

Titre: Optimisation rationnelle de la conception des corsets orthopédiques pour le traitement de la scoliose idiopathique adolescente

Auteur: Aymeric Guy

Date: 2023

Type: Mémoire ou thèse / Dissertation or Thesis

Référence: Guy, A. (2023). Optimisation rationnelle de la conception des corsets orthopédiques pour le traitement de la scoliose idiopathique adolescente [Thèse de doctorat, Polytechnique Montréal]. PolyPublie.
Citation: <https://publications.polymtl.ca/53440/>

 **Document en libre accès dans PolyPublie**
Open Access document in PolyPublie

URL de PolyPublie: <https://publications.polymtl.ca/53440/>
PolyPublie URL:

Directeurs de recherche: Carl-Éric Aubin
Advisors:

Programme: Génie mécanique
Program:

POLYTECHNIQUE MONTRÉAL

affiliée à l'Université de Montréal

**Optimisation rationnelle de la conception des corsets orthopédiques pour le
traitement de la scoliose idiopathique adolescente**

AYMERIC GUY

Département de génie mécanique

Thèse présentée en vue de l'obtention du diplôme de *Philosophiæ Doctor*

Génie mécanique

Avril 2023

POLYTECHNIQUE MONTRÉAL

affiliée à l'Université de Montréal

Cette thèse intitulée :

Optimisation rationnelle de la conception des corsets orthopédiques pour le traitement de la scoliose idiopathique adolescente

présentée par **Aymeric GUY**

en vue de l'obtention du diplôme de *Philosophiæ Doctor*

a été dûment acceptée par le jury d'examen constitué de :

Jean DANSEREAU, président

Carl-Éric AUBIN, membre et directeur de recherche

Mark DRISCOLL, membre

Chantal THÉORÊT, membre externe

DÉDICACE

À mes parents, deux grands esprits.

REMERCIEMENTS

J'aimerais tout d'abord remercier mon directeur de thèse, Professeur Carl-Éric Aubin, qui m'a supporté et accompagné tout au long de ce projet doctoral. Sa rigueur et son sens critique m'ont permis de définir et de réaliser un projet dont je suis fier, et qui est parfaitement aligné avec mon plan de carrière. Sa bienveillance, sa confiance et sa considération de mes objectifs, incluant ceux en dehors de ce projet spécifique, ont été déterminantes dans mon développement scientifique et personnel. Merci également aux membres du jury d'examen pour leur disponibilité, leur intérêt et l'expertise qu'ils apportent.

Je tiens aussi à remercier les organismes subventionnaires qui ont permis la réalisation de ce projet : les Fonds de recherche du Québec – Nature et technologie, l'Institut TransMedTech au travers des fonds d'excellence en recherche Apogée Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, et les Instituts de recherche en santé du Canada.

Merci aux associés de recherche et aux membres de l'équipe du CHU Sainte-Justine qui m'ont apporté une aide indispensable aux niveaux technique et clinique : Dr Hubert Labelle, Soraya Barchi, Christiane Caouette, Philippe Labelle, Christian Bellefleur, Nathalie Bourassa, Nikita Cobetto. Merci aux orthésistes d'Orthèse-Prothèse Rive-Sud, Benoît Bissonnette et Marie-Chantal Bolduc, qui ont supporté le projet et partagé leur précieuse expertise.

Merci aux collaborateurs et coauteurs de l'étude multicentrique pour leur participation bénévole et leur passion contagieuse pour l'avancement du domaine : Dr Manuel Rigo, Dr Man-Sang Wong, Dr Babak Hassan Beygi, James Wynne, Dr Michael Timothy Hresko, Dr Eric Ebermeyer, Philippe Vedreine, Dr Xue-Cheng Liu, Dr John G. Thometz, Charlotte Sapaly. Merci également à la société Rodin4D pour leur collaboration.

Merci aux membres de l'Institut TransMedTech qui m'ont constamment encouragé et ouvert des portes pour développer mon intérêt entrepreneurial, scientifique et mon réseau professionnel : Valérie Calédec, Marie-Pierre Faure, Neïla Kaou, Fanny Barlaam, Karine Genest, Manaf Bouchentouf. Merci également à Normand Brais pour son support et ses précieux conseils en développement des affaires, qui m'ont permis d'orienter mon projet dans une optique de commercialisation. Merci aux membres d'Axelys et du Bureau de la recherche et centre de développement technologique de Polytechnique Montréal qui ont permis la translation des

innovations développées dans ce projet doctoral en entreprise *spin-off* : Gad Sabbatier, Sébastien Bergeron et Guillaume Roy.

Sur une note plus personnelle, merci à mes cofondateurs de Technologies Modulate Inc., Maxence Coulombe et Louis Marceau, pour votre confiance et votre dévouement au projet et à sa mission. Je suis heureux de continuer mon parcours à vos côtés.

Merci aux stagiaires que j'ai eu la chance de superviser et qui ont accéléré la réalisation de plusieurs études. Merci à Élisabeth Audet-Duchesne pour ton travail rigoureux. Merci à Juliette Pelletier pour ton initiative, ta créativité, ta débrouillardise et les bons moments que nous avons partagés.

Merci à mes collègues du laboratoire de Polytechnique Montréal pour votre aide, votre amitié et votre support. Merci à Laure Boyer, Hugo Jobidon-Lavergne, Viviane Lalande, Léo Fradet, Sophie Labat. Un merci particulier à Maxence Coulombe pour ton aide constante et la rigueur scientifique que tu continues d'amener. Thank you to Mackenzi Oliver, I feel blessed that our paths have crossed. Merci à Maeva Lopez-Poncelas pour les bons moments. Merci à Roxanne Dubé-Cyr pour les fous rires et les pauses café. Merci à David Benoît et à Jérémie Gaudreau pour nos *brainstorms*, notre productivité parfois déficiente, et les jeux Excel.

Merci à mes amis de longue date Saad Qoq, Omar Mourad, Raphaël Leite-Corthésy et Édouard Giroux qui me côtoient depuis toutes ces années. Merci à mes mecs François Kade, Tristan Barjavel et Christoph Kanzler qui me manquent beaucoup. Merci à Elena Refet et Rodin Chermat qui montrent l'exemple par les grandes choses qu'ils accomplissent. Merci à Taylor Kann pour le support moral. Merci au reste de mon groupe d'amis.

Merci à ma famille, particulièrement ma sœur Éléonore Guy qui me soutient inconditionnellement. Merci pour la joie de vivre que tu m'apportes. Merci à mon beau-frère Louis Marceau pour ton amitié et ta confiance. Merci à Catherine Forest-Nault avec qui je partage ma vie et ma carrière. Merci pour ton amour et ton support dans tous les moments.

Finalement, merci à mes parents, Myung Hee Kim et Christophe Guy. Vous êtes des personnes incroyables et des exemples qui continuent de me guider et de me motiver dans tout ce que j'entreprends.

RÉSUMÉ

La scoliose idiopathique adolescente est une déformation tridimensionnelle du rachis qui affecte 2 à 3% de la population pédiatrique âgée de 10 ans et plus. Cette déformation a tendance à progresser durant la période de croissance péri-pubertaire, suivant la loi de Hueter-Volkman : la croissance des corps vertébraux est inhibée du côté concave de la courbe, en plus grande compression relative par rapport au côté convexe où la croissance est favorisée. Cette ossification asymétrique entraîne une cunéiformisation progressive des corps vertébraux, qui accentue la courbure et le déséquilibre des efforts compressifs sur les plaques de croissances et alimente le cercle vicieux de la scoliose.

Afin de traiter les scolioses modérées entre 25° et 40° d'angle de Cobb, les corsets orthopédiques sont le type de traitement conservateur le plus commun. Les corsets sont des orthèses composées d'une coque de plastique qui induit une correction au travers de régions de contact et de courroies en tension. Les corsets modernes sont généralement créés par une approche de conception-fabrication assistée par ordinateur (CFAO), où un(e) orthésiste importe un scan topographique de la peau du torse du patient, modifie sa forme dans un environnement numérique, et fabrique un moule positif par fraisage numérique autour duquel il ou elle thermoforme une feuille de plastique qui crée la coque du corset.

Plusieurs types de corsets existent et sont couramment utilisés dans la pratique clinique. Les corsets temps-plein sont prescrits pour être portés 20 à 23 heures par jour jusqu'à maturité squelettique, et incluent les corsets de type Boston, Chêneau, Lyon, et d'autres. Les corsets de nuit sont prescrits pour un port durant la période de sommeil seulement (8 à 10 heures par jour), mais sont conçus pour appliquer une hypercorrection qui vise à compenser la durée de port réduite. Ils incluent notamment les corsets de Charleston et de Providence. L'efficacité des corsets de nuit par rapport aux corsets temps-plein est débattue, mais ceux-ci représentent un bon compromis pour faciliter l'amorçage du traitement par corset chez les patients dont la compliance est problématique. Dans l'ensemble, les corsets sont un traitement efficace par rapport à l'observation seule, et permettent d'éviter une progression et une chirurgie de fusion vertébrale dans la majorité des cas.

Néanmoins, la conception des corsets est encore réalisée de manière empirique, et l'efficacité du corset lui-même est dépendante de l'expertise de l'orthésiste traitant. De plus, il n'existe pas encore de consensus sur la meilleure stratégie de conception, car les études cliniques rapportant l'efficacité

de différents types de corsets sont difficilement comparables entre elles à cause de populations hétérogènes et de niveaux de contrôle variables.

Certains groupes ont développé des modèles par éléments finis (MEF) personnalisés afin d'étudier la biomécanique de la correction de manière rationnelle. En effet, le laboratoire du professeur Carl-Éric Aubin a précédemment développé un MEF personnalisé pour le traitement par corset, construit à partir d'une reconstruction 3D du rachis, de la cage thoracique et du pelvis provenant de radiographies biplanaires, ainsi que d'un scan topographique de la peau du torse. Cet outil numérique a été intégré au processus existant de CFAO afin d'améliorer le design des corsets au travers d'itérations de simulation réalisées par les orthésistes eux-mêmes.

Le MEF précédemment développé permet de prédire la correction immédiate en 3D et a fait l'objet d'activités extensives de vérification et de validation. Cependant, il ne simule que la correction immédiate, et représente le potentiel de modulation de croissance des corsets au travers des forces de réactions à T1 indicatives de la balance globale du tronc, ainsi que du moment axial apical, une métrique schématisée qui représente l'asymétrie du chargement compressif agissant sur les plaques de croissance épiphysaires à l'intérieur du corset. Ces métriques, et le mécanisme de modulation de croissance en général, sont rarement prises en compte directement durant la conception des corsets, qui se concentre principalement à redresser le rachis en 3D, avec une importance variable affectée aux différents plans anatomiques dépendamment de la stratégie de correction privilégiée.

De plus, ce processus itératif d'amélioration du design des corsets comporte plusieurs freins à l'adoption clinique : il allonge et complexifie le travail des orthésistes et conserve un caractère empirique, car les orthésistes doivent implémenter manuellement les modifications au corset dans un environnement numérique. En fin de compte, les outils qui ont été mis au point n'ont pas encore été pleinement exploités pour optimiser l'efficacité des corsets, standardiser l'approche de conception et accroître l'efficacité du traitement.

Ainsi, une question de recherche est ressortie de la revue de l'état de l'art : *de quelle manière peut-on rendre la conception des corsets orthopédiques plus efficace et moins dépendante de l'expertise empirique des orthésistes pour le traitement de la scoliose idiopathique adolescente?* Pour y répondre, ce projet doctoral avait pour objectif général de développer une méthode de conception implantable en clinique, indépendante du savoir expérientiel de l'orthésiste, permettant d'optimiser l'efficacité biomécanique des corsets orthopédiques immédiatement et pour une période de

traitement jusqu'à deux ans. Les travaux réalisés ont fait l'objet de quatre publications scientifiques dans des journaux d'impact, d'un article de conférence avec comité de lecture, d'une déclaration d'invention, d'une application de brevet provisoire, et du lancement d'une entreprise dérivée (Technologies Modulate Inc.).

Premièrement, une étude multicentrique a été réalisée afin d'analyser et de comparer de manière objective la correction 3D de différentes composantes de design de corsets conçus par des experts cliniques issus de différents centres internationaux. Six équipes d'experts (un orthopédiste et un orthésiste) issus de centres reconnus du domaine ont participé à l'étude. Les six mêmes cas scoliotiques ont été partagés à l'ensemble des équipes, pour lesquels elles devaient concevoir deux corsets virtuels suivant leur protocole de design habituel. Les 72 corsets virtuels reçus ont été simulés par un MEF personnalisé et ont été étiquetés selon 21 caractéristiques de design considérées comme contentieuses dans le milieu. L'analyse de la correction 3D simulée et la comparaison des différents choix de conception ont mené à l'élaboration d'une liste de recommandations cliniques basées sur les résultats généralisés aux six patients. L'étude a surtout mis en évidence la variabilité significative des choix de conception et des stratégies de correction, ainsi que l'importance d'intégrer des outils personnalisés pour évaluer l'efficacité d'un corset au cas par cas de manière objective et structurée.

Deuxièmement, les résultats d'un essai clinique randomisé sur 120 patients ont été analysés après deux ans de traitement pour comparer l'efficacité de corsets CFAO standards (cohorte contrôle) et celle de corsets CFAO additionnellement améliorés par l'utilisation d'un MEF personnalisé (cohorte test). La correction 3D immédiate et à deux ans ont été mesurées, ainsi que les taux de succès du traitement selon les critères standardisés de la *Scoliosis Research Society*, la compliance enregistrée par des capteurs de température intégrés dans les corsets, et la qualité de vie grâce au questionnaire SRS-22r. Le processus de mesure et d'analyse des données était randomisé et à l'aveugle. Les deux cohortes ont montré des résultats équivalents, bien que les corsets tests étaient plus légers et aérés. Les résultats combinés pour l'ensemble des patients ont montré des corrections, taux de succès, compliance moyenne et niveaux de qualité de vie similaires ou meilleurs que d'autres études publiées, ce qui a validé l'utilité clinique de l'intégration du MEF dans le processus de conception. Cependant, les mêmes orthésistes ont conçu et fabriqué les corsets des deux groupes et ont ainsi intégré les apprentissages acquis au travers de l'utilisation répétée du MEF, ce qui a expliqué en partie l'équivalence des approches. L'implémentation manuelle de l'amélioration par

MEF a également montré des lacunes, avec un nombre d'itérations limité par le temps de travail additionnel requis pour la conception des corsets tests.

Sur la même cohorte de patients, une étude supplémentaire a analysé l'adéquation entre la correction 3D immédiate et l'évolution des métriques de déformation 3D à deux ans. Les corrélations analysées ont supporté les études inférentielles rapportées dans la littérature qui mettent en évidence l'importance de la tridimensionnalité de la correction pour la stabilisation à moyen terme des déformations scoliotiques dans les trois plans anatomiques.

Afin d'intégrer le mécanisme de modulation de croissance dans l'évaluation numérique de l'efficacité du corset, le MEF personnalisé existant a été raffiné et validé pour simuler la correction immédiate ainsi que la modulation de croissance sur deux ans de traitement par corset. La modélisation de la géométrie du patient a été adaptée pour représenter les corps vertébraux et leurs plaques de croissance par des éléments solides, afin d'intégrer une simulation de la croissance dépendante de l'asymétrie du chargement et du temps de port moyen du corset par le patient. Suivant le cadre de la norme ASME V&V40:2018, une cohorte rétrospective de 35 patients a été utilisée pour valider les prédictions du modèle à un niveau de précision du même ordre que la répétabilité inter-opérateur des mesures cliniques. La sensibilité du modèle à la compliance et à la topographie du corset a été démontrée. Les valeurs simulées d'évolution de la cunéiformisation vertébrale, les valeurs simulées d'asymétrie du chargement sur les plaques de croissance ainsi que leur adéquation avec la sévérité de la déformité scoliotique ont été validées par rapport à d'autres études publiées. Sur la base de ces résultats, le nouveau MEF a été estimé valide pour un contexte d'utilisation comparatif comme l'amélioration itérative de la topographie d'un corset avant sa fabrication. L'addition de la modulation de croissance dans la simulation est une contribution originale et importante pour le traitement par corset, car elle permet de représenter un mécanisme clé guidant la stabilisation des courbes scoliotiques au fil du temps.

Finalement, les apprentissages de ces études ont été combinés pour élaborer une méthode automatisée de conception des corsets par optimisation globale de forme, exploitant ce nouveau MEF pour maximiser leur efficacité immédiate et à deux ans selon des objectifs cliniques définis. Un algorithme de génération automatisée de corset permettant de contrôler sa topographie en 3D a été développé. Une fonction objectif généralisée a été définie pour promouvoir une correction tridimensionnelle et balancer la correction immédiate avec celle après deux ans de traitement. Un

algorithme d'optimisation globale par substitut a été intégré à l'approche, afin de modifier automatiquement la topographie du corset sur la base de simulations répétées sur des centaines d'itérations. À l'exception de deux étapes triviales, l'approche de conception était entièrement automatisée et a permis de converger vers des corsets optimaux sans intervention humaine dans le processus. La méthode a été testée en clinique sur une cohorte prospective de 17 patients pour lesquels un corset de nuit optimisé a été conçu et fabriqué par thermoformage. Les corrections réelles mesurées étaient de 82% en moyenne, supérieures à la majorité des études documentées et aux seuils de correction visés par les orthésistes. Aucune modification des orthésistes n'a été nécessaire, et les corsets étaient bien reçus par l'ensemble des patients. Cette méthode originale représente une avancée dans le domaine des corsets, car elle permet de générer des corsets efficaces sans dépendre de l'expertise d'un orthésiste, et offre un potentiel clair pour l'amélioration des pratiques et de l'efficacité de la prise en charge du traitement.

La méthode proposée a répondu à la question de recherche et à l'objectif principal de la thèse. Plusieurs recommandations ont été émises pour poursuivre son développement : personnaliser davantage la fonction objectif, calibrer certains hyperparamètres de l'optimisation, accélérer sa résolution, etc. Néanmoins, la preuve de faisabilité réalisée témoigne de son efficacité et de son potentiel d'intégration dans la pratique clinique. À l'échelle, une telle méthode automatisée pourrait modifier la nature du travail des orthésistes et permettre d'augmenter l'efficacité des cliniques et l'accès à des traitements de qualité pour un plus grand nombre de patients. Cette thèse de nature technologique a mené à la création d'une entreprise *spin-off*, Technologies Modulate Inc., qui a pour mission de développer les avancées présentées en produit commercial, afin d'étendre leur impact à l'ensemble du domaine clinique et de la population.

ABSTRACT

Adolescent idiopathic scoliosis (AIS) is a three-dimensional spinal deformity that affects 2 to 3% of the pediatric population aged 10 years and older. AIS tends to progress during the peripubertal growth spurt, following the Hueter-Volkman principle: vertebral growth is inhibited on the concave side of the curve, in greater relative compression compared to the convex side where vertebral growth is favored. This asymmetrical ossification leads to a progressive wedging of the vertebral bodies, which accentuates the curvature and the imbalance of the compressive forces on the growth plates, thereby fueling the vicious circle of scoliosis progression.

To treat moderate AIS between 25° and 40° of Cobb angle, orthopedic braces are the most common type of conservative treatment. Braces are orthoses composed of a plastic shell that induces correction through contact areas and tension straps. Modern braces are typically created using a computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) approach, where an orthotist imports a topographic scan of the patient's torso, modifies its shape in a digital environment, and manufactures a positive mold using a digital milling router, around which he or she thermoforms a plastic sheet that creates the brace's shell.

Several types of braces exist and are commonly used in clinical practice. Full-time braces are prescribed to be worn 20 to 23 hours a day until skeletal maturity, and include different types such as the Boston brace, the Chêneau brace, the Lyon brace, and more. Nighttime braces are prescribed to be worn only during sleep (8 to 10 hours per day) and are designed to apply an overcorrection to compensate for the reduced wear time. These include the Charleston brace and Providence brace, among others. The effectiveness of nighttime braces versus full-time braces is debated, but the former represents a good compromise to facilitate the initiation of brace treatment in patients with problematic compliance. Overall, braces are an effective treatment compared with observation alone, as they help to avoid curve progression and spinal fusion surgery in the majority of cases.

Nevertheless, brace design is still performed empirically, and the effectiveness of a given brace is dependent on the expertise of the treating orthotist. In addition, there is still no consensus on the best design protocol and correction strategy, as clinical studies reporting the efficacy of different brace types are difficult to compare because of heterogeneous populations and varying levels of control.

A few research groups have developed personalized finite element models (FEM) to study the biomechanics of correction in a rational manner. Specifically, Professor Carl-Éric Aubin's laboratory has previously developed a patient-specific FEM for bracing, built from a three-dimensional (3D) reconstruction of the spine, rib cage and pelvis constructed from biplanar radiographs, as well as a topographic scan of the torso. This numerical tool was integrated into the existing CAD/CAM approach to improve brace design through simulation iterations performed directly by the orthotists.

This previously developed FEM simulates the immediate in-brace 3D correction and has undergone extensive verification and validation activities. However, it only models the immediate effects, and represents the brace's growth modulation potential through a set of reaction forces at T1 indicative of the overall trunk balance, and the apical bending moment, a schematic metric that represents the asymmetry of compressive loading acting on the epiphyseal vertebral growth plates. These metrics, and the growth modulation mechanism in general, are rarely considered directly during brace design, which focuses primarily on geometrically straightening the spine, with a varying importance assigned to the different anatomical planes depending on the preferred correction strategy.

Furthermore, the existing iterative process of brace design improvement shows several limitations that hinder clinical adoption: it lengthens and complexifies the work of orthotists, which remains an empirical process as they still have to manually implement brace modifications using their usual CAD/CAM protocols. Ultimately, the numerical tools previously developed have not yet been fully exploited to optimize brace effectiveness, standardize the design approach, and increase treatment efficiency.

Thus, a research question emerged from the state-of-the-art review: *how can orthopedic brace design be made more efficient and less dependent on the empirical expertise of orthotists for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis?* To answer this question, the general objective of this doctoral project was to develop a clinically implementable design method, independent of the orthotist's experiential knowledge, that optimizes the biomechanical effectiveness of orthopedic braces immediately and for a treatment period of up to two years. This work has resulted in four publications in impactful scientific journals, one peer-reviewed conference paper, one invention

disclosure, one provisional patent application, and the launch of a spin-off company (Modulate Technologies Inc.).

First, a multi-center study was conducted to objectively analyze and compare the 3D correction of different brace features designed by clinical experts from leading international centers. Six teams of experts (one orthopedist and one orthotist each) from established and respected clinical centers participated in the study. The same six scoliotic cases were shared with all teams, for which they were asked to design two virtual braces following their usual protocol. The 72 virtual braces received were simulated by a patient-specific bracing FEM and were labeled according to 21 design features documented as contentious in the field. Analysis of the simulated 3D correction and comparison of the different design choices led to a list of clinical recommendations based on results generalized to the six cases. Most notably, the study highlighted the significant variability in design choices and correction strategies, as well as the importance of incorporating patient-specific numerical tools to evaluate the effectiveness of a brace on a case-by-case basis, in an objective and structured manner.

Second, the results of a randomized clinical trial on 120 patients were analyzed after two years of treatment to compare the efficacy of standard CAD/CAM braces (control cohort) and CAD/CAM braces additionally improved using a patient-specific FEM (test cohort). Immediate and two-year 3D correction were measured, as well as treatment success rates according to standardized Scoliosis Research Society criteria, compliance recorded by temperature-logging sensors embedded in the braces, and quality of life using the SRS-22r questionnaire. The measurement and data analysis process were randomized and blinded. Both cohorts showed equivalent clinical results, although the test braces were lighter and covered less surface on the torso compared to the control braces. The combined results for all patients showed similar or better corrections, success rates, average compliance, and quality of life scores compared to other published studies, validating the clinical utility of incorporating a patient-specific FEM into the design process. However, the same orthotists designed and manufactured the braces for both groups and thus incorporated the learning gained through a repeated use of the FEM, which partly explained the equivalence of the two approaches. The manual implementation of FEM improvements also showed limitations, as the number of improvement iterations was constrained by the additional work required to design the test braces.

On the same patient cohort, an additional study analyzed the correlation between immediate 3D correction and the evolution of 3D deformation metrics after two years. The correlations analyzed supported inferential studies reported in the literature highlighting the importance of the three-dimensionality of the correction for the long-term stabilization of scoliotic deformities in all anatomical planes.

To integrate the growth modulation mechanism into the numerical evaluation of the brace's effectiveness, the existing patient-specific FEM was refined and validated to simulate the immediate correction as well as the growth modulation over two years of brace treatment. Modeling of the patient's geometry was adapted to represent the vertebral bodies and their growth plates using solid elements, which allowed the simulation of growth depending on the local load asymmetry and the patient's average brace-wear compliance. Following the framework of ASME V&V40:2018, a retrospective cohort of 35 cases was used to validate the model predictions at a precision on the same order as the clinical measurements' interoperator repeatability. The model's sensitivity to brace-wear compliance and brace topography was demonstrated. The simulated vertebral wedging progression, the simulated values of growth plate loading asymmetry and their correlation with the severity of scoliotic deformity were validated against other published studies. Based on these results, the new proposed FEM was considered valid for a comparative use such as the iterative improvement of a brace's topography prior to manufacturing. The addition of growth modulation in the simulation is an original and important contribution to the brace treatment, as it represents a key mechanism guiding the stabilization of scoliotic curves over time.

Finally, the learnings extracted from these studies were combined to develop an automated brace design method using a global shape optimization exploiting this new FEM to maximize its immediate and two-year effectiveness according to defined clinical objectives. An automated brace generation algorithm was developed to control its topography in the three anatomical planes. A generalized objective function was defined to promote a 3D correction and to balance the immediate and two-year effectiveness. A global surrogate optimization algorithm was incorporated into the approach to automatically modify the brace topography following FEM simulations repeated over hundreds of iterations. Apart from two trivial steps, the design approach was fully automated and converged to optimal braces without any human intervention. The method was clinically tested on a prospective cohort of 17 patients for whom an optimized nighttime brace was designed and manufactured. Actual measured corrections were 82% on average, higher than most

documented studies and the correction thresholds targeted by orthotists. No design modifications were required prior to fitting, and all braces were well received by all patients. This novel method represents a breakthrough in the field, as it allows the creation of effective braces without relying on the expertise of an orthotist and shows a clear potential for improved clinical practice and treatment management efficiency.

The proposed method answered the research question and the project's general objective. Several recommendations were made to develop it further: personalize the objective function, calibrate certain hyperparameters of the optimization, accelerate its resolution, etc. Nevertheless, the proof of concept achieved testifies to its effectiveness and its potential for integration into clinical practice. At scale, such an automated method could change the nature of orthotists' work, increase clinical efficiency, and promote access to quality treatment for a greater number of patients. This thesis has led to the creation of a spin-off company, Modulate Technologies Inc., whose mission is to develop the presented innovations into a commercial product to extend their impact to the broader clinical field and the affected population.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-------|
| DÉDICACE..... | III |
| REMERCIEMENTS | IV |
| RÉSUMÉ..... | VI |
| ABSTRACT | XI |
| TABLE DES MATIÈRES | XVI |
| LISTE DES TABLEAUX..... | XXI |
| LISTE DES FIGURES..... | XXIII |
| LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS | XXIX |
| LISTE DES ANNEXES | XXX |
| CHAPITRE 1 INTRODUCTION..... | 1 |
| CHAPITRE 2 REVUE CRITIQUE DE LA LITTÉRATURE | 4 |
| 2.1 Anatomie descriptive et fonctionnelle du tronc humain | 4 |
| 2.1.1 Rachis | 4 |
| 2.1.2 Cage thoracique..... | 5 |
| 2.1.3 Pelvis | 5 |
| 2.1.4 Vertèbres | 5 |
| 2.1.5 Disques intervertébraux..... | 6 |
| 2.1.6 Ligaments | 7 |
| 2.1.7 Muscles..... | 8 |
| 2.1.8 Biomécanique du tronc..... | 9 |
| 2.2 Croissance rachidienne..... | 10 |
| 2.2.1 Mécanobiologie de la croissance longitudinale des vertèbres | 11 |
| 2.2.2 Répartition de la croissance durant le développement | 12 |

| | | |
|--|--|----|
| 2.2.3 | Âge osseux | 13 |
| 2.3 | Scoliose idiopathique adolescente..... | 14 |
| 2.3.1 | Caractérisation et mesure de la déformation en 3D | 14 |
| 2.3.2 | Pathomécanismes de progression..... | 22 |
| 2.4 | Traitement par corset..... | 24 |
| 2.4.1 | Conception et fabrication des corsets..... | 25 |
| 2.4.2 | Mesure de l'efficacité des corsets | 27 |
| 2.4.3 | Types de corsets et leur efficacité | 28 |
| 2.4.4 | Mécanismes de correction..... | 34 |
| 2.4.5 | Freins à l'amélioration du traitement par corset..... | 40 |
| 2.5 | Outils numériques appliqués au traitement par corset | 42 |
| 2.5.1 | Modèles par éléments finis pour le traitement par corset..... | 42 |
| 2.5.2 | Vérification, validation et quantification des incertitudes | 54 |
| 2.5.3 | Approches d'optimisation pour la conception de corsets et autres traitements de la scoliose..... | 57 |
| 2.6 | Résumé de la revue critique de la littérature | 63 |
| CHAPITRE 3 RATIONNELLE DU PROJET, QUESTION, HYPOTHÈSES ET OBJECTIFS DE RECHERCHE..... | | 65 |
| 3.1 | Question et hypothèses de recherche | 66 |
| 3.2 | Objectifs | 66 |
| 3.3 | Organisation de la thèse | 67 |
| CHAPITRE 4 ARTICLE 1: BIOMECHANICAL EFFECTS OF THORACOLUMBOSACRAL ORTHOSIS DESIGN FEATURES ON 3D CORRECTION IN ADOLESCENT IDIOPATHIC SCOLIOSIS: A COMPREHENSIVE MULTICENTER STUDY..... | | 69 |
| 4.1 | Abstract | 71 |

| | | |
|---|---|----|
| 4.2 | Introduction | 73 |
| 4.3 | Materials and Methods | 74 |
| 4.3.1 | Study Design | 74 |
| 4.3.2 | Simulated Correction Metrics | 75 |
| 4.3.3 | Labelling of Design Features | 76 |
| 4.3.4 | Statistical Analysis | 76 |
| 4.4 | Results | 76 |
| 4.5 | Discussion | 78 |
| 4.6 | Key Points | 81 |
| 4.7 | References | 81 |
| 4.8 | Tables | 85 |
| 4.9 | Figures | 87 |
| CHAPITRE 5 ARTICLE 2: BRACES DESIGNED USING CAD/CAM COMBINED OR NOT WITH FINITE ELEMENT MODELING LEAD TO EFFECTIVE TREATMENT AND QUALITY OF LIFE AFTER 2 YEARS: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL | | 89 |
| 5.1 | Abstract | 91 |
| 5.2 | Introduction | 92 |
| 5.3 | Materials and Methods | 93 |
| 5.3.1 | Study Design | 93 |
| 5.3.2 | Clinical Visits | 93 |
| 5.3.3 | Brace Design for the CTRL Cohort | 94 |
| 5.3.4 | Brace Design for the TEST Cohort | 94 |
| 5.3.5 | Measurement and Analysis of Brace Effectiveness | 95 |
| 5.4 | Results | 96 |
| 5.4.1 | Patient Populations | 96 |

| | | |
|--|--|-----|
| 5.4.2 | Curve Evolution and 3D Correction..... | 96 |
| 5.4.3 | Compliance..... | 97 |
| 5.4.4 | Quality of Life | 97 |
| 5.5 | Discussion | 98 |
| 5.6 | Key Points | 100 |
| 5.7 | References | 100 |
| 5.7.1 | Tables | 104 |
| 5.7.2 | Figures..... | 106 |
| CHAPITRE 6 ARTICLE 3: FINITE ELEMENT SIMULATION OF GROWTH MODULATION DURING BRACE TREATMENT OF ADOLESCENT IDIOPATHIC SCOLIOSIS | | 107 |
| 6.1 | Abstract | 109 |
| 6.2 | Introduction | 109 |
| 6.3 | Methods..... | 111 |
| 6.3.1 | Clinical Cohort Used for Validation | 111 |
| 6.3.2 | FEM Description | 112 |
| 6.3.3 | Model Verification, Validation and Uncertainty Quantification | 115 |
| 6.4 | Results | 116 |
| 6.5 | Discussion | 117 |
| 6.6 | References | 121 |
| 6.7 | Tables | 125 |
| 6.8 | Figures..... | 125 |
| 6.9 | Étude supplémentaire : simulation de l'évolution de la cunéiformisation..... | 129 |

| | | |
|------------|--|-----|
| CHAPITRE 7 | ARTICLE 4: AUTOMATED DESIGN OF NIGHTTIME BRACES FOR ADOLESCENT IDIOPATHIC SCOLIOSIS WITH GLOBAL SHAPE OPTIMIZATION USING A PATIENT-SPECIFIC FINITE ELEMENT MODEL | 133 |
| 7.1 | Abstract | 135 |
| 7.2 | Introduction | 136 |
| 7.3 | Methods | 139 |
| 7.3.1 | Cases and Initial Data for Clinical Validation | 139 |
| 7.3.2 | Creation of the Patient-Specific FEM | 139 |
| 7.3.3 | Automatic Generation of Braces | 140 |
| 7.3.4 | Evaluation of Brace Biomechanical Effectiveness | 141 |
| 7.3.5 | Optimization Process | 144 |
| 7.3.6 | Brace Manufacturing and Clinical Evaluation | 145 |
| 7.4 | Results | 145 |
| 7.5 | Discussion | 146 |
| 7.6 | References | 149 |
| 7.7 | Figures | 155 |
| CHAPITRE 8 | DISCUSSION GÉNÉRALE | 163 |
| 8.1 | Apport d’une approche de conception rationnelle | 163 |
| 8.2 | Effet de la modulation de croissance dans le traitement par corset | 167 |
| 8.3 | Optimisation globale du design par une approche implantable cliniquement | 170 |
| 8.4 | Perspectives | 175 |
| CHAPITRE 9 | CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS | 178 |
| RÉFÉRENCES | | 184 |
| ANNEXES | | 205 |

LISTE DES TABLEAUX

| | |
|--|-----|
| Tableau 2.1 Modèles numériques appliqués au traitement par corset. MEF : modèle par éléments finis, MMC : modèle multicorps, Rx : radiographie, PA : postéroantérieure, CAO : conception assistée par ordinateur, CT : tomodensitométrie | 44 |
| Table 4.1 Initial out-of-brace metrics for the six cases. (MT: main thoracic; TL/L: thoracolumbar/lumbar)..... | 85 |
| Table 4.2 Distribution of design feature classes among received brace designs | 86 |
| Table 5.1 Out of brace patient data at initial and 2-yr visits: average values \pm std; all angular measurements are in degrees. Statistically significant p-values ($p < 0.05$) marked with *. .. | 104 |
| Table 5.2 Treatment outcome after two years: number of patients (% of population) | 104 |
| Table 5.3 Immediate (in-brace) and 2-year (out-of-brace) corrections in the three planes: average values \pm std; statistically significant p-values marked with *. All angles are in degrees. A negative value means a worsening. | 105 |
| Table 5.4 Compliance tracking results and patient distribution for average daily wear time: average values \pm std; statistically significant p-values marked with *; number of patients (% of population) | 105 |
| Table 5.5 SRS-22r scores: average values \pm std; statistically significant p-values marked with * | 106 |
| Table 6.1 Presenting characteristics of the 35 patients composing the validation cohort; values are shown as mean \pm std (range) unless specified..... | 125 |
| Tableau A.1 Résumé des études analysant la corrélation entre certains facteurs pré-traitement et le potentiel de progression. Seuls le premier auteur et l'année de publication des références sont spécifiés. | 208 |
| Tableau A.2 Résumé des études analysant la corrélation entre certains facteurs péri-traitement et le potentiel de succès du traitement par corset. Les associations issues d'études numériques sont identifiées par un astérisque * | 209 |

| | |
|---|-----|
| Table B.3 Regression coefficients using the out-of-brace two-year evolution of the measurement as a dependent variable, in the three anatomical planes for all 94 patients; significant p-values (< 0.05) are marked with * | 224 |
|---|-----|

| | |
|---|-----|
| Table B.4 Regression coefficients for out-of-brace two-year evolution vs brace effect in the sagittal plane for hypo-, normo- and hyper- subgroups; significant p-values (< 0.05) are marked with * | 224 |
|---|-----|

LISTE DES FIGURES

| | |
|---|----|
| Figure 2.1 Rachis humain en vue sagittale (A), cage thoracique en vue postérieure (B) et pelvis en vue antérieure (C). Adapté de (Gray, 1918) (image libre de droits d’auteur). | 4 |
| Figure 2.2 Anatomie typique d’une vertèbre thoracique dans le plan transverse. Adapté de (Gray, 1918) (image libre de droits d’auteur). | 6 |
| Figure 2.3 Disque intervertébral en vue sagittale et transverse. Extrait de (Waxenbaum et al., 2023) (image utilisable sous licence CC BY-NC-ND 4.0). | 7 |
| Figure 2.4 Ligaments du rachis. Adapté de (Gray, 1918) (image libre de droits d’auteur). | 8 |
| Figure 2.5 Muscles dorsaux. Adapté de (Gray, 1918) (image libre de droits d’auteur). | 9 |
| Figure 2.6 Vue en coupe d’une plaque de croissance incluant ses différentes zones. Adapté de quizlet.com | 11 |
| Figure 2.7 Centres d’ossification vertébrale. Adapté de (Gray, 1918) (image libre de droits d’auteur). | 12 |
| Figure 2.8 Croissance moyenne (± 2 écarts-types) du segment thoracique et lombaire chez les garçons et les filles. Extrait de (Dimeglio, Alain et al., 2016), reproduit avec permission. .. | 13 |
| Figure 2.9 Mesures des déformations dans le plan coronal, incluant une comparaison des angles de Cobb calculés selon: la méthode clinique (A) et la méthode analytique (B). Les vertèbres apicales de chaque segment sont identifiées avec un cercle orange. | 17 |
| Figure 2.10 Mesure de l’angle de cunéiformisation du corps vertébral. | 17 |
| Figure 2.11 Mesures des déformations dans le plan sagittal. Adapté de Servier Medical Art, 2021 (image libre de droits d’auteur). | 19 |
| Figure 2.12 Calcul de la rotation axiale par la méthode des pédicules. | 20 |
| Figure 2.13 Gibbosité thoracique: test de flexion avant et détails de la déformation. Extrait de (Ma et al., 2017) et de (Gogala, 2017) (images utilisables sous licences CC BY 4.0 et CC BY-NC 4.0 respectivement). | 21 |
| Figure 2.14 Cercle vicieux de progression scoliotique hypothétisé par Stokes (Stokes, 2007). | 24 |
| Figure 2.15 Exemple de corset de type Boston. Extrait de childrenshospital.org | 25 |

| | |
|--|----|
| Figure 2.16 Processus de CFAO pour la création de corsets. Adapté de scoliose-grenoble.fr | 26 |
| Figure 2.17 Exemples de corsets temps-plein. Extrait de (Ali et al., 2021) (images utilisables sous licence CC BY 4.0) | 29 |
| Figure 2.18 Exemples de corsets actifs par plateformes de Stewart-Gough. Extrait de (Ali et al., 2021) (images utilisables sous licence CC BY 4.0). | 32 |
| Figure 2.19 Exemples de corsets de nuit. Adapté de spinaltech.com et de cbb.org..... | 33 |
| Figure 2.20 Exemples d'éléments de correction passive décrits par Rigo et al. (Rigo, M. et al., 2006). Les flèches colorées représentent les options de localisation et de direction d'appuis correctifs du corset favorisées par différents orthésistes experts (images utilisables sous licence CC BY 2.0). | 35 |
| Figure 2.21 Mécanisme de correction par modulation de croissance. | 40 |
| Figure 2.22 Reconstruction de la géométrie spécifique au patient à partir d'images de tomodensitométrie pour le MEF de Guan et al. Adapté de (Guan et al., 2020) (images utilisables sous licence CC BY 4.0). | 47 |
| Figure 2.23 Méthode de design des corsets CFAO améliorés par l'utilisation du MEF de Clin et al. proposée par Desbiens-Blais et al. (Desbiens-Blais et al., 2012). | 51 |
| Figure 2.24 Étapes de modélisation de la correction immédiate dans le corset de Providence réalisées par Sattout et al. (Sattout et al., 2016): application de la gravité (A), équilibre du tronc avec les éléments de contact du matelas (B) et ajout du corset (C). Extrait de (Sattout et al., 2016) et reproduit avec permission. | 52 |
| Figure 2.25 Exemples de MEF de croissance. Extrait de (Villemure et al., 2002) (gauche) et de (Cobetto et al., 2018) (droite) et reproduit avec permission. | 54 |
| Figure 2.26 Cadre des activités VVUQ proposé par la norme V&V40:2018 (A.S.M.E., 2018). ... | 55 |
| Figure 2.27 Matrice de décision standardisée pour l'analyse de risques d'un modèle proposée par la norme V&V40:2018 (A.S.M.E., 2018). | 55 |
| Figure 2.28 Approche automatisée pour la génération de corsets: A) imposition de déplacements prédéfinis à quelques vertèbres ciblées et B) simulation de la peau déformée grâce au MEF pour extraire la forme du corset. Adapté de (Cobetto, 2013) avec permission. | 58 |

| | |
|--|-----|
| Figure 2.29 Approche automatisée de génération de corset proposée par Clin et al. Extrait de (Clin, Aubin, Parent, Sangole, et al., 2010) et reproduit avec permission. | 60 |
| Figure 2.30 Optimisation générative du corset présentée par Kardash et al. : modélisation du tronc du patient dans SOFA (A), définition des hauteurs des trois points de pression composant le système correctif (B), et illustration des variables d'excentricité (C) (Kardash et al., 2022) (images utilisables sous licence CC BY 4.0). | 61 |
| Figure 3.1 Organisation des chapitres et des études de la thèse. | 68 |
| Figure 4.1 Study workflow. | 87 |
| Figure 4.2 Brace designs received from the 6 participating teams for the same case, depicting the variability of the design concepts. | 87 |
| Figure 4.3 Most significant pair-wise comparisons for labelled design features (A-D) and most significant linear regressions for continuous skin pressure values (E-F); boxplots' (A-D) horizontal lines describe lower quartile (Q1), median and upper quartile (Q3), whiskers extend to the minimum and maximum with outliers identified as dots; the green color highlights the best distribution in the pair-wise comparisons according to clinical correction objectives (Cobb angle reduction and lumbar lordosis preservation), the red color highlights the worst distribution. | 88 |
| Figure 5.1 Brace design and follow up protocol for the control (CTRL) and the test (TEST) groups | 106 |
| Figure 6.1 Spinal growth simulation: simulated out-of-brace standing patient under gravitational loads (upper left), simulated in-brace patient (bottom left), average stress equation combining the two configurations (center left), thermal expansion applied following the growth formula (center right), and resulting 2-year out-of-brace patient geometry (right). Closeups of vertebrae L2 and L3 are shown. For clarity, skin elements are displayed with translucency, posterior vertebral processes and elements connecting the skin to the internal osseous structures are not shown. | 125 |
| Figure 6.2 Example of the simulated vs. actual spine correction for two cases of similar presenting deformity, but which resulted in different outcomes: P1 with poor in-brace correction and 2-year progression (top row) and P2 with sufficient in-brace correction and 2-year stabilization | |

(bottom row); for each case, from left to right: a) presenting deformity, b) immediate in-brace correction, c) 2-year out-of-brace..... 126

Figure 6.3 Box and whiskers plots of the actual (blue) and simulated (orange) Cobb angles for the three analyzed timepoints, in the MT (left) and TL/L (right) spinal regions. Boxes' horizontal lines represent the distribution's lower quartile (Q1), median and upper quartile (Q3), whiskers extend to the minimum and maximum with statistical outliers identified as circles. 127

Figure 6.4 Linear regressions of the simulated and the actual immediate in-brace (left) and the 2-year out-of-brace (right) Cobb angle correction for MT (yellow) and TL/L (green) deformities. The black lines represent a perfect adequation for comparative purposes. Pearson R coefficients are displayed on the graphs. 127

Figure 6.5 Linear regressions comparing the apical stress asymmetry (positive values mean more stress on the left, negative values more stress on the right) with the main curve Cobb angle (positive values mean a right curve – mostly MT, negative values mean a left curve – mostly TL/L) immediately in-brace (blue) and 2-year out-of-brace (orange), with interpolated regression lines shown. Pearson R coefficients are displayed on the graphs..... 128

Figure 6.6 Évolution de la cunéiformisation du corps vertébral apical sur 2 ans réelle (bleu) et simulée (orange) pour les courbes MT (gauche) et TL/L (droite); les valeurs positives désignent une augmentation, les valeurs négatives une diminution; une ligne tiretée à 0 est affichée pour visualisation; la boîte des diagrammes de quartiles est délimitée par les quartiles Q1 et Q3, avec la médiane représentée par une ligne horizontale et la moyenne par une croix, alors que les « moustaches » des diagrammes sont délimitées par le minimum et le maximum de la distribution; les données statistiques aberrantes sont représentées par des cercles. 130

Figure 6.7 Évolution sur 2 ans de la cunéiformisation simulée comparée à celle de l'angle de Cobb simulé dans les régions MT (A et B, bleu) et TL/L (C et D, orange), pour les corps vertébraux apicaux (A et C, colonne gauche) et les disques intervertébraux apicaux (B et D, colonne droite); les valeurs positives désignent une augmentation/progression, les valeurs négatives une diminution/correction; les coefficients de corrélation (Pearson R) sont présentés au-dessus de chaque sous-figure..... 132

Figure 7.1 Creation of the patient-specific FEM from standard biplanar radiographs and a surface topography scan of the torso. Elements representing the internal soft tissues and connecting the torso skin to the skeleton are not shown for clarity..... 155

Figure 7.2 Generation of the initial brace shape: top row represents a top view closeup of a single vertebra and illustrates the applied overcorrection, achieved by imposing displacements according to Equation 7.1 onto the vertebral pedicle nodes (L for left, R for right). Overcorrection weight W is increased iteratively from 0 to 1, or until element distortion exceeds the FEM threshold. Bottom row represents a posterior view of the FE patient onto which a maximal over-correction (W_{max}) is applied. The skin deforms in response to the applied displacements and the resulting geometry is cut by fitted splines to create the inner surface of the initial brace shape. Translucency was added to the skin elements (bottom left & center-left) to view the internal structures. Beam and spring elements representing internal soft tissues and connecting the torso skin to the skeleton were not shown for clarity..... 156

Figure 7.3 Modification of the brace shape by the optimization process (anterior view). A 6x6 grid (orange dotted lines) in cylindrical coordinates separated the brace surface into patches and optimization variable ρ offset translated their coordinates in the radial direction. The resulting brace was then smoothed, a frontal opening was created, and straps were added automatically. 157

Figure 7.4 FE simulation of the two patient configurations: on the left, the standing out-of-brace position under gravitational (G) loads (OOB, anterior view); on the right, the supine in-brace position (IB, lateral right view). Translucency was added to the skin elements to view the internal structures. Beam and spring elements representing internal soft tissues and connecting the torso skin to the skeleton were not shown for clarity..... 158

Figure 7.5 FE simulation of growth: the OOB (top left) and IB (bottom left) nodal stresses acting on the vertebral epiphyseal growth plates are combined to determine the amount of thermal expansion (center) applied on the left (red) and right (blue) nodes of each vertebral epiphyseal growth plate according to the growth rate formula (Equation 7.3). After solving, the 2-year out-of-brace post-growth patient geometry is obtained (right). Closeups of the vertebral bodies of L2 and L3 are shown as examples. Other internal structures and posterior vertebral processes were not shown for clarity. 159

Figure 7.6 Complete design workflow repeated for all patients. From the standard clinical images, the patient-specific FEM is created and used to evaluate the automatically generated brace shapes. The design modifications are guided by the optimization process aiming to minimize the OF score. Each brace generated by this method was verified, manufactured and fitted on the patient. An antero-posterior in-brace supine radiograph was acquired on the same day. 160

Figure 7.7 Optimization graph (top center) showing the evolution of OF scores across the 500 optimization iterations following the surrogate optimization algorithm for a typical patient (bottom left). The resulting optimal brace (bottom center) was manufactured and fitted on the patient. The simulated spine geometry is compared to the actual clinical radiograph (bottom right). 161

Figure 7.8 Cobb angle evolution for all patients: presenting out-of-brace deformity (blue), pre-optimization initial brace simulation (orange), post-optimization optimal brace simulation (yellow) and actual in-brace correction measured on the supine radiographs (purple). Negative values imply an over-correction. Statistically significant differences from paired t-tests are indicated with ** ($p < 0.01$) or **** ($p < 0.0001$). 162

Figure A.1 Algorithme d'optimisation par substitut : étape de création du substitut par cartographie de l'espace d'optimisation (A) suivi de l'optimisation à l'aide de fonction à base radiale (B). Extrait de mathworks.com. 216

Figure B.2 Average immediate in-brace correction for patients according to their outcome after two years (corrected, stable or progressed); error bars show \pm std; a positive value means a correction of the curve; statistically significant p-values ($p < 0.05$) marked with *. 225

LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS

| | |
|---------|---|
| 3D | Tridimensionnel |
| AIS | Adolescent idiopathic scoliosis |
| ASME | American Society of Mechanical Engineers |
| AVBT | Anterior Vertebral Body Tethering |
| AVR | Axial vertebral rotation |
| CAD/CAM | Computer-assisted design/computer-assisted manufacturing |
| CFAO | Conception-fabrication assistée par ordinateur |
| CHU | Centre hospitalier universitaire |
| CTLSO | Cervicothoracolumbosacral orthosis |
| FEM | Finite element model |
| LL | Lumbar lordosis |
| MEF | Modèle par éléments finis |
| MT | Main thoracic |
| PMC | Plane of maximal curvature |
| SIA | Scoliose idiopathique adolescente |
| SOSORT | Society on Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment |
| SRS | Scoliosis Research Society |
| TL/L | Thoraco-lumbar/lumbar |
| TLSO | Thoracolumbosacral orthosis |
| TK | Thoracic kyphosis |
| VVUQ | Verification, validation and uncertainty quantification |

LISTE DES ANNEXES

| | |
|---|-----|
| Annexe A – Revue des connaissances complémentaire..... | 205 |
| Annexe B – ARTICLE 5: The Impact of Immediate In-Brace 3D Corrections on Curve Evolution After Two Years of Treatment: Preliminary Results | 218 |

CHAPITRE 1 INTRODUCTION

La scoliose idiopathique adolescente est une déformation tridimensionnelle, complexe et évolutive du rachis. Elle affecte 2 à 3% de la population adolescente (Negri et al., 2018). L'étiologie de la maladie reste inconnue à ce jour (Peng et al., 2020), mais sa progression durant la période de croissance péri-pubertaire est documentée (Khoury et al., 2004; Labrom et al., 2021). Elle est expliquée phénoménologiquement par la loi de Hueter-Volkman qui décrit que la croissance des corps vertébraux est inhibée du côté concave de la courbe scoliotique, en plus grande compression relative par rapport au côté convexe où elle est favorisée (Smit, 2020). Cette ossification asymétrique entraîne une cunéiformisation des corps vertébraux qui mène à la progression de la déformité au fil de la croissance (Smit, 2020; Stokes, 2007). Laissée sans traitement, une scoliose progressive peut mener à des déformations marquées du tronc qui entraînent des problèmes respiratoires, des douleurs dorsales, des déficiences de stabilité posturale et une réduction significative de la qualité de vie (Horne et al., 2014).

Les scolioses modérées, entre 25° et 40°, sont généralement traitées durant l'adolescence par des approches conservatrices, dont la plus commune est le traitement par corset orthopédique (Richards et al., 2005). L'objectif de ce traitement est de contrôler la progression scoliotique jusqu'à maturité squelettique afin d'éviter une intervention chirurgicale de fusion, ou arthrodeèse vertébrale, requise pour les scolioses sévères de plus de 45°. Plusieurs familles de corsets existent : les corsets temps-plein sont prescrits pour être portés 20 à 23 heures par jour jusqu'à maturité squelettique (2 à 3 ans de traitement) (Wong, M. S., 2017). Les corsets hyper-correcteurs de nuit sont prescrits pour un port durant la période de sommeil, entre 8 et 10 heures par jour, et sont privilégiés lorsque la compliance du patient est déficiente (Fayssoux et al., 2010).

Aujourd'hui, les corsets modernes sont conçus par des orthésistes qui emploient des méthodes de conception-fabrication assistées par ordinateur (CFAO), à partir d'un scan de topographie de surface du torse du patient (Wong, M. S., 2011). La fabrication est réalisée par un fraisage numérique d'un moule positif autour duquel une feuille de plastique est thermoformée pour créer la coque de l'orthèse (Wong, M. S., 2017). Des courroies sont ajoutées afin d'induire la correction permise par les régions de contact et d'évasement intégrées au corset.

Différents types de corsets de jour (Boston, Chêneau, Lyon, etc.) et de nuit (Charleston, Providence) existent. Bien que l'efficacité du traitement par corset par rapport à l'observation seule ait été démontrée (Weinstein et al., 2013), leur efficacité respective est débattue dans la littérature (Negrini et al., 2018), en grande partie car les études cliniques rapportant leur efficacité ont été conduites avec des cohortes de patients hétérogènes et un niveau de contrôle variable (Negrini et al., 2016; Rigo, M. & Jelacic, 2017). Encore aujourd'hui, des différences significatives de stratégies de correction et de protocoles de design des corsets persistent et témoignent du manque de consensus et de standardisation dans la conception des corsets. Au-delà des débats sur les stratégies de correction, la conception même des corsets demeure un processus empirique, grandement dépendant de l'expertise de l'orthésiste traitant et du savoir expérientiel acquis dans un centre clinique donné (Negrini, Aulisa, et al., 2022).

Afin d'adresser ces limitations, des outils numériques ont été développés pour compléter l'approche de CFAO. Particulièrement, le groupe d'Aubin et al. ont développé des modèles par éléments finis (MEF) personnalisés permettant de simuler la correction immédiate par corset (Clin, Aubin, Parent, et al., 2011) et d'extraire des métriques pertinentes telles que la distribution de pressions cutanées et la distance corset-peau (Cobetto et al., 2014). Ces MEF ont été exploités pour étudier la biomécanique de la correction afin d'analyser l'impact de différents designs de corsets (Clin, Aubin, Parent, Sangole, et al., 2010) et prédire le potentiel de modulation de croissance au travers du moment axial apical, une métrique schématisée représentant l'asymétrie du chargement compressif agissant sur les plaques de croissances épiphysaires vertébrales (Clin, Aubin, Sangole, et al., 2010). Le MEF a également été inclus dans le processus de conception des corsets pour améliorer leur design : les orthésistes ont utilisé l'outil itérativement pour alléger l'orthèse, prédire sa correction et son ajustement avant sa fabrication (Cobetto et al., 2016; Desbiens-Blais et al., 2012).

Sur la base de ces travaux antérieurs, la présente thèse vise à poursuivre le développement de ces outils et raffiner l'approche de conception améliorée par MEF afin de maximiser l'efficacité biomécanique des corsets orthopédiques pour le traitement de la scoliose idiopathique adolescente, en réduisant la dépendance aux procédés empiriques actuels. Une emphase particulière est placée sur la considération du mécanisme de modulation de croissance par corset afin d'optimiser non seulement la correction immédiate, mais aussi la stabilisation des déformations spinales jusqu'à

maturité squelettique. Les limitations des approches actuelles sont adressées pour élaborer une approche adaptée aux contraintes du traitement par corset.

Ainsi, l'objectif général de ce projet doctoral est de développer une méthode de conception implantable en clinique, indépendante du savoir expérientiel de l'orthésiste, permettant d'optimiser l'efficacité biomécanique des corsets orthopédiques immédiatement et pour une période de traitement jusqu'à deux ans.

Cette thèse est séparée en neuf chapitres. Elle présente d'abord une revue critique de la littérature où l'état de l'art est résumé et les limitations existantes sont explicitées. Sur la base de ces limitations, la question, les hypothèses et les objectifs de recherche sont formulés. Les réalisations du projet doctoral sont ensuite présentées sous forme d'articles scientifiques. Finalement, une discussion globale de l'ensemble des travaux réalisés est présentée, suivie des conclusions et des recommandations avec une emphase sur les contributions originales réalisées.

À l'exception de la période de pandémie de COVID-19 (2020-2022), ce projet, de nature technologique, a été réalisé dans un environnement collaboratif de type *living lab* offert par l'Institut TransMedTech, Polytechnique Montréal et le CHU Sainte-Justine. La proximité aux cliniciens, aux patients et aux différents acteurs du traitement par corset a grandement facilité son développement, avec une optique translationnelle combinant des avancées techniques supportées par des validations cliniques.

CHAPITRE 2 REVUE CRITIQUE DE LA LITTÉRATURE

2.1 Anatomie descriptive et fonctionnelle du tronc humain

2.1.1 Rachis

Le rachis, ou colonne vertébrale, désigne la structure squelettique centrale qui supporte le poids du corps et protège la moelle épinière. Il comprend 33 vertèbres séparées en cinq régions principales (Figure 2.1A) : sept vertèbres cervicales (C1 à C7), 12 vertèbres thoraciques (T1 à T12), cinq vertèbres lombaires (L1 à L5), cinq vertèbres sacrées (S1 à S5), et quatre vertèbres coccygiennes (Co1 à Co4). En vue sagittale, un rachis en santé présente plusieurs courbes physiologiques : une lordose cervicale convexe antérieure, une cyphose thoracique convexe postérieure, une lordose lombaire convexe antérieure, et une cyphose pelvienne à convexité crâniodorsale (Figure 2.1A). Ces courbures sagittales augmentent la résistance et la souplesse du rachis (Ramé et al., 2012). Dans les plans coronal et transverse, un rachis en santé n'expose aucune courbure ou rotation.

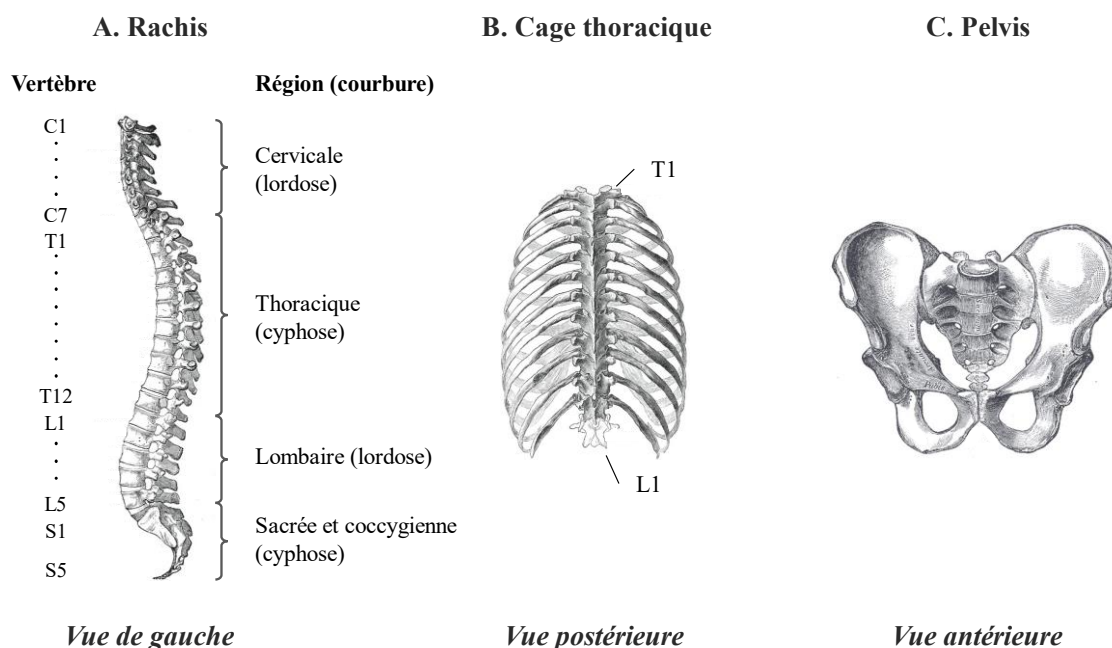


Figure 2.1 Rachis humain en vue sagittale (A), cage thoracique en vue postérieure (B) et pelvis en vue antérieure (C). Adapté de (Gray, 1918) (image libre de droits d'auteur).

2.1.2 Cage thoracique

La cage thoracique ostéocartilagineuse protège les organes thoraciques et certains organes abdominaux (Figure 2.1B). Les côtes sont des os plats courbés, légers et résilients. Douze paires de côtes sont articulées à leur extrémité postérieure aux vertèbres thoraciques par leurs facettes costales. À partir du haut du thorax, les dix premières paires de côtes sont attachées à leur extrémité antérieure aux cartilages intercostaux qui les relient au sternum. Deux paires de côtes additionnelles au niveau de T11 et T12 sont flottantes, car elles se connectent à leur extrémité antérieure à la musculature abdominale plutôt qu'au sternum.

2.1.3 Pelvis

Le rachis est attaché aux membres inférieurs par le pelvis, qui permet la transmission des forces aux fémurs et fournit les points d'attache aux muscles nécessaires à la locomotion et à la posture. Le pelvis est composé du sacrum, du coccyx, et de deux os iliaques latéraux (Figure 2.1C).

2.1.4 Vertèbres

L'anatomie d'une vertèbre typique peut être divisée en un segment antérieur et un segment postérieur. Le segment antérieur est composé du corps vertébral, de forme grossièrement cylindrique, qui a pour fonction le support de la masse corporelle. Les corps vertébraux s'élargissent en direction caudale avec l'augmentation du poids supporté. Le segment postérieur est composé premièrement de l'arche vertébrale comprenant deux pédicules, gauche et droit, connectés à deux lames qui créent l'espace du foramen vertébral où la moelle épinière repose, ainsi que de sept apophyses vertébrales. L'apophyse épineuse s'étend postérieurement à partir de la ligne médiane de la jonction des lames et les deux apophyses transverses s'étendent postérolatéralement à partir de la jonction des lames et des pédicules. Ces trois apophyses servent de site d'attache de ligaments et de muscles. À celles-ci s'ajoutent quatre processus articulaires : deux processus supérieurs et deux processus inférieurs qui permettent l'articulation de deux vertèbres adjacentes au travers des facettes articulaires, formant l'articulation zygapophysaire qui maintient l'alignement des vertèbres adjacentes tout en permettant leur mouvement relatif. L'orientation unique des facettes permet certains types de mouvement propres aux différentes régions du rachis. Un exemple de vertèbre est présenté sur la Figure 2.2.

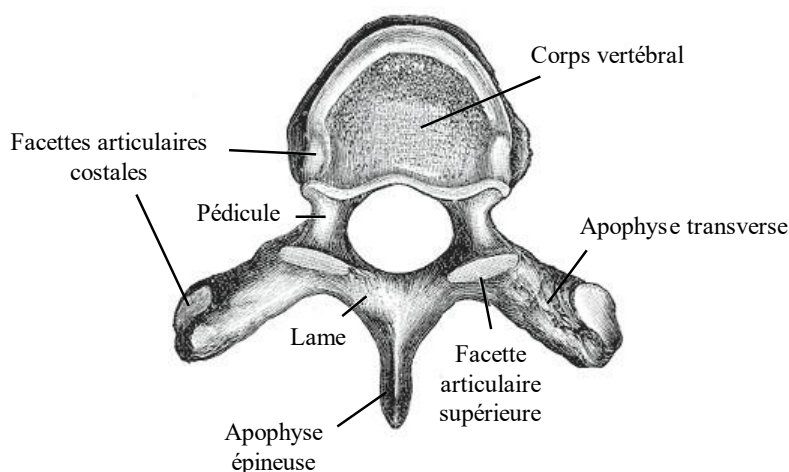


Figure 2.2 Anatomie typique d'une vertèbre thoracique dans le plan transverse. Adapté de (Gray, 1918) (image libre de droits d'auteur).

Les vertèbres thoraciques sont de taille moyenne et leurs facettes articulaires sont à peu près verticales dans le plan coronal, orientées postérolatéralement au niveau supérieur, et antéromédialement au niveau inférieur. Elles se distinguent également par la présence de deux facettes articulaires costales supérieures (gauche et droite) et inférieures qui articulent la tête des côtes, et de deux facettes articulaires costales transverses situées du côté antérieur des apophyses transverses qui articulent le tubercule des côtes.

Les vertèbres lombaires sont les plus larges en taille avec un corps vertébral massif et épais. Leurs facettes sont à peu près verticales dans le plan sagittal, orientées postéromédialement au niveau supérieur et antérolatéralement au niveau inférieur à l'exception de l'articulation atypique L5-S1 qui expose une orientation plus coronale.

2.1.5 Disques intervertébraux

Les corps vertébraux adjacents sont articulés grâce à des disques intervertébraux fibrocartilagineux (Figure 2.3). Ces disques contribuent au support du poids des structures anatomiques et amortissent les impacts tout en permettant un mouvement intervertébral limité.

Les disques intervertébraux peuvent être séparés en deux régions distinctes. Une région externe rigide et épaisse suivant le contour du corps vertébral (*anulus fibrosus*) composée de couches circulaires de fibrocartilage qui permettent une résistance en compression. Cette région annulaire entoure une région interne avasculaire gélatineuse (*nucleus pulposus*) COMPLIANTE ET RÉSILIENTE.

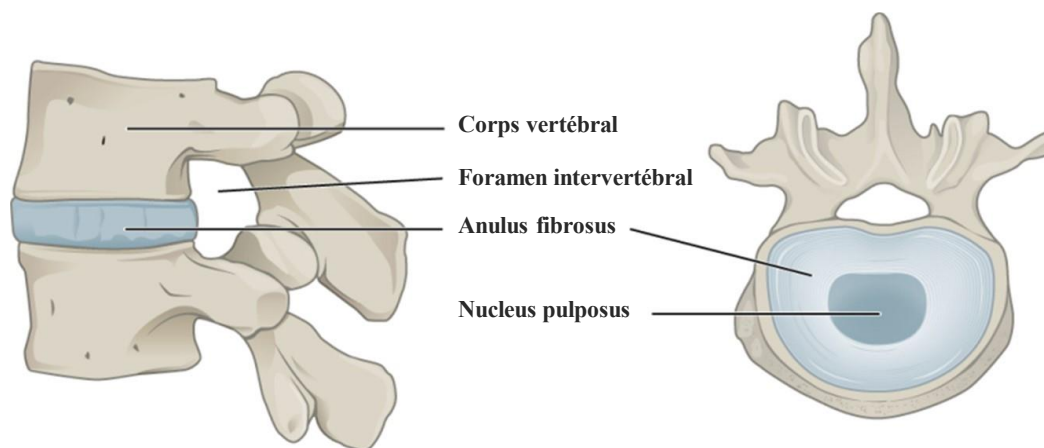


Figure 2.3 Disque intervertébral en vue sagittale et transverse. Extrait de (Waxenbaum et al., 2023) (image utilisable sous licence CC BY-NC-ND 4.0).

2.1.6 Ligaments

Deux ligaments longitudinaux permettent le maintien de l'articulation rachidienne. Le ligament antérieur commun est une longue bande fibreuse qui s'étend de la base du crâne jusqu'au sacrum et s'attache aux régions antérieures des vertèbres et des disques intervertébraux. Le ligament postérieur commun s'étend de la vertèbre C2 jusqu'au sacrum au travers du foramen vertébral. Additionnellement, les ligaments jaunes connectent les lames vertébrales. Ceux-ci sont en tension constante, induisant une compression des disques intervertébraux qui fournit une stabilité intrinsèque disco-ligamentaire. Les ligaments surépineux et interépineux relient les apophyses épineuses. Les ligaments capsulaires relient les facettes articulaires. Finalement, les ligaments transversaires connectent les apophyses transverses. Ces structures sont illustrées sur la Figure 2.4.

La tension de ces ligaments stabilise le rachis en mouvement. L'extension postérieure est limitée par le ligament antérieur commun, alors que la flexion antérieure est limitée par les ligaments transversaires et postérieur commun. L'inflexion latérale est, quant à elle, contrôlée par les ligaments jaunes.

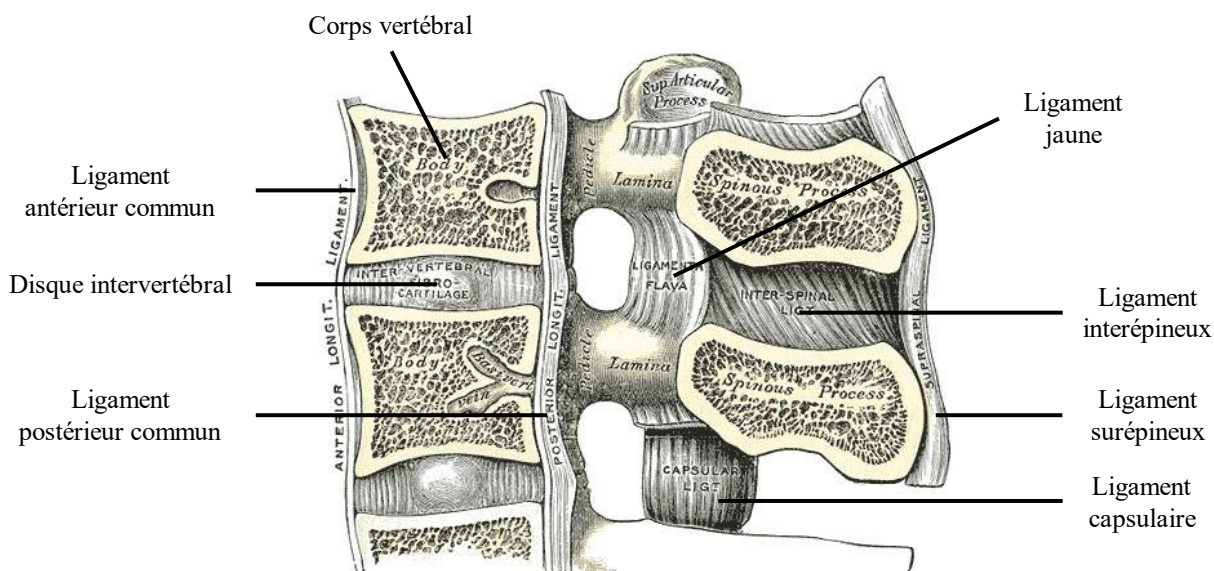


Figure 2.4 Ligaments du rachis. Adapté de (Gray, 1918) (image libre de droits d'auteur).

2.1.7 Muscles

L'action des muscles dorsaux permet le maintien de la posture ainsi que les mouvements du tronc et des membres supérieurs (Figure 2.5). Ils sont séparés en deux groupes principaux : les muscles dorsaux extrinsèques et intrinsèques.

Les muscles dorsaux extrinsèques comprennent les muscles dorsaux superficiels qui actionnent les membres supérieurs et les muscles dorsaux intermédiaires (serratus postérieur supérieur et inférieur) impliqués dans les mouvements respiratoires.

Les muscles dorsaux intrinsèques ont pour fonction principale le maintien de la posture et le contrôle des mouvements. Ils s'étendent du pelvis à la base du crâne et sont enveloppés d'une couche épaisse de fascia. Trois couches distinctes séparent les différents muscles intrinsèques : la couche superficielle (muscles splénius), la couche intermédiaire (erector spinae), et la couche profonde (groupe transversospinalis). Ces muscles s'attachent principalement aux apophyses vertébrales et aux côtes et leur activation permet l'actuation et le contrôle des mouvements en flexion/extension, en inflexion latérale et en rotation.

la cage selon le type de mouvement (Brasiliense et al., 2011). Liebsch et al. ont également mis en évidence l'importance de la stabilisation de la rotation axiale vertébrale par la cage thoracique (130% de réduction d'amplitude de mouvement) (Liebsch et al., 2017).

L'hypothèse de système de stabilisation spinale proposée par Panjabi (Panjabi, 1992a, 1992b) stipule que le maintien constant de l'équilibre du rachis, nécessaire à sa préservation, est assuré principalement par le système neuromusculaire actif. En effet, un rachis osseux isolé devient rapidement instable et flambe lorsque soumis à des efforts compressifs mineurs (80N pour le segment lombaire (Crisco et al., 1992) et 12N pour le rachis cervical (Panjabi et al., 1998)). L'activation musculaire joue donc un rôle important dans la biomécanique du tronc.

2.1.8.2 Forces gravitationnelles et stabilisatrices

Pour un tronc statique en position debout, la transmission des efforts gravitationnels dus au poids du corps combinés avec l'action des muscles stabilisateurs et la tension des ligaments impose des efforts en compression et en cisaillement aux disques et aux vertèbres. De manière générale, l'équilibre sagittal guide la répartition des efforts sur les parties antérieure et postérieure des disques intervertébraux, et la proportion d'effort en compression et en cisaillement (Keller et al., 2005). Les efforts compressifs sont prédominants sur l'ensemble du rachis, avec une augmentation des efforts en cisaillement aux niveaux lombaires caudaux. Ces efforts compressifs sont transmis en grande majorité des disques aux corps vertébraux alors que les processus postérieurs reprennent en moyenne 16% de ces forces (Adams & Hutton, 1980; Goel et al., 1988). Lorsqu'un équilibre latéral est déficient, en présence d'une déformité scoliotique par exemple, les efforts varient linéairement en direction médio-latérale (McNally & Adams, 1992).

Afin de caractériser la répartition segmentaire des efforts le long du rachis, Pearsall et al. ont estimé le pourcentage de masse corporelle repris par chaque niveau vertébral (entre 2.7% à T1 et 6.3% à L5), ainsi que la localisation des centres de masse segmentaires du tronc par rapport aux centres de masse vertébraux correspondants (localisés 4.0 cm antérieurement en moyenne aux niveaux T7/T8 et 1.0 cm antérieurement aux niveaux L3/L4) (Pearsall et al., 1996).

2.2 Croissance rachidienne

La croissance joue un rôle important dans la biomécanique du tronc et modifie non seulement l'anatomie vertébrale, mais aussi la distribution des forces sur les structures du rachis.

2.2.1 Mécanobiologie de la croissance longitudinale des vertèbres

Les plaques de croissances épiphysaires vertébrales sont des tissus cartilagineux avasculaires où a lieu l'ossification endochondrale menant à la croissance. Au niveau cellulaire, elles sont composées plus spécifiquement de chondrocytes entourées d'une matrice extracellulaire composée de collagène, de plusieurs autres protéines non collagéniques et de glycosaminoglycanes. Une plaque de croissance épiphysaire peut être séparée en trois zones distinctes : la zone de réserve, la zone proliférative et la zone hypertrophique (Figure 2.6) (D'Andrea et al., 2021).

La zone de réserve contient un bassin de chondrocytes différenciés à partir de cellules souches mésenchymateuses et sert de ravitaillement aux deux autres zones. Les chondrocytes migrent vers la zone proliférative où ils se multiplient par division cellulaire et s'ordonnent longitudinalement en forme de colonne. Dans la zone hypertrophique, les chondrocytes multiplient par 5 à 10 fois leur volume initial grâce à un apport en eau. À l'extrémité de cette zone, les chondrocytes meurent, la matrice extracellulaire synthétisée par ces chondrocytes se calcifie et la déposition d'ostéoblastes dans cette région produit de l'os. La zone proliférative s'éloigne constamment de cette zone de calcification, menant à la croissance interstitielle du cartilage et ainsi à la croissance longitudinale. Cette croissance longitudinale est régulée par un réseau complexe d'hormones, incluant l'hormone de croissance somatotrope qui agit en synergie avec les hormones sexuelles durant la puberté, et d'autres facteurs de croissance locaux (Mackie et al., 2011).

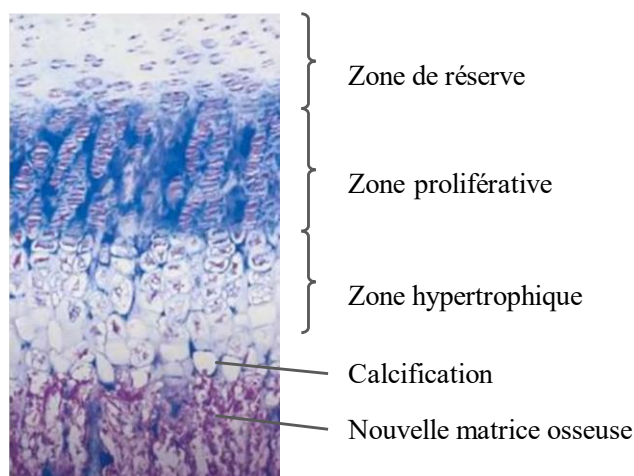


Figure 2.6 Vue en coupe d'une plaque de croissance incluant ses différentes zones. Adapté de quizlet.com

2.2.2 Répartition de la croissance durant le développement

À partir des premières semaines de développement fœtal, les vertèbres sont d'abord ossifiées de leur état cartilagineux à partir de trois centres primaires : un de chaque côté de l'arche vertébrale et un au milieu du corps vertébral (Figure 2.7). Ces centres sont fusionnés graduellement dans les premières années de vie, et poursuivent leur développement rapide. De la naissance à l'âge de cinq ans, le rachis croît d'environ 10 cm, augmentant sa taille de 52% (Sanders, 2015). Ensuite, de l'âge de cinq ans jusqu'à l'adolescence, le taux de croissance longitudinal se maintient à environ 5 cm par année.

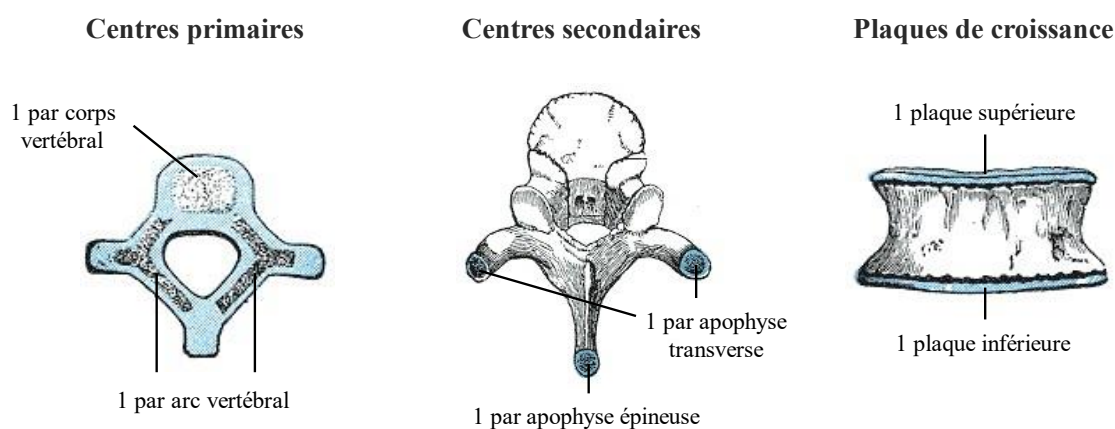


Figure 2.7 Centres d'ossification vertébrale. Adapté de (Gray, 1918) (image libre de droits d'auteur).

Subséquentement, la puberté amène une augmentation rapide et soudaine de la croissance qui dure trois à quatre ans (Dimeglio, A. & Canavese, 2020). Durant cette poussée de croissance, cinq nouveaux centres d'ossification apparaissent, trois à l'extrémité des apophyses osseuses, un couvrant la surface supérieure du corps vertébral et un couvrant la surface inférieure (Figure 2.7). Le taux de croissance augmente durant les deux premières années pour atteindre un maximum équivalent au double ou triple de celui de l'enfance (Sanders, 2015). La croissance décélère ensuite pour les années suivantes. Dans l'ensemble, la longueur rachidienne totale passe d'en moyenne 13 cm à la naissance à 47 cm vers l'âge de 16 ans, avec entre 60 et 70% de cette longueur assurée par le segment thoracique et 30 à 40% par le segment lombaire (Bagnall et al., 1979; Dimeglio, A. & Canavese, 2020; Emans et al., 2005). Cette progression est similaire chez les garçons et les filles, bien que la poussée de croissance ait généralement lieu plus tôt chez les filles avec des taux de croissance moins élevés (Figure 2.8).

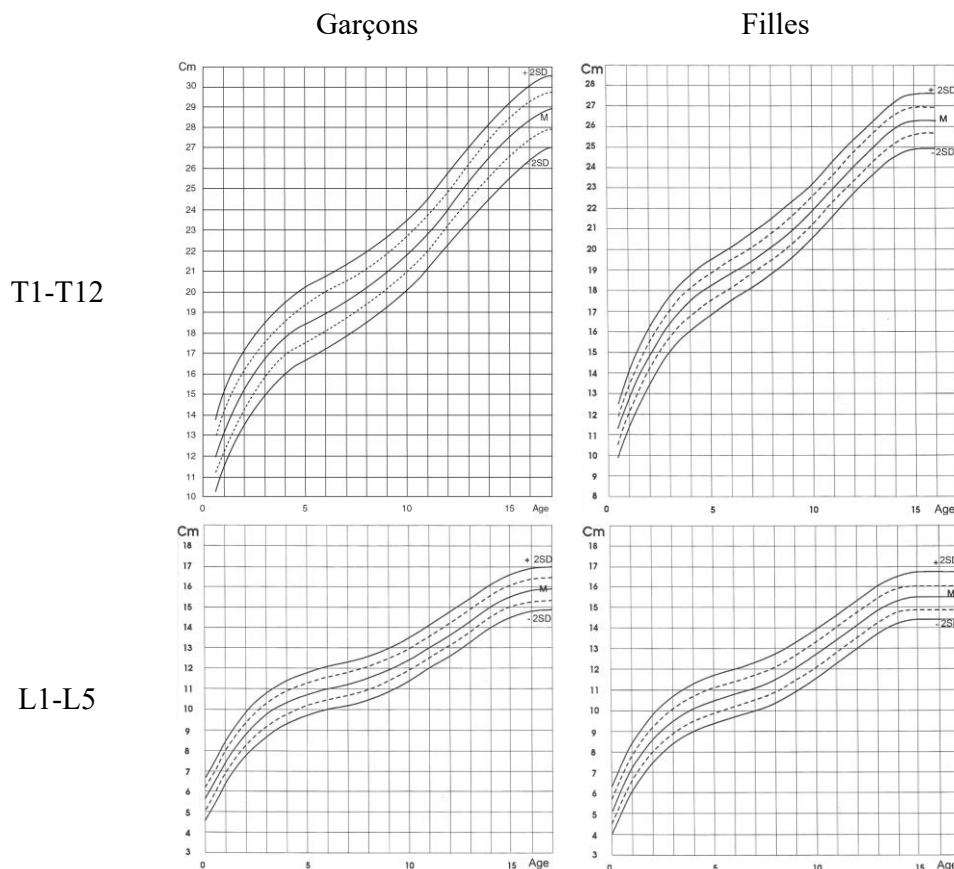


Figure 2.8 Croissance moyenne (± 2 écarts-types) du segment thoracique et lombaire chez les garçons et les filles. Extrait de (Dimeglio, Alain et al., 2016), reproduit avec permission.

2.2.3 Âge osseux

Étant donnée la variabilité de l'amorçage de la croissance et de sa rapidité d'un individu à l'autre, l'âge chronologique est un mauvais indicateur de la croissance résiduelle. L'âge osseux mesuré sur des radiographies est une alternative significativement plus fiable pour guider les décisions cliniques (Dimeglio, A. & Canavese, 2020).

Le score (ou signe) de Risser est une mesure clinique répandue servant à quantifier l'âge osseux (Risser, 1958). Cependant, il ne représente que les étapes durant la période de décélération de croissance, après les deux premières années de puberté où la vitesse de croissance augmente et atteint son pic. À l'examen d'une radiographie en position debout ou couchée, six valeurs de score de Risser sont possibles et dépendent de l'apparition et de l'accolement du cartilage de croissance des crêtes iliaques: Risser 0 avec cartilage triradié ouvert (durant l'accélération de croissance),

Risser 0 avec triradié fermé (fin de l'accélération), Risser 1-2 (début de la décélération), Risser 3-4 (fin de la décélération), et Risser 5 (maturité squelettique).

La classification de Sanders est une autre mesure permettant d'évaluer l'âge osseux : Sanders et al. définissent huit stades de maturité basés sur l'ossification des os de la main (épiphyses et physes digitales, métacarpiennes et phalangiennes) (Sanders et al., 2008). Ce score permet de déterminer plus précisément où le patient se situe dans sa courbe de croissance, entre la période préadolescente (stade 1) et la maturité squelettique (stade 8). Le score de Sanders présente une fiabilité inter- et intra-observateur comparable au score de Risser, parfois même plus élevée (Vira et al., 2017).

Indépendamment de la méthode de mesure de l'âge osseux, la croissance pubertaire entraîne de nombreux changements morphologiques chez l'adolescent. Certaines déformations du système musculosquelettique peuvent apparaître et se développer durant cette période.

2.3 Scoliose idiopathique adolescente

La scoliose idiopathique adolescente est une déformation tridimensionnelle complexe du rachis qui affecte 2 à 3% de la population (Negrini et al., 2018). Contrairement aux scolioses infantiles (0 à 2 ans) et juvéniles (3 à 9 ans), une scoliose idiopathique est classifiée comme adolescente si elle est diagnostiquée après l'âge de 10 ans. Bien que l'incidence soit similaire chez les garçons et les filles, ces dernières ont un risque de progression 10 fois plus élevé (Tan et al., 2009). Si cette progression n'est pas contrôlée, elle peut mener à des déformations sévères du rachis, de la cage thoracique, ainsi que des problèmes respiratoires et de stabilité posturale. De plus, les scolioses modérées et sévères engendrent de nombreux impacts cosmétiques et des problèmes liés au confort qui affectent significativement la qualité de vie des patients (Horne et al., 2014). L'étiologie de la maladie reste inconnue, mais résulte vraisemblablement d'une combinaison de facteurs génétiques, neurologiques, tissulaires, hormonaux et environnementaux (Peng et al., 2020).

2.3.1 Caractérisation et mesure de la déformation en 3D

La scoliose idiopathique adolescente est généralement évaluée sur des radiographies coronales et latérales grâce à diverses mesures géométriques. Afin de les discrétiser selon la région affectée, le rachis est d'abord séparé en trois sections distinctes à partir d'une radiographie en vue coronale (O'brien et al., 2008) :

- Proximale thoracique (PT) : entre T1 et T5
- Thoracique principale (MT) : entre T5 et T12
- Thoracolombaire/lombaire (TL/L) : entre T12 et L4

Le sens des convexités de ces courbures scoliotiques est en majorité proximale gauche (PT), thoraciques droites (MT) et thoracolombaires/lombaires gauches (TL/L) (Khoury et al., 2004). Par convention, les courbures gauches sont indiquées en valeurs négatives.

Afin d'analyser la déformité en trois dimensions (3D), des méthodes stéréoradiographiques ont été développées afin de reconstruire le rachis (Andre et al., 1994) et la cage thoracique (Cheriet et al., 2007; Dansereau & Stokes, 1988). Humbert et al. ont bâti sur ces travaux et proposé une méthode de reconstruction 3D semi-automatique du rachis, du pelvis et de la cage thoracique à partir de radiographies biplanaires (Humbert et al., 2009) : un modèle 3D déformable était aligné semi-automatiquement pour effectuer un recalage grossier, et le raffinement de l'alignement était ensuite entrepris manuellement par l'utilisateur. Ilharreborde et al. ont quantifié la répétabilité intra-opérateur et la reproductibilité inter-opérateur de cette méthode à 4.8° et 6.2° dans le plan coronal, avec des plages moyennes variant entre 0.8° et 11.4° pour les métriques des autres plans anatomiques (Ilharreborde et al., 2011). De manière générale, l'utilisation des reconstructions 3D permet de visualiser le rachis, d'extraire des métriques tridimensionnelles, et d'automatiser les mesures cliniques. Aubin et al. ont évalué la précision et la répétabilité de telles mesures 3D assistées par une méthode semi-automatique, avec de faibles variations intra- et inter-mesureur entre 3.9° et 5.7° (Aubin et al., 2011).

2.3.1.1 Plan coronal

Les courbes coronales sont circonscrites par deux vertèbres limites (supérieure et inférieure) qui représentent les points d'inflexion entre différentes courbes successives. Les vertèbres limites sont définies comme les plus inclinées par rapport à l'horizontale alors que l'apex de la courbe est la vertèbre, ou le disque intervertébral, la plus excentrée.

L'angle de Cobb est la mesure clinique la plus couramment utilisée pour caractériser les courbures scoliotiques coronales et peut être mesuré directement sur une radiographie coronale. Il décrit l'angle créé par l'intersection de la droite prolongeant le plateau supérieur de la vertèbre limite supérieure avec celle prolongeant le plateau inférieur de la vertèbre limite inférieure (Khoury et al.,

2004). Plusieurs études ont documenté une précision intra- et inter-mesureur variant entre 3° et 7° (Gstoettner et al., 2007; Morrissy et al., 1990). Cliniquement, la précision de l'angle de Cobb mesuré à la main est définie à environ 5° .

L'angle de Cobb peut également être mesuré de manière computationnelle (angle de Cobb analytique). Une spline lisse, bâtie à partir d'une combinaison de courbes sinusoïdales par analyse de Fourier, est interpolée entre les centroïdes vertébraux. Les points d'inflexion correspondant aux vertèbres limites sont localisés aux points de courbure nulle alors que les apex correspondent aux points de déviation maximale par rapport à la ligne vertébrale sacrée centrale (*central sacral vertebral line*, CSVL) (Stokes et al., 1987). D'autres approches ont été développées plus récemment pour automatiser la mesure de l'angle, notamment grâce à des modèles d'apprentissage-machine (Jin et al., 2022).

L'angle de Cobb représente une mesure localisée à une région rachidienne, définie par la position de la vertèbre apicale (PT, MT ou TL/L). Pour l'ensemble du rachis, l'équilibre coronal (ou balance coronale) représente la distance en direction latérale entre la ligne verticale partant du centre de la vertèbre C7 et le CSVL (O'brien et al., 2008) et fournit de l'information sur l'alignement coronal global. L'ensemble des mesures du plan coronal est présenté sur la Figure 2.9, incluant un exemple de comparaison sur un même patient entre les angles de Cobb cliniques et analytiques.

Plus localement, l'angle de cunéiformisation du corps vertébral (*vertebral wedging*) définit l'angle dans le plan coronal créé par les plateaux vertébraux supérieur et inférieur (Figure 2.10). Cet angle peut être calculé analytiquement à partir des points de contrôle limites du corps vertébral sur la reconstruction 3D (Scherrer et al., 2013). Il est également mesuré de manière analogue pour le disque intervertébral. Vergari et al. ont documenté la reproductibilité de la mesure analytique à 2.6° pour les vertèbres T1 à L4, et à 3° pour L5 (Vergari et al., 2020).

Finalement, l'angulation coronale du pelvis peut également être mesurée. Pasha et al. ont montré que cette angulation était orientée dans la direction de la convexité de la courbure principale pour une majorité de patients scoliotiques, spécifiquement dans la région TL/L (79% TL/L, 59% MT) (Pasha et al., 2014). Ces résultats mettent en évidence le couplage coronal spino-pelvien de la déformité, plus importante caudalement.

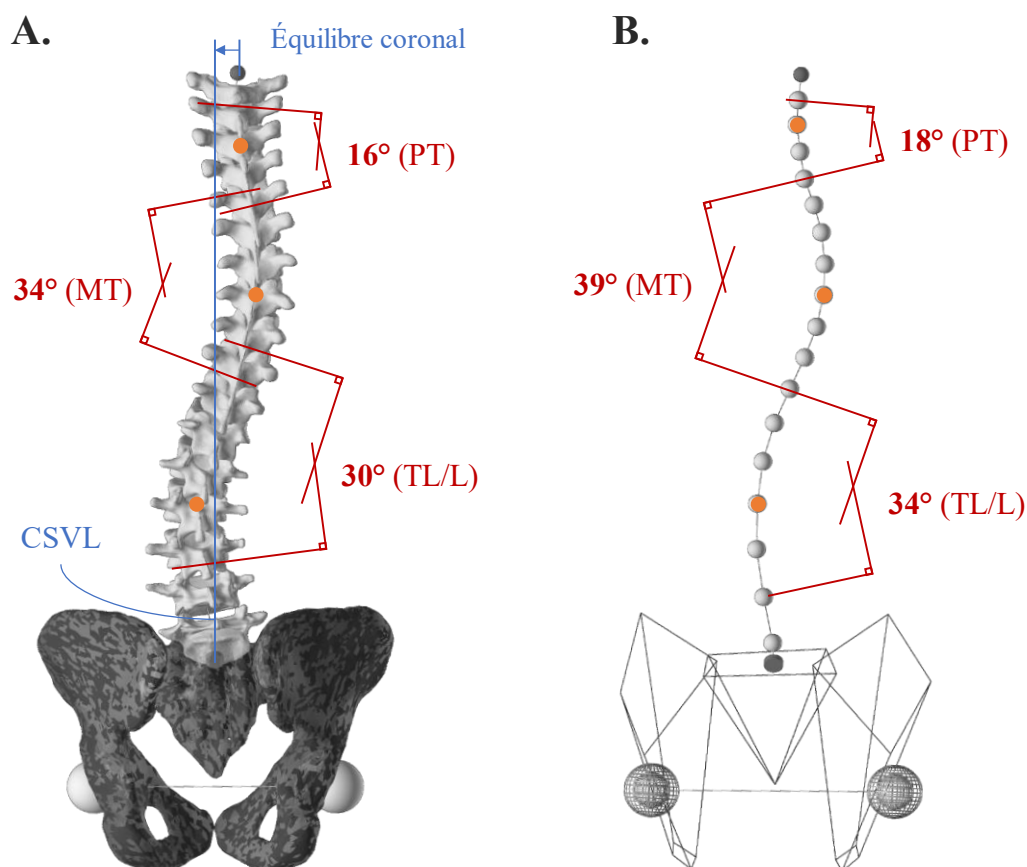


Figure 2.9 Mesures des déformations dans le plan coronal, incluant une comparaison des angles de Cobb calculés selon: la méthode clinique (A) et la méthode analytique (B). Les vertèbres apicales de chaque segment sont identifiées avec un cercle orange.

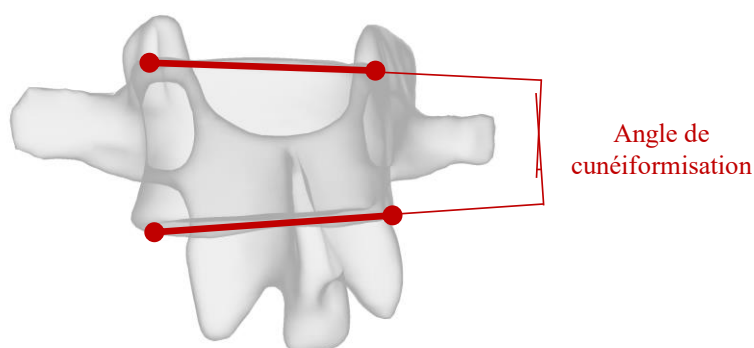


Figure 2.10 Mesure de l'angle de cunéiformisation du corps vertébral.

2.3.1.2 Plan sagittal

L'équilibre dans le plan sagittal, ou balance sagittale, est plus complexe que celui des autres plans anatomiques, car une certaine quantité de courbure sagittale est désirée et diffère dans chaque région du rachis. Ces courbures doivent promouvoir la stabilité du tronc, et une transmission des forces équilibrée qui minimise l'activation musculaire requise pour assurer cette stabilité. Plusieurs métriques permettent de caractériser cette balance sagittale.

La cyphose thoracique (*thoracic kyphosis*, TK) est généralement mesurée entre T1, T2 ou T4 et T12. La lordose lombaire (*lumbar lordosis*, LL), quant à elle, est généralement mesurée entre T12 ou L1 et L5 ou S1. Ces courbes sagittales se mesurent de la même manière que l'angle de Cobb, mais à partir d'une radiographie latérale, et peuvent être calculées analytiquement à partir d'une reconstruction 3D. Les plages de variation asymptomatique de ces mesures sont larges, étant donnée la nature multifactorielle de la balance sagittale. Sucato et al. ont quantifié la plage de TK normale entre 20° et 40°, et de LL entre 30° et 60° (Sucato, Agrawal et al. 2008).

Globalement, l'axe vertical sagittal (*sagittal vertical axis*, SVA) est mesuré en direction frontale entre la ligne verticale partant du centre de la vertèbre C7 et celle alignée avec le coin postérieur du plateau supérieur de S1. Il donne une indication sur l'alignement sagittal global, analogue à l'équilibre coronal.

Finalement, d'autres paramètres pelviens sont considérés dans l'évaluation de la balance sagittale, notamment l'incidence pelvienne (*pelvic incidence*, PI), la pente sacrée (*sacral slope*, SS) et la version pelvienne (*pelvic tilt*, PT). Ces indicateurs sont importants dans la personnalisation des valeurs cibles d'alignement sagittal pour chaque patient. L'ensemble des mesures du plan sagittal est présenté sur la Figure 2.11.

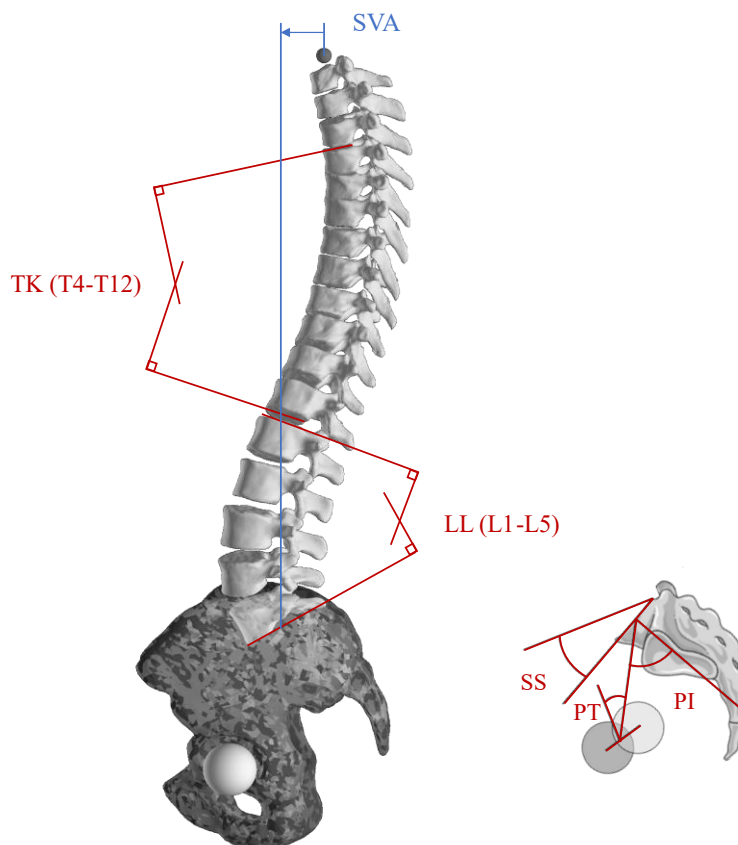


Figure 2.11 Mesures des déformations dans le plan sagittal. Adapté de Servier Medical Art, 2021 (image libre de droits d’auteur).

2.3.1.3 Plan transverse

Un rachis sain est généralement aligné dans le plan transverse, de telle sorte que les pédicules sont de part et d’autre du plan sagittal. La scoliose entraîne des rotations des vertèbres dans le plan transverse au niveau local, mais aussi des courbures régionales.

La rotation axiale décrit l’angulation locale de chaque vertèbre dans le plan transverse et est parfois estimée visuellement à partir des radiographies planaires. Les méthodes de Nash-Moe et de Stokes mesurent la rotation à partir d’une radiographie coronale seulement (Nash & Moe, 1969; Stokes et al., 1986). D’autres méthodes analytiques utilisent une reconstruction 3D des vertèbres pour améliorer la précision et la répétabilité des mesures, par exemple la méthode des pédicules traçant un vecteur joignant les centres des pédicules reconstruits et son angle par rapport au plan coronal projeté sur le plan transverse (Figure 2.12). Boyer et al. ont comparé la précision intra- et inter-mesureur de ces approches et ont rapporté une précision de mesure variant entre 2° et 5° (Boyer et

al., 2018). Étant données les faibles amplitudes des valeurs de rotation, ces écarts en représentent une proportion importante et témoignent de la difficulté à évaluer les déformations du plan transverse de manière fiable.

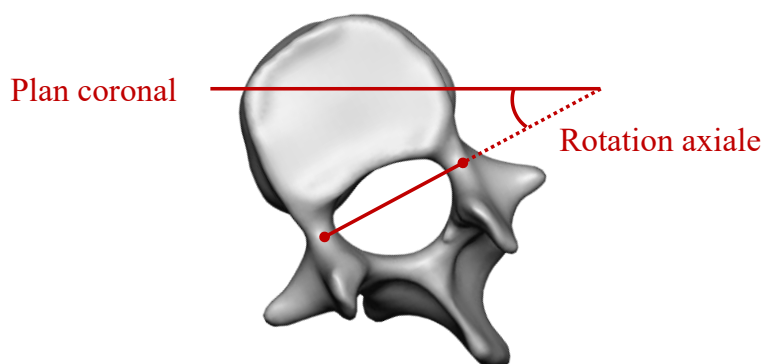


Figure 2.12 Calcul de la rotation axiale par la méthode des pédicules.

L'angle du plan de déformation maximale (*plane of maximal curvature*, PMC) représente l'orientation du plan présentant la valeur maximale d'angle de Cobb (Stokes, 1994). Cet angle est exprimé en rapport au plan sagittal sur lequel un rachis sain est généralement aligné. Labelle et al. ont développé le concept en rapportant l'orientation et l'amplitude des déformations maximales de chaque section rachidienne (PT, MT, TL/L) suivant un plan passant par les vertèbres limites et l'apex de la courbe (*end-apex-end*, EAE). L'angle mesuré entre ce plan et le plan sagittal, ainsi que l'amplitude de la déformité, sont utilisés pour générer la représentation Da Vinci, une représentation visuelle et efficiente de la déformation tridimensionnelle (Labelle et al., 2011).

D'autres mesures comme la torsion géométrique (Poncet et al., 2001; Shen et al., 2017) et les rotations intervertébrales (Pearson et al., 2011) viennent compléter les mesures du plan transverse du rachis.

Finalement, la déformation de la cage thoracique peut également être mesurée (Seoud et al., 2011). Les côtes se développent asymétriquement chez les patients scoliotiques et présentent des différences en longueur et en alignement (Stokes et al., 1989). La gibbosité (*rib hump*, RH) évalue la différence de hauteur entre le côté convexe et concave de la cage thoracique. Elle peut être mesurée à l'aide d'un scoliomètre grâce à un test de flexion avant.

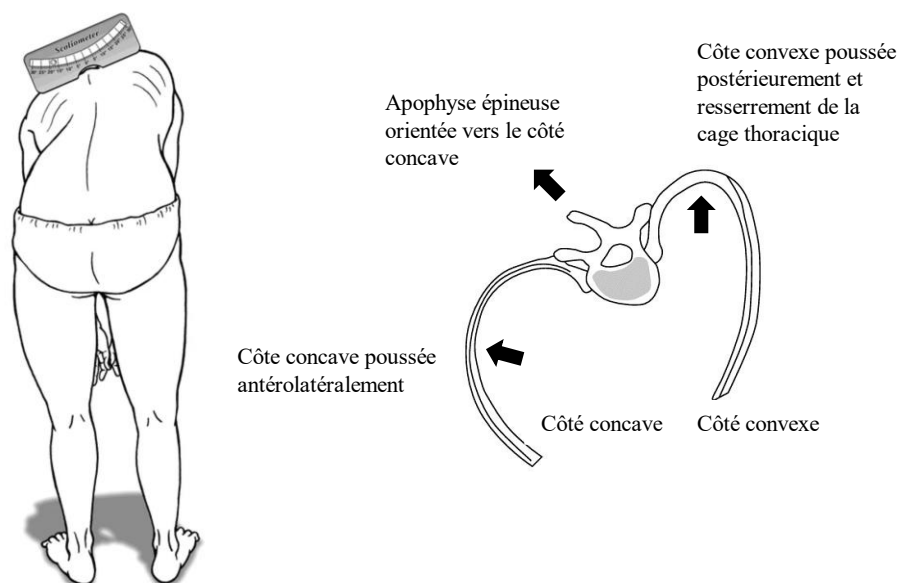


Figure 2.13 Gibbosité thoracique: test de flexion avant et détails de la déformation. Extrait de (Ma et al., 2017) et de (Gogala, 2017) (images utilisables sous licences CC BY 4.0 et CC BY-NC 4.0 respectivement).

2.3.1.4 Classifications

Sur la base d'une combinaison des mesures présentées, plusieurs classifications ont été développées afin de caractériser les patrons de déformations scoliotiques communs, pour des contextes chirurgicaux (Lenke et al., 2001) et des approches conservatrices de traitement (Donzelli et al., 2015). Un exemple spécifique au traitement par corset (orthèse) est la classification de Rigo, qui base ses critères radiologiques sur le type de courbure générale, la position du point d'inflexion entre la courbure thoracique et lombaire, la position de T1 par rapport au CSVL, l'orientation de L4 dans le plan frontal, et la présence d'une courbure thoracique haute (Rigo, M. D., Villagrasa, et al., 2010). Cette classification se translate ensuite en recommandations d'éléments correctifs à inclure dans la conception des corsets.

Les classifications permettent de standardiser les approches de traitement et de disséminer certaines pratiques entre les différents centres. Cependant, par nature, elles segmentent des patients présentant une grande variabilité de déformations en un nombre limité de catégories s'appuyant sur des critères définis. Elles sont essentielles à la compréhension des mécanismes de progression et pour cibler rapidement des stratégies de traitement, mais ne permettent pas une personnalisation

complète de la prise en charge. Encore aujourd'hui, le manque d'outils facilement implantables en clinique limite cette personnalisation et la majorité des centres appliquent encore des stratégies empiriques guidées par ces types de classification (Negrini, Aulisa, et al., 2022).

2.3.2 Pathomécanismes de progression

Bien que l'étiologie demeure inconnue, la scoliose idiopathique adolescente s'initie par un désalignement du rachis qui a tendance à progresser au fil de la croissance de l'enfant. Dimeglio et al. ont compilé la littérature étudiant ces mécanismes d'ossification asymétrique et avancent que la croissance résiduelle modulée par la déformité scoliotique est une des principales causes de progression (Dimeglio, A. & Canavese, 2020).

2.3.2.1 Modulation de croissance longitudinale

Les mécanismes biomécaniques de progression scoliotiques sont guidés phénoménologiquement par la loi de Hueter-Volkman qui stipule que la quantité de croissance longitudinale avant l'atteinte de la maturité squelettique est stimulée en tension relative et inhibée en compression relative (Mehlman et al., 1997). Les travaux de Stokes et al. ont caractérisé ces effets, en montrant une relation linéaire entre la contrainte appliquée et le pourcentage de modulation sur des modèles animaux (Stokes et al., 2006). L'équation suivante estime le taux de croissance réel G en réponse au chargement :

$$G = G_m(1 + \beta(\sigma - \sigma_m)) \quad (2.1)$$

Où G_m est le taux de croissance moyen de référence, β est la sensibilité du taux de croissance aux contraintes, σ est la contrainte réelle locale sur la plaque de croissance et σ_m est la contrainte moyenne de référence sur la plaque de croissance entière.

Cette formule permet de modéliser simplement et quantitativement l'effet modulateur de la croissance longitudinale en fonction de la distribution des efforts compressifs au sein d'une plaque de croissance donnée. Elle requiert l'utilisation d'un taux de croissance moyen de référence propre au patient qui dépend de plusieurs facteurs tels que l'âge osseux, la croissance résiduelle, le segment vertébral, etc. Canavese et Dimeglio ont documenté un taux de croissance moyen sur l'ensemble de la population adolescente (entre l'âge de 10 ans et la maturité squelettique) à 11 mm par année pour le segment thoracique (0.92 mm/année par vertèbre) et 7 mm par année pour le

segment lombaire (1.4 mm/année par vertèbre) (Canavese & Dimeglio, 2013). Villemure et al. ont utilisé des valeurs sensiblement similaires de 0.8 mm/année pour le segment thoracique et 1.1 mm/année pour le segment lombaire (Villemure et al., 2002). Ces valeurs sont spécifiques au patient et varient d'un individu à l'autre.

La sensibilité du taux de croissance aux contraintes (β) a également été quantifiée par Stokes et al. sur des modèles de rats et de veaux (Stokes et al., 2006). Des fixateurs externes imposaient des contraintes contrôlées par incrément de 0.1 MPa sur les vertèbres caudales et le taux de croissance modulé était comparé à celui de référence sur des plaques de croissances non instrumentées. Les taux de croissance de référence variaient au sein d'une même population animale, avec un écart-type représentant entre 10 et 30% de la valeur moyenne du groupe animal. En réponse au chargement, le taux de croissance vertébral moyen augmentait de 15% par 0.1 MPa (ou 1.5 MPa^{-1}) de réduction en compression, variant entre 1.30 MPa^{-1} pour les jeunes rats et 1.97 MPa^{-1} pour les veaux. Les erreurs standard variaient entre 15 et 25% des valeurs moyennes pour chaque groupe animal. La translation de ces valeurs à l'humain est difficile à établir avec un niveau de confiance élevé : le taux de croissance vertébral humain (G_m) à l'adolescence est environ 60 à 90 fois moins élevé que ceux rapportés dans l'expérience de Stokes et al. (Stokes & Windisch, 2006). Cependant, la plage de variation rapportée pour la sensibilité aux contraintes (β) est une estimation qui apparaît raisonnable, car elle inclut des animaux de tailles et poids plus petits (rats), mais aussi plus élevés (veaux) que l'humain adolescent. Ces valeurs et conclusions ont été corroborées par D'Andrea et al. dans une méta-analyse récente (D'Andrea et al., 2021).

Subséquentement, Stokes et al. ont testé le mécanisme de modulation de croissance numériquement sur 15 sujets scoliotiques, où ils ont conclu qu'une partie significative de la progression scoliotique peut être attribuable à la biomécanique du chargement vertébral (Stokes, 2007). Cette confirmation a mené à l'élaboration de l'hypothèse du « cercle vicieux » décrivant la progression des déformations scoliotiques : la déformité initiale induit une asymétrie du chargement sur les plaques de croissances, menant à une croissance asymétrique et une cunéiformisation des corps vertébraux, menant à une déformité plus sévère qui augmente l'asymétrie du chargement, etc. (Figure 2.14). Cette hypothèse a été confirmée par plusieurs études, comme celle de Makino et al. qui ont mesuré des taux d'ossification significativement moins élevés du côté concave de la déformité par rapport au côté convexe (Makino et al., 2016).

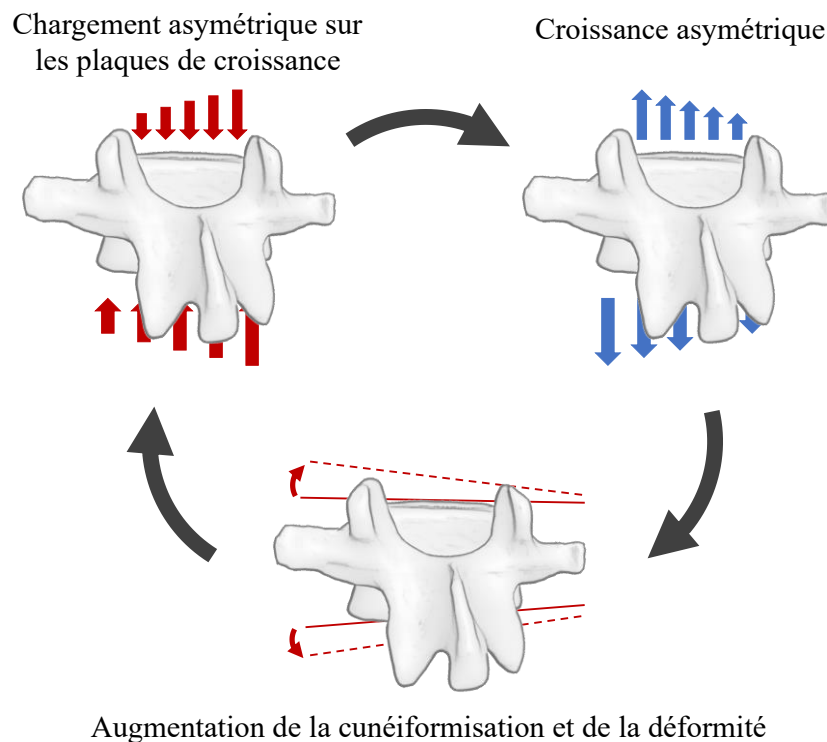


Figure 2.14 Cercle vicieux de progression scoliotique hypothétisé par Stokes (Stokes, 2007).

2.4 Traitement par corset

Environ 10% des patients scoliotiques requièrent un traitement conservateur par corset (Negrini et al., 2018). Les corsets orthopédiques sont des orthèses prescrites pour des patients en croissance (Risser entre 0 et 2) exposant une scoliose idiopathique adolescente modérée dont l'angle de Cobb se situe entre 25° et 40° (Richards et al., 2005). Ils consistent en une coque de plastique ajustée sur le torse du patient et généralement serrée à l'aide de courroies (Figure 2.15). Les corsets sont prescrits pour une durée de port quotidienne variable dépendamment de leur type (voir Section 2.4.3), jusqu'à maturité squelettique pour une durée de traitement totale de 2 à 3 ans. L'objectif du traitement est de contrôler la progression de la déformité au fil de la croissance afin d'éviter une chirurgie invasive de fusion, ou arthrode, vertébrale.

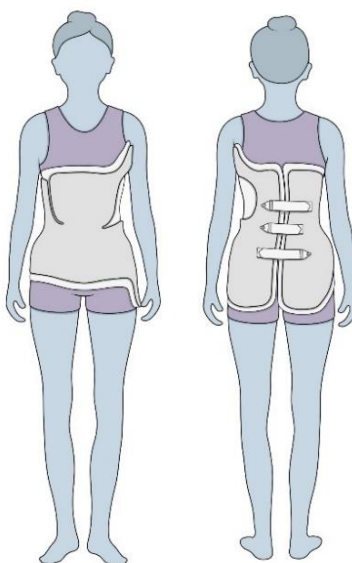


Figure 2.15 Exemple de corset de type Boston. Extrait de childrenshospital.org

2.4.1 Conception et fabrication des corsets

2.4.1.1 Méthodes traditionnelles

Historiquement, les corsets étaient conçus et fabriqués par moulage par plâtre. Suivant les techniques décrites par Risser (Risser, 1955), le patient était placé en position couchée sur une armature métallique où une correction était induite par traction longitudinale et/ou manuellement par l'orthésiste appliquant des forces latérales et dorsolatérales. Du plâtre était appliqué sur le torse et subséquemment rempli afin de créer un moule positif corrigé du patient qui pouvait être subséquemment modifié et sculpté. Finalement, le corset était créé par thermoformage, en chauffant une plaque de thermoplastique pour la former autour du moule positif avec ou sans l'aide d'une pompe à vide. Cette méthode peu dispendieuse était aussi peu efficiente (Wong, M. S., 2011), et exigeait que le patient se maintienne dans une position inconfortable pendant plusieurs dizaines de minutes durant le séchage du plâtre.

Afin de limiter ces étapes de moulage, les corsets de Boston, créés en 1972, ont proposé plusieurs coques préfabriquées auxquelles les orthésistes ajoutaient des coussins de mousse pour créer la correction désirée selon le type de courbure. Cette initiative vers la standardisation a été répandue, car elle permettait des économies d'échelle et une simplicité de conception. Cependant, les corsets étaient naturellement moins bien ajustés à chaque patient, avec un confort, une apparence et une

correction suboptimale. Le milieu retourne maintenant vers une personnalisation entière du design des corsets, en grande partie grâce à la quantité grandissante d'outils disponibles pour la conception numérique. Aujourd'hui, la majorité des centres, incluant le groupe à l'origine des corsets de Boston (Boston Brace, MA, USA), ont migré vers des méthodes de conception-fabrication assistées par ordinateur (CFAO) avec une approche personnalisée.

2.4.1.2 Approche CFAO

L'approche de CFAO existe depuis longtemps en ingénierie et a été implémentée pour la première fois en 1979 spécifiquement pour les orthèses/prothèses (Saunders et al., 1985).

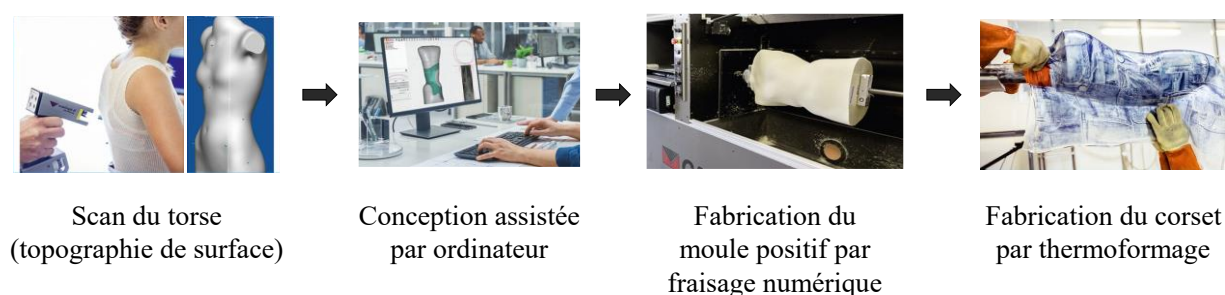


Figure 2.16 Processus de CFAO pour la création de corsets. Adapté de scoliose-grenoble.fr

La conception des corsets par CFAO commence par l'acquisition d'un scan (ou topographie de surface) du torse du patient (Raux et al., 2014), en utilisant par exemple un scanneur à lumière infrarouge (ex. Structure Sensor par TechMed3D, Canada) (Daoud et al., 2020). Le scan du torse du patient est ensuite importé dans un logiciel de CFAO (ex. Neo par Rodin4D, France) où sa topographie est sculptée virtuellement dans le but de la symétriser, et de créer les zones de pression et d'évasement qui induisent la correction désirée. Ces zones de pression et d'évasement varient en quantité, localisation, amplitude et direction dépendamment de la morphologie du patient et de la stratégie de correction favorisée par l'orthésiste. Cette étape est une implémentation numérique analogue à la modification manuelle du moule de plâtre. Le design complété est finalement envoyé pour fabrication à une fraiseuse numérique qui sculpte un bloc de mousse condensée de polyuréthane à la forme voulue, produisant ainsi le moule positif final utilisé subséquemment pour le thermoformage (Weiss et al., 2017).

L'approche CFAO est documentée comme étant efficace et efficiente. Wong et al. ont montré une réduction significative du temps de travail de l'orthésiste par un facteur de plus de 2,5

comparativement aux méthodes traditionnelles de moulage par plâtre (Wong, M. S., 2011). Les auteurs suggèrent que l'approche permet également une plus grande standardisation des méthodes de conception, mais cet effet reste à démontrer : les corsets d'aujourd'hui sont toujours très dépendants de l'implémentation spécifique et de l'expertise de l'orthésiste, car ceux-ci prennent la presque totalité des décisions au cas par cas dans le processus de design (Rigo, M. & Jelacic, 2017).

Aussi, bien que la fabrication par fraisage et thermoformage soit efficace et prouvée, elle reste une méthode de fabrication soustractive. Plusieurs problèmes liés à l'entreposage des blocs de mousse pleins, à des pertes de matériau et à la gestion des déchets demeurent encore aujourd'hui.

2.4.1.3 Fabrication additive

La démocratisation des techniques de fabrication additive par impression 3D a donné lieu à un développement accéléré de ces technologies. Elles sont aujourd'hui appliquées à la conception des corsets, et des matériaux tels que le polyamide 12 présentent des propriétés comparables au polypropylène fréquemment utilisé pour le thermoformage lorsque l'épaisseur est ajustée (Ng et al., 2019). Plusieurs équipes commerciales, comme les compagnies UNYQ, 3D Systems, et le Studio Bitonti ont créé des corsets attrayants imprimés par frittage laser sélectif (SLS) en favorisant un design esthétique (Summit & Trauner, 2011).

Lin et al. ont investigué l'efficacité de corsets imprimés par dépôt de matière fondue (FDM) au travers d'un essai clinique randomisé sur 30 patients (Lin et al., 2022). Ils ont montré une efficacité égale et comparable entre les corsets fabriqués par impression 3D et ceux conventionnels fabriqués par thermoformage. Le nombre limité de patients n'a pas permis d'enregistrer de différence significative, mais confirme la validité de l'approche de fabrication. Malgré des enjeux liés aux dimensions considérables des corsets et aux temps d'impression élevés qui en résultent, la nature numérique de leur design est propice à une migration vers les technologies de fabrication additive, et plusieurs autres essais cliniques devraient être implémentés dans le futur. Cependant, cette approche demeure peu documentée à ce jour.

2.4.2 Mesure de l'efficacité des corsets

Afin de mesurer l'efficacité du traitement par corset, la *Scoliosis Research Society* (SRS) définit trois principaux critères de succès: progression de la courbe scoliotique $< 5^\circ$ entre le suivi initial et

la maturité squelettique, angle de Cobb $< 45^\circ$ à maturité squelettique, et absence de chirurgie avant la fin du traitement (Richards et al., 2005).

Cependant, il est utile d'évaluer l'efficacité d'un corset avant le début du traitement. Pour ce faire, la correction immédiate est généralement mesurée au travers d'une radiographie dans le corset suivant la livraison et l'ajustement de l'orthèse sur le patient, en comparant l'angle de Cobb dans le corset avec la mesure initiale hors-corset. Cette correction immédiate est significativement corrélée avec l'angle de Cobb à maturité squelettique (Lang et al., 2019). C'est pourquoi les orthésistes visent généralement une correction de 50% de l'angle de Cobb de la courbure principale pour les corsets temps-plein, et jusqu'à 70% pour des corsets de nuit (Costa et al., 2021). Certains groupes prétendent que ces objectifs sont amplifiés et peu adaptés à l'ensemble des patients exposant des flexibilités variables : en pratique, une correction de 25 à 30% serait suffisante pour des courbures plus rigides (Negrini, Di Felice, et al., 2022), une affirmation renforcée par les résultats d'une étude numérique rapportée par Clin et al. (Clin, Aubin, Sangole, et al., 2010). Additionnellement, la correction immédiate dans le plan transverse et l'équilibre sagittal dans le corset sont favorisés et évalués pour caractériser la correction en 3D.

D'autres métriques mesurables au suivi initial et durant le traitement sont corrélées à différents degrés avec le succès du traitement et sont détaillées dans l'Annexe A.1. En particulier, une association claire a été documentée entre le temps de port journalier moyen (compliance) et le taux de succès du traitement (El Hawary et al., 2019; Weinstein et al., 2013). C'est pourquoi les corsets modernes tentent de balancer la correction immédiate en 3D avec le confort de l'orthèse, afin de promouvoir une compliance suffisante et de limiter l'impact négatif sur la qualité de vie du patient souvent considérable (Pham et al., 2008). Ces impacts sur la qualité de vie et des exemples de questionnaires conçus pour les quantifier sont détaillés dans l'Annexe A.2.

2.4.3 Types de corsets et leur efficacité

Deux grandes familles de corsets existent et sont différenciées par la période de port. Les corsets traditionnels (corsets de jour ou corsets temps-plein) doivent être portés entre 18 et 23 heures par jour. Les corsets de nuit, quant à eux, ne sont portés que durant la période de sommeil, environ 8h par jour. Ces traitements sont souvent combinés à des exercices de physiothérapie (Dupuis et al., 2018; Negrini et al., 2014).

De manière générale, les corsets ont une efficacité démontrée par rapport à l'observation seule : en 2013, Weinstein et al. ont publié les résultats d'un important essai clinique randomisé sur 242 patients (étude *BrAIST*) traités par différents types de corsets, rapportant un taux de succès du traitement (progression des courbes scoliotiques maintenue à $< 50^\circ$) de 72% comparativement à 48% pour la cohorte en observation (Weinstein et al., 2013). D'autres études ont également confirmé l'efficacité à long terme du traitement par corset et sont détaillées dans l'Annexe A.3.

2.4.3.1 Corsets temps-plein

Le premier corset utilisé de manière répandue était le corset de Milwaukee en 1946, une orthèse cervicothoracolumbosacrée (CTLISO) incluant un anneau cervical combiné à des supports pelviens. Il permettait une traction du rachis combinée à des points de contact correctifs (Fayssoux et al., 2010). Encore utilisés aujourd'hui, les corsets de Milwaukee sont cependant associés à de nombreux problèmes de compliance et ne sont généralement prescrits que dans les cas de scoliose thoracique haute.



Figure 2.17 Exemples de corsets temps-plein. Extrait de (Ali et al., 2021) (images utilisables sous licence CC BY 4.0)

Afin de limiter l'impact du corset sur l'apparence et la qualité de vie des patients, les orthèses thoracolumbosacrées (TLSO) sont plus couramment utilisées. Des exemples de CTLISO et de TLSO sont illustrés sur la Figure 2.17.

Le corset de Boston a longtemps été considéré comme la référence, et reste un des types de corset le plus documenté. Les corsets de Boston étaient initialement modifiés et ajustés sur les patients à partir de modules préfabriqués, suivant des règles de conception documentées (Emans, 2003).

Plusieurs études rapportent des corrections initiales dans le corset entre 36 et 51% (Emans et al., 1986), avec des corrections plus importantes pour les courbes lombaires comparativement aux courbes thoraciques (McCollough et al., 1981). Cette correction devient biomécaniquement presque impossible sur des courbes avec un apex au-delà de T6 sans l'utilisation d'une superstructure et d'un support cervical comme celui des corsets de Milwaukee (Laurnen et al., 1983). Plus récemment, les principes de correction du corset de Boston ont été modernisés grâce aux techniques de CFAO. Wynne et al. ont publié les résultats d'une analyse rétrospective sur 656 patients traités par corset de type Boston 3D (conçus et personnalisés par CFAO) entre 2018 et 2019 (Wynne & Houle, 2022). 84% des patients ont été améliorés (courbe réduite de $> 5^\circ$) ou sont restés stables ($\pm 5^\circ$) à maturité, alors que 16% ont progressé (courbe augmentée de $> 5^\circ$). Les corrections immédiates dans le corset étaient de $67 \pm 29\%$ (patients améliorés), de $61 \pm 28\%$ (patients stables), et de $51 \pm 23\%$ (patients progressifs), supportant le lien documenté entre la correction immédiate dans le corset et la progression de la déformation scoliotique. Ces taux de succès et quantités de correction démontrent une certaine amélioration dans la conception des corsets et la prise en charge du traitement dans les dix dernières années, accélérée par des méthodes CFAO, une plus grande personnalisation de la conception, et un meilleur suivi des patients au fil du traitement menant à une compliance améliorée. Cependant, les écarts-types élevés témoignent d'une grande variabilité de correction et impliquent que des facteurs autres que le type de corset influencent le succès du traitement.

Alors que les corsets de type Boston sont largement utilisés en Amérique du Nord, les corsets de type Chêneau sont plus répandus en Europe. Ces corsets fortement asymétriques mettent l'accent sur des mécanismes de correction 3D, spécifiquement la dérotation du thorax, la normalisation des courbes sagittales et la correction active par contraction musculaire et mouvements respiratoires (Kotwicki & Cheneau, 2008a). Cette approche de conception, moins documentée et plus complexe que celle employée par les corsets de Boston, a entraîné une augmentation graduelle d'efficacité au fil des années dans certains centres. Par exemple, le groupe de Rigo et al. ont amélioré (et complexifié) leurs techniques de conception en incluant une classification propre au type de traitement, en combinant le traitement avec des exercices de physiothérapie, en intégrant l'approche de CFAO et en accumulant une expertise empirique clinique (Rigo, M. & Jelacic, 2017). Ils rapportaient des corrections immédiates dans le corset de 31% au début des années 2000 (Rigo, M. D. et al., 2002) qui ont augmenté en une dizaine d'années à plus de 50% et même au-dessus de

76% pour certains types de patients (Rigo, M & Gallo, 2009; Rigo, M. D., Gallo, et al., 2010). Les résultats publiés confirment également la validité d'une approche mettant l'accent sur la tridimensionnalité de la correction, menant à un redressement dans le plan coronal, mais aussi le plan transverse (20% de correction de la rotation axiale immédiatement dans le corset) en favorisant une balance sagittale (Rigo, M. & Jelacic, 2017). Cependant, l'asymétrie de la coque des orthèses, et l'intensité de leur effet dérotatoire rendent les corsets de Chêneau plus difficile à prescrire chez certains patients à cause de leur impact sur l'esthétisme et le confort.

D'autres types de corsets existent, dérivés ou non des TLSO de Boston ou de Chêneau : les corsets de Lyon (France) recommandent une série de plâtres suivis du port en tout temps d'une orthèse rigide montée sur une superstructure métallique, et sont associés à d'excellentes corrections, mais une acceptabilité médiocre (de Mauroy et al., 2011). Les corsets DDB (*dynamic derotation brace*) (Grèce) sont des corsets de type Boston contenant additionnellement des lames métalliques postérieures de dérotation qui augmentent la correction transverse (Grivas et al., 2010). Les corsets Gensingen (Allemagne) sont des versions CFAO des corsets de Chêneau, qui peuvent être conçus à partir de modèles pré-enregistrés dans une librairie spécialisée (Weiss & Werkmann, 2010). Les corsets Sforesco, Sibilla et Lapadula (Italie) contiennent des sections très rigides placées dans une coque symétrique qui contraignent et dirigent le torse durant le port pour augmenter la composante active de la correction (Negrini et al., 2011). Les corsets PASB (*progressive action short brace*) (Italie) se concentrent uniquement sur les courbes TL/L, plus simples à corriger, et sont créés par les méthodes traditionnelles de moulage par plâtre avec un design léger destiné à maximiser la compliance (Aulisa et al., 2012). De manière générale, un équilibre doit être atteint entre l'agressivité de la correction et l'acceptabilité des patients, car un corset n'est efficace que s'il est porté adéquatement. Cet équilibre est souvent difficile à obtenir et s'acquiert au travers de nombreuses années d'expérience.

Récemment, de nouveaux types de corsets actifs expérimentaux ont été développés. Chalmers et al. présentent un corset intégrant des poches d'air dans la paroi et un système pneumatique en contrôle asservi permettant de contrôler la pression d'interface entre le corset et la peau du patient (Chalmers et al., 2012). Cette initiative espère augmenter la qualité de port de l'orthèse, hypothétisée par Lou et al. comme étant aussi cruciale à l'efficacité du traitement que la quantité de port (Lou et al., 2011). Ce modèle de corset pneumatique a été testé dans un essai clinique randomisé sur 24 patients, où Lin et al. ont montré une augmentation significative de la qualité de

port (33.9%) sans impact notable sur la qualité de vie (Lin et al., 2020). D'autres groupes ont également développé des corsets actifs intégrant des actuateurs connectés à une superstructure (Ali et al., 2021). Ces modèles incorporent des plateformes de Stewart-Gough actionnées par une combinaison d'actuateurs linéaires et de capteurs de position, contrôlés en impédance pour induire une correction en assurant la compliance de l'interface humain-robot (Farhadiyadkuri et al., 2022). Ces approches proposent de nouvelles initiatives intéressantes pour améliorer la qualité de la correction et du traitement, mais résultent en des produits encombrants, peu esthétiques et difficilement utilisables à grande échelle à cause de leurs coûts élevés. La complexité de fabrication et d'assemblage, les coûts des actuateurs et des capteurs et la fragilité de la structure résultante, combiné au manque de preuves documentées d'une valeur ajoutée clinique, ne permettent pas, pour l'instant, de recommander une de ces approches par rapport aux TLSO conventionnels.



Figure 2.18 Exemples de corsets actifs par plateformes de Stewart-Gough. Extrait de (Ali et al., 2021) (images utilisables sous licence CC BY 4.0).

2.4.3.2 Corsets de nuit

Pour l'ensemble des TLSO présentés à la Section 2.4.3.1, la compliance au port du corset est problématique chez un grand nombre de patients et leur prescription reste difficile dans beaucoup de cas (Fayssoux et al., 2010). Les corsets de nuit permettent d'adresser partiellement ces problèmes.

Les corsets de nuit sont prescrits pour un port en position couchée (*supine*) durant la période de sommeil uniquement, entre 8 à 10h par jour. Ils sont généralement conçus pour induire une

hypercorrection comparativement aux corsets temps-plein. Les corsets de Charleston appliquent une inflexion latérale pour surcorriger la courbe et maintenir le patient en une position où les tissus mous s'étirent du côté concave dans le but de relâcher les efforts compressifs des plaques de croissance vertébrales. Cependant, cette inflexion latérale induit des problèmes de confort et compromet la qualité de sommeil chez les patients (Fayssoux et al., 2010). C'est pourquoi aujourd'hui, les corsets de Charleston ont été largement remplacés par les corsets de Providence, moins dépendants du mécanisme de sur-correction par inflexion latérale, qui visent à ramener les vertèbres vers le plan sagittal au travers de forces latérales et rotationnelles. Ces corsets sont plus confortables que ceux de Charleston, mais induisent un déséquilibre des épaules et du tronc qui compromet leur utilisation en position debout (Wong, M. S., 2017). Ces types de corsets de nuit sont généralement plus acceptés des patients, car ils impactent moins leur vie sociale et leurs activités quotidiennes. Néanmoins, leur efficacité est questionnée comparativement aux corsets temps-plein (Buyuk et al., 2022).



Figure 2.19 Exemples de corsets de nuit. Adapté de spinaltech.com et de cbb.org

Ruffilli et al. ont réalisé une revue systématique sur sept études qui ont comparé l'efficacité des TLSO temps-plein avec les corsets de nuit (Ruffilli et al., 2021). Cinq de ces études n'ont pas décelé de différences significatives alors que deux ont conclu que les TLSO temps-plein étaient supérieurs. Par contre, la faible qualité des études analysées (analyses majoritairement rétrospectives, calculs de puissance statistique manquants, groupes contrôles absents) n'a pas permis de tirer de conclusions définitives sur l'efficacité relative des deux traitements. Cette conclusion concorde avec une méta-analyse de Buyuk et al. qui rapportent un important taux de

progression moyen de 40.7% pour les corsets de nuit (34.3% Charleston, 46.6% Providence) sur un total de 595 patients (Buyuk et al., 2022).

Il est important de noter que les corrections dans le corset, généralement plus élevées que les corsets temps-plein, sont en partie dues à la position couchée assumée par le patient. En effet, ce positionnement supprime l'effet de la gravité, décharge les disques intervertébraux et aplatit les courbes sagittales (Sattout et al., 2016). Wong et al. rapportent une quantité de correction moyenne de 23.2% sur 392 patients (Wong, L. P. K. et al., 2022b), uniquement créée par la mise en position couchée, ce qui pourrait expliquer l'augmentation des corrections rapportées dans les corsets de nuit (Simony et al., 2019). Cette flexibilité en position couchée permet non seulement de prédire la réductibilité de la courbure, mais également l'efficacité de l'orthèse (Cheung & Cheung, 2020).

Bien que les études publiées comportent des défauts méthodologiques, un suivi limité et des populations non homogènes qui empêchent une comparaison rigoureuse, les taux de progression rapportés sont systématiquement en faveur des TLSO temps-plein, même si les différences ne sont pas toujours statistiquement significatives dans le contexte d'une seule étude (Ruffilli et al., 2021). L'effet de la gravité contribue significativement à la sévérité des courbures scoliotiques et les patients passent la majorité de leur temps en position debout ou assise. Même si une proportion considérable de la croissance longitudinale se déroule durant la période de sommeil, les corsets de nuit ne permettent pas de contrôler l'alignement rachidien durant les périodes où les forces gravitationnelles et musculaires agissent sur la déformité.

Globalement, les corsets de nuit semblent être un bon compromis pour les patients pour lesquels le port d'un corset temps-plein est difficile, mais ceux-ci restent une option suboptimale et assez peu rigoureusement documentée pour contrôler la progression des déformations scoliotiques. Des études de meilleure qualité sont nécessaires pour caractériser l'efficacité des corsets de nuit.

2.4.4 Mécanismes de correction

Les mécanismes de correction des corsets implémentés dans les différents types de corset existants peuvent être regroupés en deux classes distinctes : la correction passive et la correction active. La correction passive est permise grâce à des forces externes imposées par la structure du corset en contact avec la peau du tronc. Ces forces sont généralement permises par le serrage du corset via des courroies placées sous tension, et s'équilibrent avec les structures internes du patient, résultant

en un redressement du rachis. La correction active, quant à elle, est permise grâce à l'activation musculaire du patient qui cherche à « fuir » les régions de contact du corset. Cette activation musculaire devient de plus en plus naturelle après une période d'adaptation au début du traitement, et contribue à la correction.

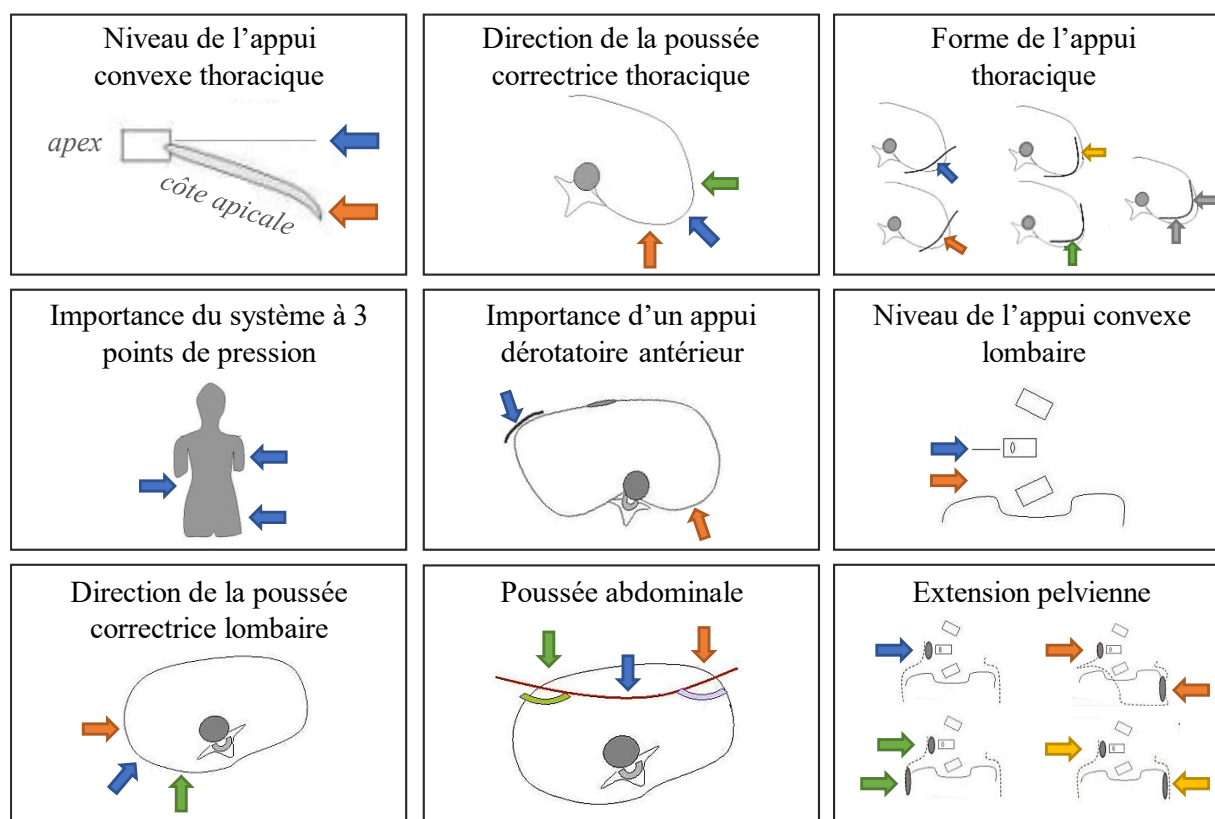


Figure 2.20 Exemples d'éléments de correction passive décrits par Rigo et al. (Rigo, M. et al., 2006). Les flèches colorées représentent les options de localisation et de direction d'appuis correctifs du corset favorisées par différents orthésistes experts (images utilisables sous licence CC BY 2.0).

2.4.4.1 Correction passive

Les mécanismes de correction passive prennent plusieurs formes (Figure 2.20), mais sont généralement guidés par un système à trois points de pression. Cet arrangement permet de cibler une courbure simple et de transmettre une force correctrice tout en assurant des forces de réaction permettant de garder le tronc équilibré (Wong, M. S., 2017). Les trois principaux points de pression sont généralement placés (1) latéralement ou dorso-latéralement dans la région thoracique, (2) latéralement ou dorso-latéralement dans la région TL/L et (3) latéralement dans la région pelvienne.

Dans les cas de double courbure thoracique et TL/L, ou dans les cas de courbure thoracique haute, un point de pression axillaire supplémentaire peut être placé latéralement au point le plus crânial du corset (Rigo, M. & Jelacic, 2017). Le système à trois points de pression permet essentiellement de redresser le rachis dans le plan coronal.

Additionnellement, des points de contact abdominaux et la forme dorsale du corset permettent de contrôler l'alignement dans le plan sagittal. Historiquement, les corsets corrigeaient agressivement les courbes coronales au détriment des courbes sagittales, spécifiquement la lordose lombaire (7° à 13° d'aplatissement dans le corset) (Cheung et al., 2019; Lebel et al., 2013). L'importance du maintien de la balance sagittale au même titre que la correction coronale est de plus en plus acceptée (Labelle et al., 2007; Matsumoto et al., 2020; Vergari et al., 2019; Zhang, Z. et al., 2020). Rigo et al. avancent que l'aplatissement de la LL résulte principalement d'une poussée abdominale non sélective, et proposent plutôt un point de contact abdominal ciblé du côté concave lombaire permettant une fixation du corset et une dérotation de la région lombaire (Rigo, M. & Jelacic, 2017). Dorsalement, un design lordosant, inclus à même la topographie du corset ou au travers de coussins correctifs, permet de guider l'alignement de la lordose lombaire et de contrer son aplatissement. Plus haut, le contrôle de la cyphose thoracique est plus complexe : des effets hypercyphotiques engendrés par des points de contact dorsaux angulés vers le bas ont été rapportés (Rigo, M. & Jelacic, 2017). Globalement, le profil sagittal est significativement modulé par les forces correctrices appliquées dans les autres plans (Karimi et al., 2020). La gestion des courbes sagittales est complexe et sensible à la stratégie de correction, mais importante pour assurer l'équilibre global du rachis : il est donc crucial d'en tenir compte durant la conception des corsets.

Dans le plan transverse, plusieurs additions à la topographie du corset permettent de corriger modérément la rotation axiale. L'inclusion d'un point de contact antérieur combiné à un point de contact dorso-latéral permet d'induire un couple dérotatoire au niveau MT ou TL/L. La rotation axiale vertébrale est un paramètre prédictif de la progression de la scoliose (Nault et al., 2013; Nault et al., 2014) et joue un rôle dans l'initiation et l'évolution des déformations scoliotiques. Par contre, sa correction réalisable dans le corset reste limitée : Thometz et Liu ont montré que la correction de la rotation axiale apicale atteignable avec des corsets hautement dérotatoires était de 30% seulement (Thometz & Liu, 2021). De plus, l'inconfort et le débalancement du patient dans le corset lorsqu'une trop grande dérotation est induite sont prohibitifs à la compliance (Rigo, M. & Jelacic, 2017).

Finalement, d'autres paramètres d'alignement peuvent être corrigés par le corset : les balances coronale et sagittale peuvent être modifiées par l'agencement des points de contact afin d'induire un déséquilibre visant à réaligner les premières vertèbres thoraciques avec le CSVL. Certains corsets utilisent également des méthodes de distraction pour décharger le rachis en poussant la partie supérieure du tronc au travers des appuis axillaires contrebalancés par des appuis pelviens. Dans l'ensemble, la combinaison des mécanismes de correction passifs doit agir systématiquement pour induire une correction dans les trois plans anatomiques.

La conception des corsets reste un processus principalement empirique, dépendant de l'expertise de l'orthésiste traitant et des stratégies de correction qu'il ou elle privilégie. Ces stratégies sont variables et il n'existe encore pas de consensus sur la meilleure combinaison de paramètres de design permettant d'assurer une correction passive optimale. Rigo et al. ont analysé l'importance donnée à divers choix de design par les spécialistes experts (Rigo, M. et al., 2006). 95% des 21 répondants ont approuvé l'importance du système à trois points de pression pour corriger la courbe dans le plan coronal. Les autres mécanismes de corrections, illustrés sur la Figure 2.20 n'ont pas fait l'unanimité: les choix sur les niveaux d'appuis convexes thoraciques et lombaires, la direction de la poussée correctrice thoracique et lombaire, la forme des appuis, la poussée abdominale et l'importance d'un appui dérotatoire antérieur et d'extensions pelviennes ont été partagés entre les répondants. Bien que les critères d'initiation du traitement sont maintenant bien définis (Royer et al., 2020), les divergences documentées dans l'emploi et la conception des corsets persistent à ce jour (Halsey et al., 2021; Negrini et al., 2018).

La hauteur de placement du point de pression thoracique est un exemple de choix de conception contentieux dans la pratique. Les principes de correction à l'origine du corset de Boston détaillés par Emans proposent d'aligner le point de pression avec la côte apicale (Emans, 2003). D'autres orthésistes préfèrent étendre ce point de contact pour couvrir la convexité thoracique jusqu'à la hauteur du corps vertébral apical (Rigo, M. et al., 2006). Karam et al. ont évalué cette question expérimentalement sur 52 patients placés en flexion couchée par fulcrum. Le fulcrum (point d'appui autour duquel la flexion était réalisée) était positionné d'abord au niveau de la côte apicale, ensuite au niveau de la vertèbre apicale et une radiographie a été prise dans chaque configuration. Le fulcrum placé au niveau de la vertèbre apicale menait à une augmentation significative de la correction (+20%), indiquant que la stratégie de cibler la vertèbre apicale plutôt que la côte

correspondante pourrait être supérieure à l'alternative. D'autres études ont conclu inversement sur la question (Cheng et al., 2010; Chou et al., 2012).

Plusieurs de ces éléments contentieux ont également été étudiés numériquement à l'aide de modèles par éléments finis et de modèles multicorps (détaillés à la Section 2.5.1.1). Cependant, les limitations significatives associées à plusieurs de ces modèles, combinés avec des défauts méthodologiques, réduisent la portée des conclusions de la majorité de ces études. Ainsi, le manque de compréhension biomécanique et de consensus sur les mécanismes passifs de correction sont encore bien présents aujourd'hui.

2.4.4.2 Correction active

La correction active s'ajoute à la correction passive. Elle est encouragée par l'inclusion de régions d'évasement généralement opposées aux zones de pression afin de permettre la contraction musculaire visant à fuir les points de contact pour alléger les pressions cutanées sans sur-contraindre le tronc. Certains principes de correction ajoutent un contrôle des mouvements respiratoires qui contribuent à une sur-correction du tronc par l'activation naturelle des muscles du thorax (Kotwicki & Cheneau, 2008b). De plus, si un corset corrige spécifiquement la balance coronale ou sagittale en réalignant les vertèbres thoraciques hautes avec le CSVL, la correction peut entraîner un déséquilibre chez le patient qu'il doit activement compenser par une activation musculaire. Mathieu et al. ont effectivement montré à l'aide de capteurs électromyographiques que l'activation des muscles du dos était significativement plus élevée dans le corset qu'en dehors (Mathieu et al., 2017). Ainsi, la correction active contribue à la correction totale et permet aux patients de s'adapter au port de l'orthèse avec le temps.

2.4.4.3 Modulation de croissance

Suivant les principes guidés par la loi de Hueter-Volkman, le rééquilibrage des forces compressives agissant sur les plaques de croissance vertébrales pourrait contribuer à freiner le « cercle vicieux » de la progression scoliotique en favorisant une croissance plus symétrique qui a le potentiel de stopper la cunéiformisation des vertèbres et même de l'inverser (Figure 2.21). La modulation de croissance est le principe de base qui guide certaines approches chirurgicales comme l'AVBT. Kotwicki et Chêneau proposent ce mécanisme comme une contribution importante à la correction durant le traitement (Kotwicki & Cheneau, 2008b). Villemure et al. et Stokes la supportent sur la

base d'études numériques (Stokes, 2007; Villemure et al., 2002). De plus, Cheung et al. ont observé sur 598 patients traités par corsets que 17% présentaient une réduction de courbure à maturité squelettique comparativement à leur suivi initial. Ces patients présentaient également un ratio apical significativement réduit (ratio de hauteur entre le côté convexe et concave de la vertèbre apicale, $p < 0.001$). Ces observations confirment qu'un remodelage vertébral est possible au travers du traitement par corset et qu'il est en adéquation avec l'amélioration des courbes scoliotiques. L'évidence actuelle ne permet pas de conclure que ce remodelage est induit directement par le port du corset, mais les principes biomécaniques sous-jacents permettent tout de même d'inférer l'hypothèse que la modulation de croissance est un mécanisme de correction important du traitement par corset tout au long de la période de traitement.

Clin et al. ont montré que la correction initiale nécessaire pour induire un couple permettant de symétriser la distribution des pressions à l'apex de la courbe scoliotique était dépendante de la flexibilité rachidienne (Clin, Aubin, Sangole, et al., 2010). En effet, une correction de 48% (courbes flexibles) et de 27% (courbes rigides) permettait d'annuler le moment axial apical, une représentation schématique de l'asymétrie des efforts compressifs agissant sur les plaques de croissance épiphysaires vertébrales. Cette représentation est utile pour quantifier l'effet modulateur des corsets au travers d'un seul paramètre, et a été utilisée dans plusieurs études numériques visant à étudier la biomécanique de la correction (voir Section 422.5.1).

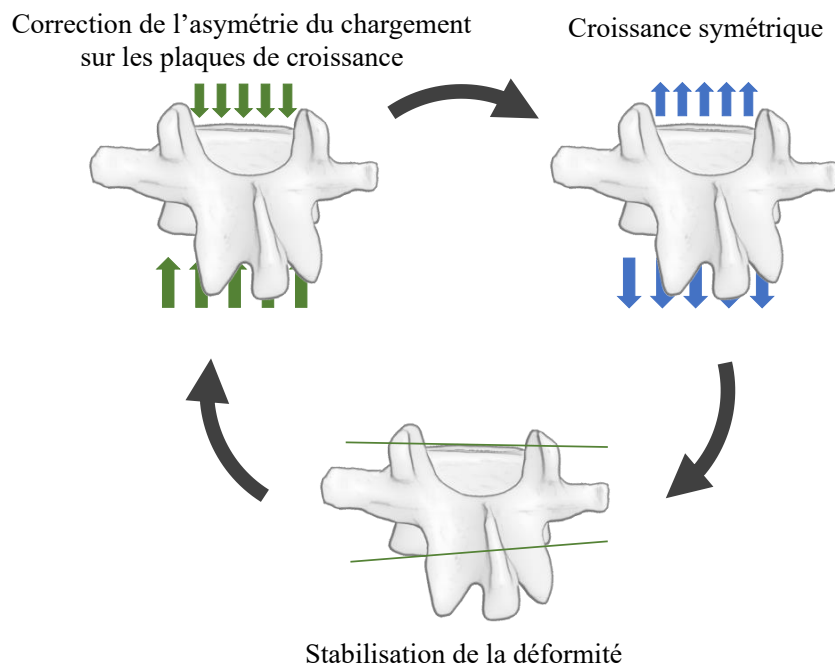


Figure 2.21 Mécanisme de correction par modulation de croissance.

2.4.5 Freins à l'amélioration du traitement par corset

Les essais cliniques randomisés comme l'étude BrAIST ont démontré l'efficacité des corsets par rapport à l'observation seule (Weinstein et al., 2013). Cependant, encore aujourd'hui l'approche de conception-fabrication demeure empirique et certaines limitations ne permettent pas de statuer quant à la meilleure façon de corriger par corset les déformations scoliotiques.

2.4.5.1 Variabilité des études et empirisme de la conception

En effet, Rigo et al. avertissent que les différents types de corset sont difficilement comparables à cause de différences en qualité de conception et de la variabilité significative des cohortes de patients rapportées (Rigo, M. & Jelacic, 2017). Les études comparatives devraient faire correspondre l'âge, le type de courbure, la flexibilité rachidienne, et la prise en charge clinique des patients, pour tirer des conclusions fortes de l'analyse, ce qui n'est pas le cas dans la littérature actuelle (Negrini, Aulisa, et al., 2022). De plus, les différents protocoles de conception ne sont pas toujours suivis adéquatement par les orthésistes, ou sont modifiés au cas par cas en fonction de leur savoir expérimentiel. Cet empirisme entraîne une importante dépendance entre l'efficacité du traitement et l'expertise de l'orthésiste traitant, qui s'ajoute au niveau de contrôle variable des

essais cliniques. Ainsi, les résultats rapportés par différents groupes pour de mêmes types de corsets ont des plages de variations importantes qui rendent difficile, voire impossible, la comparaison structurée de différentes approches.

Negrini et al. rapportent des limitations similaires qui ont empêché la réalisation d'une méta-analyse complète sur l'efficacité des corsets (Negrini et al., 2016). Dans le but de pallier ces limitations, Negrini et al. ont élaboré au travers de la *International Society on Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment* (SOSORT), la SRS et d'autres groupes internationaux d'experts, une classification permettant de discrétiser les corsets en différentes catégories dépendantes de leur rigidité, mécanisme d'action primaire, plan de correction, côté d'ouverture et construction (Negrini, Aulisa, et al., 2022). Les auteurs avertissent cependant que cette classification est issue de leur expertise plutôt que d'évidence biomécanique, car il n'existe toujours pas de données probantes permettant d'extraire des recommandations claires sur la conception de corsets. Ces limitations témoignent du manque de compréhension de la biomécanique de la correction par corset encore bien présent aujourd'hui. Il n'y a donc pas de consensus sur le meilleur type de corset ou la meilleure approche de traitement, et les études comparatives existantes ne permettent pas de tirer des conclusions solides motivant des changements de pratique clinique au-delà de l'expertise empirique de chaque centre.

2.4.5.2 Difficulté d'exportation des améliorations

Ainsi, l'amélioration de la prise en charge du traitement reste aujourd'hui localisée. Elle n'est pas facilement exportable, et reste dépendante de l'expertise de l'équipe traitante : chaque centre doit développer son savoir-faire, incluant ses essais-erreurs, et ses procédés afin d'atteindre des niveaux comparables aux résultats des études publiées. Cette expertise est difficile à développer si le centre n'emploie pas des orthopédistes et des orthésistes experts motivés à maximiser l'efficacité des traitements non-opératoires. Une approche moins empirique, cimentée dans les principes biomécaniques qui régissent la correction par corset, simple à implémenter et répétable, permettrait de s'éloigner de cette dépendance et favoriserait la dissémination globale des principes de conception efficaces au-delà de quelques centres sélects.

2.5 Outils numériques appliqués au traitement par corset

La compréhension biomécanique du traitement par corset est un sujet complexe. Le corset est une structure déformable de forme organique appliquant des efforts sur le torse du patient qui sont transmis au rachis au travers de structures osseuses et de tissus mous. Les diverses structures anatomiques présentes ajoutent de la stabilité au système du tronc et s'opposent à la correction. Additionnellement, les efforts musculaires dus à la stabilisation, la correction active, le positionnement et les mouvements physiologiques ont un impact sur la biomécanique de la correction. Des efforts gravitationnels agissent sur le système et leur influence sur l'équilibre total des structures du tronc dépend du positionnement du patient. Cette complexité et l'impossibilité de mesurer précisément *in vivo* les forces et réactions régissant la correction favorisent l'utilisation de modèles numériques pour approfondir la compréhension générale des mécanismes de correction et dans certains cas, guider les décisions de conception avant la fabrication du corset. Ils permettent de simuler une correction par corset suivant un certain nombre d'hypothèses, d'extraire des indices géométriques analogues aux mesures cliniques, et d'analyser les forces agissant sur plusieurs structures anatomiques d'intérêt.

Deux approches de modélisation sont généralement employées pour simuler la biomécanique du corps humain, et intègrent différents degrés de précision et de complexité : la modélisation multicorps et la modélisation par éléments finis (Gould et al., 2021). Bien que l'approche multicorps soit pertinente pour étudier la cinématique et/ou la dynamique dans un contexte de larges déplacements, la modélisation par éléments finis reste la plus appropriée pour étudier la biomécanique de la correction statique par corset, car les déformations des structures sont nécessaires à intégrer pour représenter l'impact de la pose du corset et sa transmission d'efforts correctifs sur une anatomie déformable avec un niveau de précision suffisant.

2.5.1 Modèles par éléments finis pour le traitement par corset

Les modèles par éléments finis (MEF) sont employés dans un grand nombre de disciplines d'ingénierie. En mécanique des solides et pour des problèmes statiques, ils permettent d'approximer numériquement les déformations et contraintes d'un système lorsqu'il est assujéti à des conditions limites telles que des forces externes appliquées. Cette approche requiert une discrétisation de la géométrie à l'étude, permettant de subdiviser des géométries complexes en

composantes élémentaires afin de résoudre les équations d'équilibre statique du système. Dans le cas de la simulation de la correction par corset, la complexité géométrique, les déplacements importants et la présence de contacts entre différentes structures du modèle requièrent des analyses non-linéaires en trois dimensions.

Plusieurs groupes ont développé des MEF spécifiquement pour simuler la biomécanique du corps humain dans un contexte de traitement par corset (Tableau 2.1). La plupart suivent un protocole semblable afin de générer le modèle par éléments finis et d'analyser les effets de la correction.

1. **Acquisition de la géométrie du patient** : les formes des structures osseuses sont obtenues grâce à des appareils d'imagerie sous forme de radiographies ou de tomodensitométrie (scanneurs CT) et sont reconstruites en 3D, ou servent de guide à une modélisation assistée par ordinateur. La géométrie des tissus mous et de la peau du torse peuvent également être obtenues directement grâce à des scanneurs CT, des scanneurs de topographie de surface reconstruisant en 3D les surfaces externes, ou être inférées à partir d'autres structures anatomiques.
2. **Construction du modèle discrétisé** : les géométries sont maillées et des types d'éléments spécifiques sont associés à chaque structure anatomique.
3. **Affectation des propriétés de matériaux** : les propriétés de matériaux des structures anatomiques sont affectées aux éléments correspondants, généralement sur la base d'études cadavériques qui ont permis de caractériser les différents comportements des matériaux.
4. **Définition des conditions limites** : les degrés de liberté de certaines structures anatomiques sont bloqués pour contraindre la structure dans l'espace. Des forces et/ou déplacements sont imposés pour simuler la correction induite par le corset, et/ou des mouvements physiologiques.
5. **Résolution** : le MEF est résolu en employant un logiciel d'analyse par éléments finis
6. **Analyse des résultats** : des indices géométriques tels que l'angle de Cobb sont analysés. La distribution des contraintes sur certaines structures anatomiques peut être extraite et étudiée. Les prédictions du modèle doivent être validées en utilisant un comparateur réel pour assurer la représentativité de la simulation (voir Section 2.5.2).

Tableau 2.1 Modèles numériques appliqués au traitement par corset. MEF : modèle par éléments finis, MMC : modèle multicorps, Rx : radiographie, PA : postéroantérieure, CAO : conception assistée par ordinateur, CT : tomodensitométrie

| Publication (1 ^{er} auteur + année) | Type de modèle | Type d'analyse | Géométrie personnalisée | | Modélisation | | | VVUQ |
|--|----------------------|---|--|--|-------------------------|---|----------|--|
| | | | Méthode d'acquisition | Structures représentées | Géométrie du corset? | Correction | Gravité? | |
| Aubin 1993 Périé 2004 Clin 2010 Desbiens-Blais 2012 Cobetto 2016 | MEF | Correction immédiate (corsets temps-plein) | Rx biplanaires + reconstruction 3D, topographie de surface (peau) | Rachis (vertèbres, disques), pelvis, cage thoracique, peau, abdomen, ligaments, connexions peau- squelette | Oui | Forces de fermeture aux courroies + contact avec la peau | Oui | Forte et extensive: vérification et validation clinique (> 100 patients) |
| Cheng 2010 | MEF | Placement de forces correctrices | CT + segmentation et reconstruction 3D | Rachis (vertèbres, disques), ligaments, cage thoracique, abdomen | Non | Forces appliquées sur le squelette | Non | Faible: validation en comparaison à la littérature |
| Chou 2012 | MEF | Placement de coussins correcteurs | Rx biplanaires (rachis) + reconstruction 3D + système optique (cage thoracique, abdomen) | Rachis (vertèbres, disques), cage thoracique, cavité abdominale, ligaments | Oui | Forces de fermeture aux courroies + contact avec la peau | Non | Faible: validation sur un patient, mais mesures dans le corset utilisées comme paramètre d'entrée |
| Berteau 2011 | MEF | Placement de forces correctrices | Rx PA + CAO | Rachis (vertèbres, disques) cage thoracique | Non | Forces appliquées sur le squelette | Non | Aucune |
| Vergari 2021 | MEF | Correction immédiate (corsets temps-plein) | Rx biplanaires + reconstruction 3D | Rachis (vertèbres, disques), pelvis, cage thoracique, ligaments | Non | Déplacements imposés selon la radiographie dans le corset + contact avec le squelette | Non | Faible: validation clinique, mais mesures dans le corset utilisées comme paramètre d'entrée |

| | | | | | | | | |
|---------------------------|------------|---|---|--|-----|---|-----|--|
| Courvoisier 2019 | SOFA (MMC) | Correction immédiate (corsets temps-plein) | Rx biplanaires + reconstruction 3D, topographie de surface (peau) | Rachis (vertèbres, disques), pelvis, cage thoracique, peau, muscles, ligaments, autres tissus mous | Oui | Forces de fermeture aux courroies + contact avec la peau | Non | Modérée: activités de vérification non documentées, mais validation sur cohorte clinique |
| Rizza 2015 | MEF | Choix de matériau du corset | Rx PA + CAO | Rachis thoracique seulement (vertèbres, disques) | Oui | Force appliquée sur le squelette, et extraction des forces de réaction pour appliquer au corset | Non | Aucune |
| Karimi 2020 | MEF | Placement de forces correctrices | CT (rachis), reconstruction 3D + CAO (cage thoracique, pelvis) | Rachis (vertèbres, disques) cage thoracique pelvis ligaments | Non | Forces appliquées sur le squelette | Non | Aucune |
| Guan 2020 | MEF | Placement de forces correctrices | CT + segmentation + reconstruction 3D + CAO (attachement des muscles) | Rachis (vertèbres, disques), cage thoracique, pelvis, ligaments, muscles., organes et autres tissus mous, peau | Non | Forces appliquées sur le squelette | Non | Faible: validation en comparaison à la littérature |
| Bavil 2020 | MEF | Correction immédiate (Providence) | Rx biplanaires | Rachis lombaire (vertèbres, disques, plaques de croissance), ligaments | Non | Mesure des pressions cutanées par le corset en clinique appliquées au squelette | Oui | Faible: validation en comparaison à la littérature |
| Clin 2010 Sattout 2016 | MEF | Correction immédiate (Charleston et Providence) | Rx biplanaires + reconstruction 3D | Idem à Aubin et al. + matelas (Sattout 2016 seulement) | Oui | Forces de fermeture aux courroies + contact avec la peau | Oui | Forte: vérification et validation clinique |

2.5.1.1 MEF pour corset temps-plein

Les caractéristiques des MEF développés par différents groupes pour étudier la biomécanique de la correction sont résumées dans le Tableau 2.1. Le type d'analyse le plus commun employé dans les études par MEF est l'étude du positionnement de forces correctrices. Cheng et al. ont analysé la distribution des efforts et l'angle de Cobb thoracique sur un seul cas, selon trois forces latérales appliquées à différents niveaux costaux (apex-1, apex, apex+1) et ont déterminé que la force appliquée le plus caudalement possible induisait la correction maximale (Cheng et al., 2010). Berteau et al. ont étudié différentes combinaisons de forces appliquées sur la cage thoracique d'un patient scoliotique pour étudier la correction potentielle d'un corset souple appliquant des forces postérieures et antérieures distribuées. Cependant, les corrections rapportées étaient extrêmement limitées et peu applicables à l'ensemble de patients traités par corset (Berteau et al., 2011). Karimi et al. ont étudié sur un modèle d'un patient scoliotique l'efficacité de différentes configurations de forces appliquées directement sur des côtes et vertèbres individuelles (Karimi et al., 2020) et ont montré que des forces orientées verticalement permettaient de corriger les courbures coronales, mais réduisaient également les courbures sagittales. Les auteurs ont recommandé d'utiliser une combinaison de forces verticales et latérales dans le mécanisme de correction du corset. Guan et al. ont utilisé un MEF personnalisé créé à partir d'images de tomodensitométrie d'un patient scoliotique pour étudier différentes configurations d'application de forces (Guan et al., 2020). L'utilisation de la tomodensitométrie a permis de modéliser les tissus mous incluant la peau du torse, ce qui a résulté en un MEF visuellement précis (Figure 2.22), mais les connexions entre les différentes structures anatomiques ont été simplifiées à des contacts surface-surface uniquement, avec peu d'information sur leur calibration. Sans surprise, l'application de forces correctrices sur la convexité de la courbe a résulté en une correction maximale.

Toutefois, ces études et modèles comportent d'importantes limitations qui réduisent la portée de leurs conclusions. Premièrement, elles n'ont étudié la correction que sur un nombre limité de patients qui ne représentait pas la variabilité importante des différents cas scoliotiques. Deuxièmement, la définition du problème a été trop simplifiée pour représenter adéquatement l'action du corset, une coque déformable de forme organique. En effet, celle-ci était généralement réduite à une application de force concentrée à deux ou trois endroits spécifiques, souvent

directement sur le squelette. En réalité, la forme complète du corset entre en contact à différents endroits avec le torse suivant un positionnement variable en fonction de l'ajustement, et s'équilibre avec les structures internes du patient. Une forme de corset ne peut être inférée des forces individuelles seulement, et la simulation de la correction requiert la modélisation du corset pour être représentative de son action.

Additionnellement, les modèles présentés sont difficiles à construire et à utiliser à l'échelle. Le MEF de Guan et al. par exemple (Figure 2.22) requerrait une prise de scan CT à chaque visite, un temps important de reconstruction 3D des différents organes interne, une modélisation manuelle des muscles et ligaments et un temps de résolution important (Guan et al., 2020).

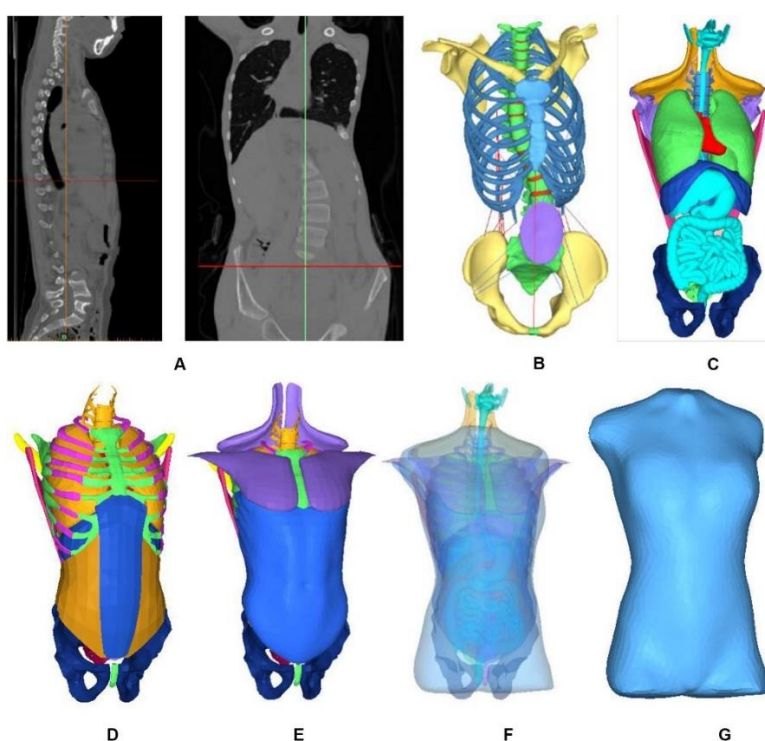


Figure 2.22 Reconstruction de la géométrie spécifique au patient à partir d'images de tomographie pour le MEF de Guan et al. Adapté de (Guan et al., 2020) (images utilisables sous licence CC BY 4.0).

D'autres groupes ont modélisé plus adéquatement l'interaction compliante du corset et de ses points de contact avec le patient. Chou et al. ont utilisé leur MEF pour étudier le placement des coussins correctifs et leur orientation sur deux patients (Chou et al., 2012). Un coussin placé à la côte apicale angulé à 20° postérieurement a induit la correction simulée optimale. Par contre, la cage thoracique et la cavité abdominale ont été représentées comme des blocs unis, et la peau n'a

pas été modélisée, ce qui a simplifié le mécanisme de transmission des forces du corset au rachis. Rizza et al. ont utilisé une approche en deux temps afin de guider le choix de matériau de la coque du corset (Rizza et al., 2015). Un modèle simplifié du rachis thoracique a été généré manuellement à partir d'une seule radiographie. Tous les degrés de liberté de T12 et de T1 sauf la translation verticale étaient bloqués, et une force calibrée a été appliquée aux vertèbres T7 à T9 pour obtenir une correction réaliste. Suivant la résolution, les forces de réaction à T1 et T12 ont été extraites et imposées comme conditions limites sur un modèle isolé du corset. L'analyse comparative des déformations dans la coque du corset à laquelle différents matériaux ont été affectés a permis de guider le choix de ce paramètre de conception.

Similairement, Vergari et al. ont développé un MEF personnalisé et l'ont testé sur 46 patients (Vergari et al., 2021; Vergari et al., 2016; Vergari et al., 2015). À partir d'une reconstruction 3D basée sur des radiographies biplanaires, des éléments poutres élastiques modélisaient le rachis et les côtes, mais les tissus mous et la peau n'étaient pas représentés. L'action du corset était encore une fois simplifiée à l'application de coussins de contact à deux positions calibrées, directement sur le squelette. Afin de simuler la correction, un déplacement était imposé aux coussins, déterminé rétrospectivement en comparant la reconstruction 3D initiale hors corset à celle dans le corset. La correction de la balance était imposée de manière analogue, selon les prédictions d'un modèle régressif comparant les reconstructions 3D hors corset et dans le corset. Des écarts considérables entre les simulations et la réalité ont été rapportés pour l'ensemble des 46 patients, surtout considérant que les corrections étaient calibrées rétrospectivement sur la base des reconstructions 3D prises immédiatement dans le corset après son ajustement (jusqu'à 11° de différence d'angle de Cobb, plus de 10° de différence maximale pour les courbes sagittales, jusqu'à 7° de différence pour les rotations axiales) (Vergari et al., 2021). Bien que ce MEF semblait prédire la biomécanique du squelette avec un certain degré d'adéquation avec la réalité, la stratégie de modélisation n'a pas encore permis de l'utiliser de manière prédictive, pour évaluer un corset avant sa fabrication. Le corset n'était pas entièrement modélisé, la peau n'était pas représentée, et l'action des tissus mous ainsi que leur impact dans la transmission des forces du corset au rachis n'étaient pas considérés.

Couvoisier et al. ont employé une approche de simulation physique en temps réel (*Simulation Open Framework Architecture*, SOFA), analogue à une méthode de modélisation multi-corps flexible (Courvoisier et al., 2019). Le modèle personnalisé était généré à partir d'une reconstruction 3D et les structures osseuses étaient modélisées par des corps rigides interconnectés avec des degrés de

liberté auxquels des matrices de rigidité spécifiques étaient affectées. Les auteurs ont testé l'approche sur 29 patients et ont comparé les prédictions simulées d'angles de Cobb, TK, et LL avec les angles radiographiques réels dans le corset. Les différences étaient significatives pour tous les indices sauf LL, 26% des angles de Cobb étaient prédits avec un écart supérieur à 10°, et les différences de prédictions moyennes étaient supérieures à la précision documentée du processus de reconstruction 3D. Bien que l'approche de modélisation ait été avantageuse en termes de rapidité de résolution, elle comportait des limitations dans un contexte de simulation de la correction par corset : les déformations des structures anatomiques n'étaient pas représentées, les forces gravitationnelles n'étaient pas incluses, et les contraintes internes ne pouvaient pas être extraites pour étendre l'analyse au-delà d'une évaluation géométrique.

Le groupe d'Aubin et al. se distingue des modèles présentés par une approche pratique et davantage validée. À partir du MEF personnalisé initial décrit par Aubin et al. (Aubin et al., 1993), l'interface corset-torse a été ajoutée, incluant les tissus mous abdominaux (Perie et al., 2004), puis a été subséquentement raffiné par Clin et al. (Clin et al., 2007). Un avantage significatif de cette approche de modélisation était que le corset était représenté en entier : la correction était donc simulée dans son ensemble, et non uniquement sur la base de forces localisées appliquées sur le squelette. Les versions initiales du modèle ont été utilisées pour étudier le couplage entre la cage thoracique et le rachis (Aubin et al., 1996; Aubin, Dansereau, de Guise, et al., 1997), l'impact de la tension des courroies (Aubin et al., 1999; Beausejour et al., 2002; Mac-Thiong et al., 2004), et le recrutement musculaire (Garceau et al., 2002). Clin et al. ont poursuivi le développement du MEF en ajoutant la modélisation de la peau et des efforts gravitationnels sur l'ensemble du tronc au travers d'un processus d'optimisation (Clin, Aubin, Lalonde, et al., 2011): les forces gravitationnelles étaient appliquées vers le haut aux centres de masse des sections du torse associée à chaque niveau vertébral, avec des valeurs de poids correspondantes aux ratios segmentaires documentés (Pearsall et al., 1996), afin d'obtenir sa géométrie en apesanteur. Les contraintes résultantes étaient annulées, des forces latérales et antéropostérieures représentant l'activité musculaire stabilisatrice étaient ajoutées à plusieurs niveaux vertébraux et les efforts gravitationnels étaient appliqués à nouveau vers le bas. Un processus d'optimisation calibrant ensuite les valeurs des forces stabilisatrices pour obtenir une géométrie sous contraintes correspondant à la reconstruction 3D initiale construite à partir des radiographies biplanaires initiales. Ce processus rapide (<50 itérations) permettait de représenter la gravité dans le MEF et les forces stabilisatrices du tronc en position debout, des

paramètres déterminants dans la correction par corset et absents des autres approches de modélisation publiées.

Clin et al. ont utilisé ce MEF pour étudier comment la correction initiale et la flexibilité affectait la distribution des efforts sur les plaques de croissances (Clin, Aubin, Sangole, et al., 2010). Ils l'ont également employé pour comparer de manière structurée et objective 15 paramètres de design de corset dans un plan d'expériences (Clin, Aubin, Parent, Sangole, et al., 2010): une ouverture postérieure, une tension de courroies élevée (60N), une extension trochantérienne placée du côté ipsilatéral de la courbe, une forme lordosante conçue à même la coque de l'orthèse et une forme asymétrique du corset ont été les paramètres déterminants qui ont favorisé la correction 3D. La construction du MEF personnalisé et sa résolution rapide ont permis d'effectuer plusieurs dizaines de milliers de simulations pour en tirer des conclusions fortes permettant de guider les pratiques de conception. Ainsi, ce modèle présentait une utilité unique: l'outil permettait pour la première fois d'étudier l'impact de certaines décisions de design de manière structurée, systématique et objective, dans le but de réduire l'empirisme de la prise de décision et les biais associés aux études cliniques exposant des niveaux de contrôle variables.

Ainsi, le MEF de Clin et al. a montré un fort potentiel d'intégration dans la pratique clinique, ce qui a été entrepris subséquemment par Desbiens-Blais et al. (Desbiens-Blais et al., 2012) qui ont créé une approche de conception de corsets intégrant des itérations de simulation par MEF avant leur fabrication. Cette méthode a été testée en clinique sur six patients scoliotiques d'abord et a ensuite été comparée aux méthodes traditionnelles de moulage par Cobetto et al. (Cobetto et al., 2014) sur 15 patients. Les orthésistes utilisaient l'approche de CFAO standard combinée avec des simulations itératives grâce auxquelles ils analysaient la correction dans le corset et son ajustement, et enlevaient la matière située à plus de 6 mm de la peau du patient. Ces corsets CFAO combinés au MEF étaient plus minces, plus légers et plus confortables que les corsets traditionnels, selon des évaluations de patients par questionnaire. Finalement, Cobetto et al. ont amorcé un essai clinique randomisé comparant des corsets conçus par CFAO uniquement avec ceux conçus par CFAO combinée à des améliorations itératives par MEF. Les résultats initiaux montraient une efficacité prometteuse de corsets améliorés par MEF dans les trois plans anatomiques lorsque les corrections immédiates étaient analysées (Cobetto et al., 2017; Cobetto et al., 2016), mais l'impact de l'approche sur la durée du traitement n'a pas encore été évalué. Sur la base de ces résultats, le MEF

a fait l'objet d'un transfert technologique à la société Rodin4D (plateforme BraceSim) jusqu'en 2022.

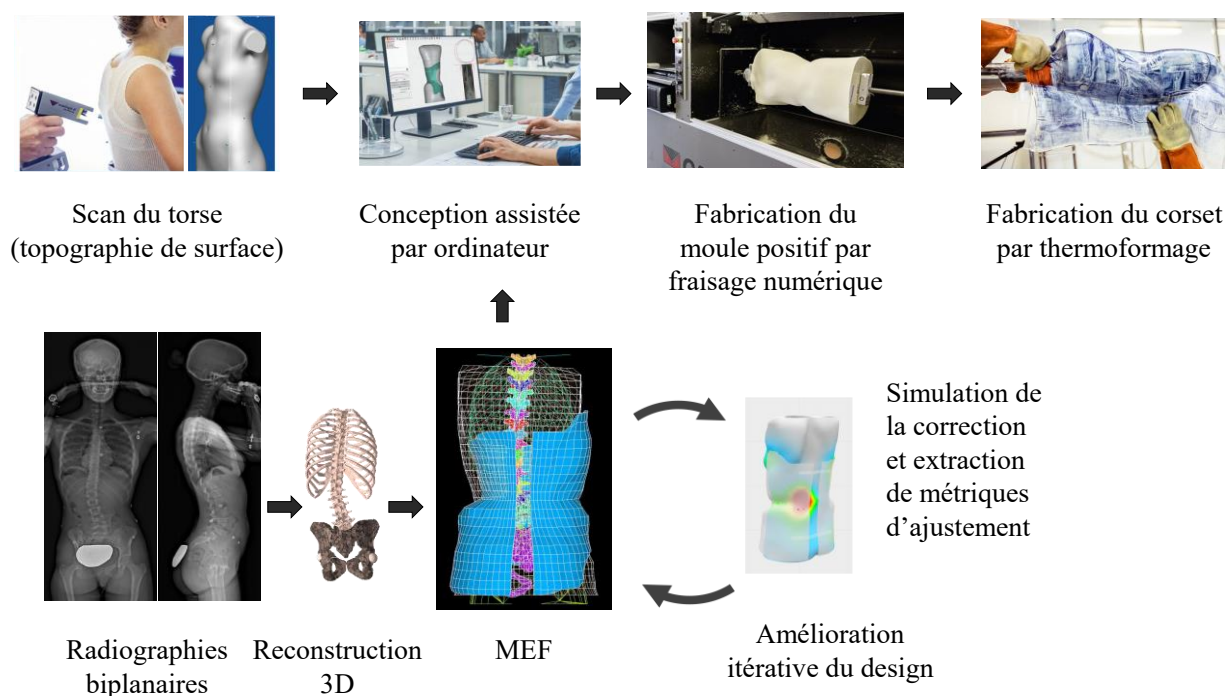


Figure 2.23 Méthode de design des corsets CFAO améliorés par l'utilisation du MEF de Clin et al. proposée par Desbiens-Blais et al. (Desbiens-Blais et al., 2012).

2.5.1.2 MEF pour corsets de nuit

Clin et al. ont adapté leur MEF pour simuler la correction par corset de Charleston (Clin, Aubin, Parent & Labelle, 2010). Les efforts gravitationnels étaient appliqués en position couchée et la translation des 7^e et 8^e côtes était bloquée pour simuler un contact en position couchée. Une inflexion était appliquée au travers d'un déplacement de 150 mm à T1 et la géométrie déformée de la peau était utilisée pour générer la forme du corset. Afin de simuler la correction, le corset était installé autour du patient en position couchée avec l'inflexion latérale appliquée. Une fois les contacts entre le corset et la peau établis, la translation de T1 était relâchée pour atteindre un équilibre. L'étude numérique sur deux patients a montré que les efforts compressifs asymétriques étaient inversés pour la courbe majeure, mais exacerbés pour la courbe compensatoire.

Sattout et al. ont adapté ce MEF aux corsets de Providence (Sattout et al., 2016). Dans leur approche de modélisation, un matelas était modélisé, incluant des éléments de contact avec friction entre le

matelas et la surface externe de la peau. Cette approche représentait plus précisément la position couchée qu'un blocage simple de deux paires de côtes. Au travers d'une étude numérique sur 18 patients, ils ont montré que la position couchée induisait une correction simulée de la courbe thoracique et lombaire de 45% et 48% respectivement, et que l'ajout du corset augmentait cette correction à 62% et 64% respectivement, avec une proche adéquation avec les corrections réelles.

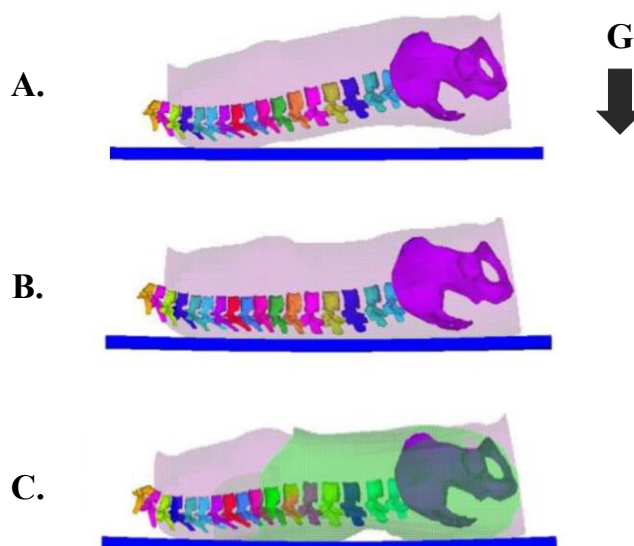


Figure 2.24 Étapes de modélisation de la correction immédiate dans le corset de Providence réalisées par Sattout et al. (Sattout et al., 2016): application de la gravité (A), équilibre du tronc avec les éléments de contact du matelas (B) et ajout du corset (C). Extrait de (Sattout et al., 2016) et reproduit avec permission.

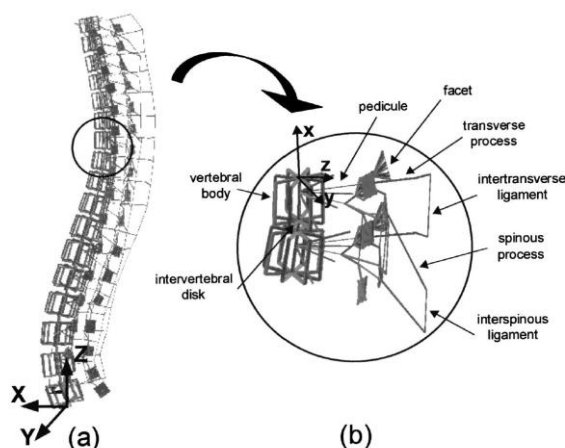
Bavil et al. ont également développé un MEF pour modéliser la correction par corset de Providence (Bavil & Rouhi, 2020). Ils ont utilisé des capteurs de pression flexibles pour mesurer la distribution de forces appliquée par le corset, qui était ensuite combinée au poids des tissus abdominaux et imposée sur le segment lombaire au travers d'une pression uniforme appliquée sur la partie antérieure des vertèbres. Ce modèle ne représentait pas la cage thoracique, ni les tissus mous, la peau ou le corset. La distribution des contraintes dans les vertèbres montrait une inversion des contraintes normales au niveau des plaques de croissances vertébrales. La modélisation des corps vertébraux par des éléments solides a permis une représentation visuelle de la distribution des contraintes comparativement au moment apical utilisé dans les travaux de Clin et al. et de Sattout et al. Par contre, similairement à plusieurs autres modèles de corset temps-plein, l'action du corset

était réduite à une application de forces ou de pressions directement sur le squelette, rarement balancées sur un corset non représenté, ce qui réduit son utilité en pratique clinique.

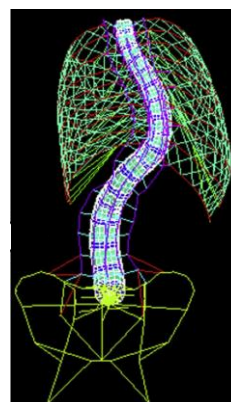
2.5.1.3 MEF de croissance

Villemure et al. ont développé un modèle de rachis incluant les disques intervertébraux, les vertèbres et leurs plaques de croissance (Villemure et al., 2002). Les corps vertébraux, les disques et les ligaments étaient représentés par un système interconnecté d'éléments poutres et de ressorts. Suivant une approche itérative mise à jour mensuellement dans la simulation de croissance, un incrément de croissance était imposé aux vertèbres sous la forme d'un allongement longitudinal. Les contraintes internes intravertébrales, réagissant aux contraintes d'expansion et aux efforts gravitationnels appliqués, créaient une asymétrie de contraintes capturées par une valeur de moment résultant dans les trois directions locales des vertèbres. Ces moments étaient utilisés pour calculer les forces de modulation qui favorisaient (en tension relative) ou s'opposaient (en compression relative) à la croissance. En prenant un patient non-pathologique comme référence, une excentricité a été appliquée artificiellement à T8 pour étudier sa propagation sur une période de deux ans. Les résultats montraient une progression cumulative de l'angle de Cobb et de la cunéiformisation vertébrale, dépendante de la sévérité de la déformité. Cette étude numérique a validé la faisabilité d'utiliser un modèle numérique pour simuler la progression de la déformation et le mécanisme de modulation de croissance, et renforçait l'hypothèse du cercle vicieux de pathoprogession de la scoliose. Stokes et al. ont utilisé une approche similaire pour simuler la progression d'un patient fictif sur des modèles simplifiés de vertèbres, en incluant une modélisation des muscles du tronc contribuant à la stabilité. La formule empiriquement documentée par le même groupe (Équation 2.1) était utilisée pour inclure la modulation de croissance en réponse à l'asymétrie du chargement. Le rachis était soumis à 11 différents types de chargement et une progression significative des courbes scoliotiques a été simulée sur une période de cinq ans. Similairement, Lin et al ont subséquemment modélisé et analysé différents patrons de croissance vertébrale chez les adolescents atteints de scoliose idiopathique et les sujets sains (Lin et al, 2011). Puis, Cobetto et al. ont adapté le modèle de Villemure et al. et de Stokes et al. pour simuler l'approche chirurgicale d'*Anterior Vertebral Body Tethering* (AVBT) avec un cycle de croissance sur 1 ou 2 ans (Cobetto et al., 2018). Ce MEF comprenait une représentation des corps vertébraux par éléments solides, qui permettaient d'extraire directement la distribution des contraintes agissant

sur chaque plaque de croissance au lieu de les inférer au travers du moment axial apical. Ces contraintes étaient utilisées pour calculer l'asymétrie latérale des efforts compressifs et étaient factorisées dans l'équation de Stokes et al. (Équation 2.1) pour calculer le taux de croissance modulé. Finalement, une expansion thermique était appliquée sur les nœuds gauches et droits des plaques de croissance pour générer l'expansion longitudinale modulée pour la période de traitement simulée. L'instrumentation d'AVBT et la correction peropératoire résultante étaient incluses dans le modèle. Ces simulations ont permis aux orthopédistes de planifier leurs interventions et d'obtenir une prédiction de l'impact que chaque décision d'instrumentation pouvait avoir sur la modulation de croissance et la progression de la déformité. Ce MEF a été testé et validé après deux ans de croissance sur une cohorte prospective de 45 patients. Les écarts en valeur absolue entre les angles simulés et les mesures de suivi radiologique étaient de 4° en moyenne dans le plan coronal et transverse, et 5° dans le plan sagittal (Cobetto et al., 2020).



Villemure et al. 2002



Cobetto et al. 2018

Figure 2.25 Exemples de MEF de croissance. Extrait de (Villemure et al., 2002) (gauche) et de (Cobetto et al., 2018) (droite) et reproduit avec permission.

2.5.2 Vérification, validation et quantification des incertitudes

Afin d'assurer la crédibilité d'un modèle numérique en fonction de son contexte d'utilisation, des activités de vérification, validation et quantification des incertitudes (*verification, validation and uncertainty quantification*, VVUQ) doivent être implémentées dans son développement. Un

modèle utilisé dans un contexte de recherche fondamentale pour mieux comprendre certains phénomènes biomécaniques n'a pas le même impact, ni le même standard de qualité qu'un modèle qui influence directement une décision de traitement, ou le design d'un appareil médical.

Viceconti et al. ont développé de manière extensive les critères de VVUQ essentiels dans le développement de modèles numériques dans un contexte médical (Viceconti et al., 2021). En collaboration avec les autorités réglementaires américaines, et avec des contributions de compagnies privées et d'instances gouvernementales, le standard V&V40 de l'*American Society of Mechanical Engineers* (ASME) a été établi et publié en 2018 pour encadrer les activités de VVUQ de modèles utilisés dans le développement de dispositifs médicaux et d'aide à la décision clinique (A.S.M.E., 2018).

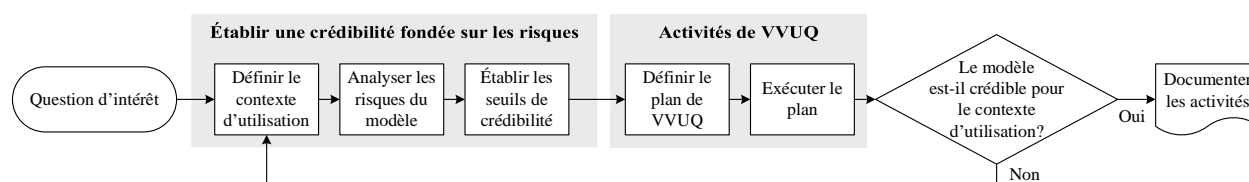


Figure 2.26 Cadre des activités VVUQ proposé par la norme V&V40:2018 (A.S.M.E., 2018).

Telles que décrites dans ce standard, les activités VVUQ commencent par une question d'intérêt à laquelle le modèle numérique en question cherche à répondre, et la définition de son contexte d'utilisation ciblé (Figure 2.26). Puis, l'analyse de risques du modèle combine son influence sur les décisions cliniques et l'impact d'une décision erronée sur la sécurité du patient (Figure 2.27). Suivant cette évaluation de risques du modèle, des objectifs de crédibilité sont établis et sont utilisés dans les activités planifiées de VVUQ pour assurer la crédibilité du modèle spécifiquement pour le contexte d'utilisation défini.

| | | | | |
|---------------------|------------|----------------------------|---------|------------|
| Influence du modèle | Importante | 3 | 4 | 5 |
| | Modérée | 2 | 3 | 4 |
| | Limitée | 1 | 2 | 3 |
| | | Limitée | Modérée | Importante |
| | | Conséquence de la décision | | |

Figure 2.27 Matrice de décision standardisée pour l'analyse de risques d'un modèle proposée par la norme V&V40:2018 (A.S.M.E., 2018).

Au sein de la VVUQ, les activités de vérification visent à assurer la résolution fidèle du modèle mathématique tel que conçu. Elles incluent notamment la vérification du code, les erreurs d'utilisation, l'estimation des erreurs de discrétisation et d'autres erreurs numériques. La vérification amène une certaine confiance sur la précision de la résolution numérique du modèle.

Subséquemment, les activités de validation quantifient la précision avec laquelle le modèle numérique représente la réalité d'intérêt. Elles analysent les hypothèses incluent dans le modèle, ses choix de conception, et incorporent une analyse comparative permettant d'évaluer la précision des prédictions simulées par rapport à la réalité. La qualité du comparateur, sa représentativité du contexte d'utilisation et sa puissance statistique nécessaire dépendent des risques associés aux prédictions du modèle.

Puis, les activités de quantification des incertitudes permettent d'étudier l'impact des sensibilités et des incertitudes du modèle et du comparateur sur la prédiction. Étant donnée l'importante variabilité des sujets humains traités dans un contexte clinique, ces activités sont importantes afin d'assurer l'applicabilité du modèle pour la population visée par son contexte d'utilisation.

Les activités de VVUQ sont finalement évaluées en fonction du contexte d'utilisation et des objectifs de crédibilité établis suivant l'analyse de risques. Si celles-ci sont insuffisantes pour assurer la crédibilité du modèle, le contexte d'utilisation doit être restreint et les activités de VVUQ adaptées pour représenter ce nouveau contexte d'utilisation. L'implémentation adéquate du cadre V&V40 permet ainsi de définir les limites d'utilisation d'un modèle numérique, d'évaluer les prédictions du modèle selon sa crédibilité et d'assurer une utilisation adéquate des modèles numériques dans le développement de nouveaux appareils médicaux afin de limiter les risques pour les patients.

La majorité des MEF présentés dans le Tableau 2.1 n'ont que partiellement documenté des activités de VVUQ comme recommandé dans la norme V&V40 (Wang, W. et al., 2014). Le groupe d'Aubin et al. se distingue par les travaux extensifs de VVUQ entrepris et documentés qui justifient l'implantation de ces modèles numériques en clinique (Lopez Poncelas et al., 2022). En effet, des activités de vérification (convergence du maillage, de solveur, assurance qualité du code), de validation (comparaison avec un nombre considérable de cas cliniques > 100 patients), et de quantification des incertitudes (études de sensibilité sur des paramètres clés) ont été réalisées dans les travaux antérieurs, et ont mené aux versions actuelles des modèles utilisés.

2.5.3 Approches d'optimisation pour la conception de corsets et autres traitements de la scoliose

2.5.3.1 Automatisation de la conception de corsets orthopédiques

Plusieurs travaux ont été réalisés pour l'automatisation de la conception d'orthèses. Sanz-Pena et al. ont analysé des scans 3D pré et post-correction de moules en plâtre utilisés pour le design des corsets de cinq patients scoliotiques (Sanz-Pena et al., 2021) afin d'extraire et de quantifier deux paramètres de rectification : l'angle d'inclinaison du contour latéral du moule et le ratio de cintrage aux crêtes iliaques. L'objectif d'une telle approche était de caractériser les étapes manuelles exécutées par les orthésistes afin de les intégrer automatiquement dans un logiciel pour générer une première forme de corset modifiée à partir du scan du patient. Malgré le nombre limité de cas étudiés, les auteurs ont montré que ces étapes peuvent être décrites avec une certaine répétabilité dans le plan coronal pour un même orthésiste. Cependant, la méthode s'appuie toujours sur une approche empirique de conception, dépendante de la stratégie de correction favorisée.

Desbiens-Blais et al. ont proposé une approche automatisée permettant d'extraire une forme du corset à partir d'une correction optimale imposée au rachis (Desbiens-Blais et al., 2012). À partir du MEF personnalisé décrit par Clin et al., des déplacements étaient appliqués sur les centroïdes vertébraux pour simuler une correction virtuelle dans le plan coronal qui entraînait une correction de la cage thoracique et la déformation conséquente de tous les éléments du modèle. La géométrie externe de la peau déformée était ensuite découpée pour créer les limites supérieure et inférieure, et utilisée comme forme initiale du corset. Ce corset initial induisait une correction limitée qui devait être raffinée davantage, requérant jusqu'à une dizaine d'itérations de simulation et de mise à jour du design par les orthésistes, ce qui allongeait le processus de conception. Comme la correction virtuelle principale agissait dans le plan coronal, le design du corset devait être revu entre autres pour ajuster les corrections dans les plans transverse et sagittal.

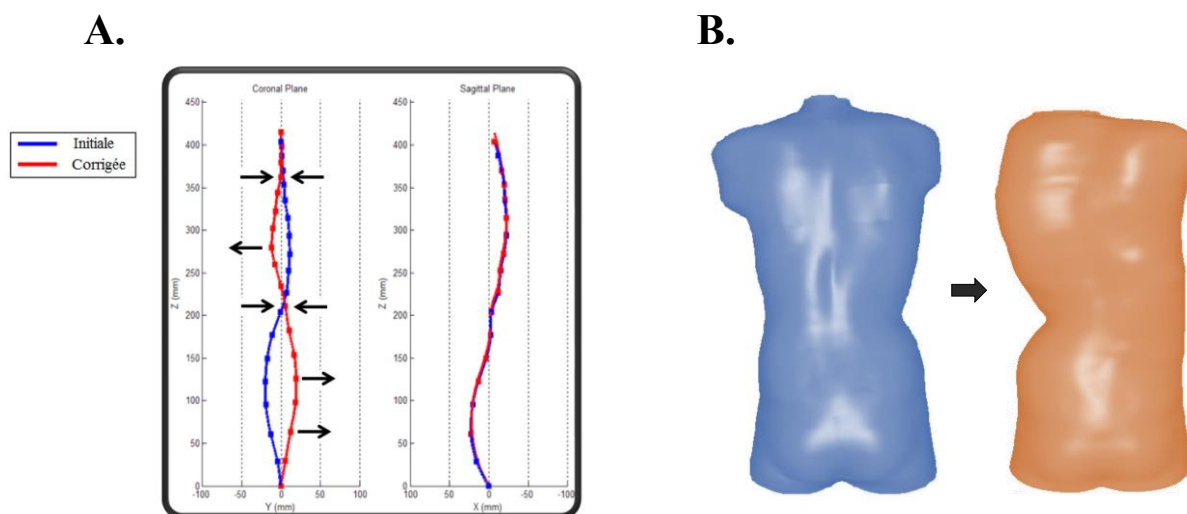


Figure 2.28 Approche automatisée pour la génération de corsets: A) imposition de déplacements prédéfinis à quelques vertèbres ciblées et B) simulation de la peau déformée grâce au MEF pour extraire la forme du corset. Adapté de (Cobetto, 2013) avec permission.

2.5.3.2 Optimisation pour le traitement par corset

Au-delà de l'automatisation des étapes de conception initiales, peu d'approches d'optimisation itératives computationnelles ont été documentées pour le traitement par corset.

Wynarsky et Schultz ont proposé une approche d'optimisation intégrant la correction passive par des forces appliquées sur des surfaces de contact représentant les appuis du corset, ainsi que la correction active par 78 forces représentant la contraction de muscles du tronc (Wynarsky & Schultz, 1991). Une fonction objectif intégrant des indices de déformation en 3D était utilisée pour optimiser la localisation et l'amplitude des forces de contact et l'ensemble des forces musculaires. En analysant la correction induite individuellement par chaque composante (passive et active), les auteurs ont montré que chacune permettait de corriger significativement l'alignement du rachis, en adéquation avec les corrections cliniques rapportées dans la littérature.

Similairement, Gignac et al. ont développé une approche permettant d'optimiser le placement et l'amplitude de forces correctrices (Gignac et al., 2000). Les variables d'optimisation comprenaient trois amplitudes de forces externes imposées sur la cage thoracique et cinq variables de positionnement guidant le niveau costal ciblé, la position sur la côte et l'angle d'une des forces avec le plan transverse. La fonction objectif factorisait la gibbosité, la distance coronale entre le

centre du corps vertébral apical et l'axe spinal, et la distance sagittale entre le centre du corps vertébral apical et un rachis normal, avec des poids modifiables de 100% pour le plan coronal et transverse et de 50% pour le plan sagittal. La fonction objectif était évaluée à chaque itération grâce à des simulations par éléments finis.

Toutefois, dans les travaux de Wynarsky et de Gignac, le corset n'a pas été représenté de façon explicite, similairement aux études plus récentes analysant la biomécanique de la correction par MEF (voir Section 2.5.1). Bien que l'optimisation de la localisation des forces externes et de leur amplitude apporte une meilleure compréhension de la biomécanique de la correction, la topographie spécifique du corset ne peut être déduite directement de ces forces.

Afin de contrôler cette topographie numériquement, Clin et al. ont développé une approche automatisée de génération et de modification de corset (Clin et al., 2007) employée dans une approche de design d'expériences pour étudier l'impact sur la correction passive de différents paramètres de conception (résultats de l'étude détaillés à la Section 2.5.1) (Clin, Aubin, Parent, Sangole, et al., 2010). Huit courbes génératives dans le plan transverse étaient déterminées par six paramètres contrôlant leur forme à partir de la position initiale des nœuds du squelette du patient. Ces courbes étaient modifiables *a posteriori*, ce qui permettait une modification automatisée de la topographie générale du corset. Une surface interpolant les huit courbes était générée et la géométrie résultante était discrétisée pour accommoder l'ajout de coussins et l'importer dans le MEF. Le positionnement des coussins et la symétrie des courbes génératives par rapport au plan sagittal étaient utilisés comme variables indépendantes du plan d'expériences (Clin, Aubin, Parent, Sangole, et al., 2010), et le MEF était employé pour simuler la correction 3D. Cette méthode de modification automatisée de la topographie du corset était efficiente numériquement, mais sa forme transverse était relativement simple et peu adaptée à une personnalisation fine s'adaptant aux particularités de chaque patient, comme une asymétrie de la coque pour augmenter la correction immédiate (Negrini, Aulisa, et al., 2022).

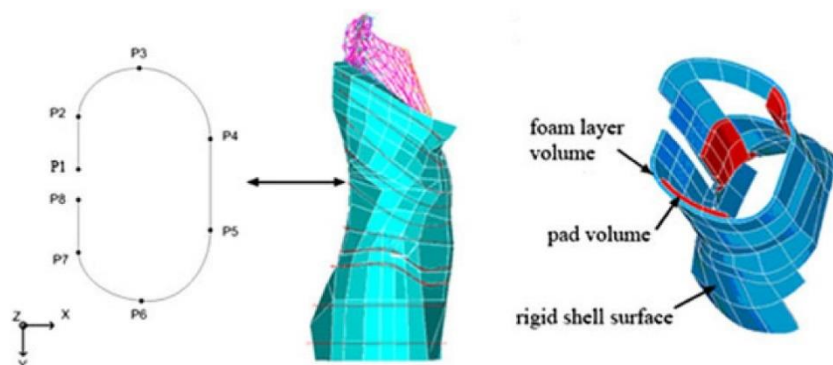


Figure 2.29 Approche automatisée de génération de corset proposée par Clin et al. Extrait de (Clin, Aubin, Parent, Sangole, et al., 2010) et reproduit avec permission.

Finalement, Kardash et al. ont documenté une approche d'optimisation pour la génération de corset automatisée (Kardash et al., 2022). La topographie du corset était générée par une surface paramétrique contrôlée par trois paramètres de hauteur et trois paramètres d'excentricité arrangés pour imiter le système de correction par trois points de pression dans le plan coronal (Figure 2.30). Une unique courroie était modélisée par un ressort à rigidité constante et le tronc du patient était modélisé à partir de sa reconstruction 3D et de son scan de surface du tronc. L'énergie potentielle de contact entre la surface du corset et la peau était modélisée en factorisant une rigidité de contact calibrée avec la distance de pénétration du corset dans la peau. Le modèle et la simulation de la correction étaient implémentés sur la plateforme SOFA, similairement au modèle de Courvoisier et al. (Courvoisier et al., 2019), utilisant une approche énergétique visant à minimiser l'énergie totale du système représentant un équilibre statique. La fonction objectif était définie comme une somme pondérée de l'angle de Cobb simulé et l'énergie de contact entre le corset et la peau. Par une approche de descente de gradient, la fonction objectif était minimisée en modifiant itérativement les six paramètres contrôlant la surface représentant le corset. Cette approche a été testée numériquement sur cinq patients scoliotiques avec une correction dans le corset de 45.4% en moyenne. L'approche d'optimisation était rapide en moyenne (16.4 min par patient), mais plusieurs limitations ont circonscrit la portée de la méthode. Par exemple, la géométrie du corset et des éléments osseux étaient modélisés comme des corps rigides non-déformables. La mobilité du rachis et la résistance des tissus mous étaient approximées avec des valeurs de rigidité inconnues. Par ailleurs, les forces gravitationnelles étaient omises de la modélisation et les travaux de VVUQ n'ont pas été documentés. Finalement, la quantité de variables d'optimisation était limitée et la

fonction objectif n'incluait qu'une seule métrique de déformation dans le plan coronal, ce qui n'a pas permis d'induire des corrections dans les trois plans anatomiques.

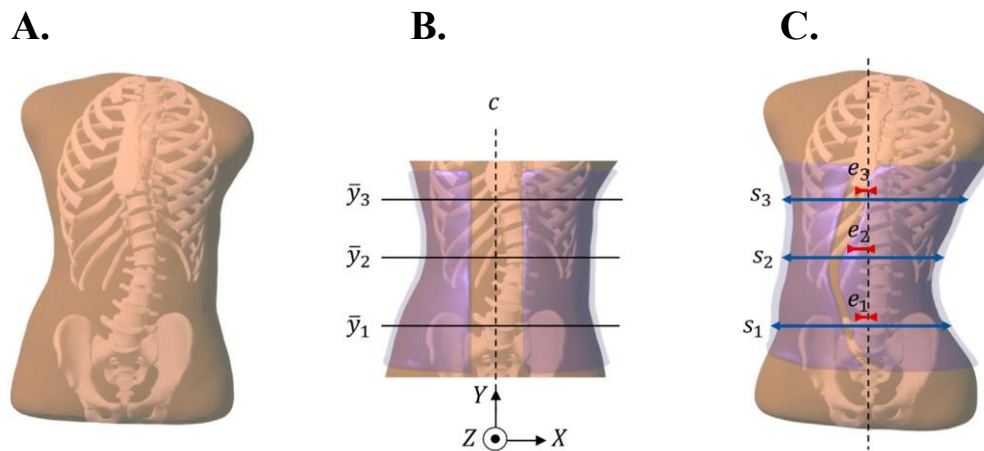


Figure 2.30 Optimisation générative du corset présentée par Kardash et al. : modélisation du tronc du patient dans SOFA (A), définition des hauteurs des trois points de pression composant le système correctif (B), et illustration des variables d'excentricité (C) (Kardash et al., 2022)

(images utilisables sous licence CC BY 4.0).

2.5.3.3 Optimisation pour le traitement de la scoliose par chirurgie d'instrumentation

D'autres approches d'optimisation analogues ont été développées pour optimiser la correction de la scoliose par chirurgie de fusion vertébrale pour le traitement de la scoliose. Ces approches rationnelles ont permis d'optimiser plusieurs paramètres d'instrumentation.

Majdouline et al. ont développé une approche computationnelle permettant de déterminer les configurations d'instrumentation optimales personnalisées au chirurgien et au patient (Majdouline et al., 2009; Majdouline et al., 2012). Six paramètres d'instrumentation incluant le type de fixateur et les niveaux instrumentés ont été optimisés pour un patient scoliotique. Un modèle multicorps a été utilisé pour simuler la correction suivant les manœuvres d'instrumentation et extraire des métriques d'alignement utilisées pour calculer la fonction objectif afin de guider l'optimisation. Cette fonction objectif combinait des descripteurs géométriques des trois plans anatomiques : angles de Cobb (θ_{PT} , θ_{MT} , $\theta_{TL/L}$), translation coronale de la vertèbre apicale (X_{AVT}), TK (θ_{TK}), LL (θ_{LL}), rotation axiale apicale (*apical vertebral rotation*, AVR) (θ_{PT-AVR} , θ_{MT-AVR} , $\theta_{TL/L-AVR}$), orientation du PMC (θ_{PT-PMC} , θ_{MT-PMC} , $\theta_{TL/L-PMC}$), et le ratio de vertèbres non fusionnées (F)

de la configuration simulée sur le maximum de vertèbres non fusionnées de toutes les configurations (F^0). La correction a été normalisée en divisant les angles post-instrumentation par les angles initiaux (θ^0), et le quotient a été mis au carré pour éliminer les valeurs négatives. Afin de normaliser les angles sagittaux et éviter de les réduire au maximum, les termes associés à TK et LL ont été comparés à des valeurs normales documentées ($\theta_{TK}^n = 35^\circ$, $\theta_{LL}^n = 40^\circ$).

$$\begin{aligned}
\phi = & W_1 \left[a_1 \left(\frac{\theta_{PT}}{\theta_{PT}^0} \right)^2 + a_2 \left(\frac{\theta_{MT}}{\theta_{MT}^0} \right)^2 + a_3 \left(\frac{\theta_{TL/L}}{\theta_{TL/L}^0} \right)^2 + a_4 \left(\frac{X_{AVT}}{X_{AVT}^0} \right)^2 \right] \\
& + W_2 \left[b_1 \left(\frac{\theta_{TK} - \theta_{TK}^n}{\theta_{TK}^0 - \theta_{TK}^n} \right)^2 + b_2 \left(\frac{\theta_{LL} - \theta_{LL}^n}{\theta_{LL}^0 - \theta_{LL}^n} \right)^2 \right] \\
& + W_3 \left[c_1 \left(\frac{\theta_{PT-PMC}}{\theta_{PT-PMC}^0} \right)^2 + c_2 \left(\frac{\theta_{MT-PMC}}{\theta_{MT-PMC}^0} \right)^2 + c_3 \left(\frac{\theta_{TL/L-PMC}}{\theta_{TL/L-PMC}^0} \right)^2 + c_4 \left(\frac{\theta_{PT-AVR}}{\theta_{PT-AVR}^0} \right)^2 \right. \\
& \left. + c_5 \left(\frac{\theta_{MT-AVR}}{\theta_{MT-AVR}^0} \right)^2 + c_6 \left(\frac{\theta_{TL/L-AVR}}{\theta_{TL/L-AVR}^0} \right)^2 \right] + W_4 \left(\frac{F}{F^0} \right)^2 \quad (2.2)
\end{aligned}$$

Les poids généraux associés aux plans anatomiques (W_{1-3}), à la mobilité (W_4) et aux régions du rachis ($a/b/c_{1-6}$) ont été déterminés par sondage de plusieurs orthopédistes expérimentés dans le cadre de trois études, avec une variabilité importante (Majdouline et al., 2007; Majdouline et al., 2009; Majdouline et al., 2012). De manière générale, une forte importance était donnée au plan coronal, et une importance réduite au plan transverse. Une attention particulière aux régions MT et TL/L était constante pour tous les orthopédistes, avec une moins grande emphase sur la région PT. L'importance relative de TK et LL était équilibrée au sein du plan sagittal et peu d'importance était accordée aux autres métriques du plan transverse (AVR et PMC). L'utilisation de poids facilement modifiables au cas par cas et selon la stratégie de traitement privilégiée par l'orthopédiste demeure un avantage étant donnée l'importante variabilité rapportée. Pour chaque patient étudié par Majdouline et al., la configuration d'instrumentation optimale était déterminée par design d'expériences uniforme : chaque paramètre à l'intérieur de sa plage de variation était évalué numériquement sur un total de 702 simulations (Majdouline et al., 2012).

La Barbera et al. ont étendu cette approche sur un patient scoliotique exposant une courbure thoracique simple, et ont raffiné la représentation de la cyphose thoracique, en utilisant une plage de variation normale documentée ($20^\circ < TK < 40^\circ$) plutôt qu'une valeur cible spécifique (La Barbera et al., 2021). Divers objectifs de corrections ont été évalués par un design d'expériences

factoriel, la sensibilité de la fonction objectif aux métriques simulées a été calculée et plusieurs stratégies d'instrumentation menant à une correction optimale ont été identifiées.

L'approche d'optimisation de Majdouline et al. et de La Barbera et al. ont permis une évaluation objective de l'approche d'instrumentation optimale, uniquement dépendante de la personnalisation des poids de la fonction objectif basés sur des objectifs cliniques personnalisables au chirurgien et au patient. Une telle approche pourrait être transposable pour le traitement par corset, en adaptant les variables d'optimisation, le type de simulation et la fonction objectif, ce qui est abordé dans la présente thèse.

2.6 Résumé de la revue critique de la littérature

La revue de la littérature a permis de mettre en évidence plusieurs problématiques liées à la conception des corsets pour le traitement de la scoliose idiopathique adolescente :

- La conception des corsets est un processus qui s'appuie sur des outils modernes de CFAO et des principes biomécaniques, mais qui requiert aussi l'expertise de l'orthésiste traitant et des décisions empiriques variables selon les écoles de pensée.
- Il est difficile de balancer la correction par corset dans les trois plans anatomiques, tout en ayant un corset confortable, esthétique et avec des pressions cutanées sécuritaires.
- Le mécanisme de modulation de croissance dans le contexte de la correction par corset n'est généralement pas directement pris en compte dans les stratégies de conception, qui visent plutôt à corriger l'alignement géométrique du rachis.
- L'efficacité de la correction par corset est établie, mais variable d'un centre à l'autre. L'utilisation d'outils de CFAO combinés à une personnalisation de la prise en charge clinique ont permis plusieurs améliorations dans le traitement par corset. Cependant, ces améliorations s'appuient généralement sur du savoir-faire expérimentiel, comportent encore plusieurs étapes manuelles, et sont difficiles à disséminer.
- La comparaison des études cliniques rapportant l'efficacité de différents types de corset est limitée, car elles comprennent plusieurs biais, des populations hétérogènes et des niveaux de contrôle variables.

- Plusieurs modèles numériques ont été développés pour étudier l'impact biomécanique de la correction par corset et guider certains choix de design. Cependant, ces modèles sont encore peu exploitables dans un contexte clinique. La plateforme BraceSim de Rodin4D est une des rares applications commerciales accessibles aux orthésistes pour simuler l'effet immédiat d'un design d'orthèse donnée. Toutefois, elle n'est pas adaptée pour optimiser le design et l'efficacité du traitement en tenant compte de la biomécanique complexe du tronc humain.
- Des modèles par éléments finis personnalisés permettent de simuler la correction immédiate des corsets et d'apprécier le potentiel de modulation de croissance grâce à des indices comme le moment apical, mais ne permettent pas d'anticiper la correction au terme du traitement. Par ailleurs, d'autres modèles ont été développés dans le contexte de chirurgie de modulation de croissance (AVBT), permettant de prédire la correction jusqu'à 2 ans après la chirurgie. Ils n'ont cependant pas encore été appliqués au traitement par corset.
- L'optimisation de la topographie du corset reste un problème complexe, qu'aucun groupe n'a jusqu'à présent résolu avec un niveau suffisant de réalisme. Aucune approche d'optimisation automatisée ou de génération automatique de corset n'a encore démontré une utilité suffisante pour être testée en clinique sur des patients.

CHAPITRE 3 RATIONNELLE DU PROJET, QUESTION, HYPOTHÈSES ET OBJECTIFS DE RECHERCHE

Le MEF pour corset temps-plein décrit par Clin et al. a démontré un potentiel pour aider à la conception d'orthèses (Cobetto et al., 2016; Desbiens-Blais et al., 2012). Il s'agit ainsi d'un outil pertinent pour étudier la correction 3D de manière systématique et mieux comprendre l'impact de différents mécanismes de correction.

Le modèle de simulation de chirurgie AVBT de Cobetto et al. (Cobetto et al., 2020) a également démontré une validité et utilité clinique pour l'aide à la décision dans ce contexte chirurgical. La combinaison des deux approches de modélisation a le potentiel d'étendre le contexte d'utilisation de ces MEF pour simuler le mécanisme de modulation de croissance dans le contexte du traitement par corset, apportant ainsi une prédiction pertinente de la correction au fil du traitement et son efficacité à plus long terme.

Toutefois, l'approche actuelle d'amélioration de la conception des corsets est encore suboptimale, car elle demeure manuellement itérative : les orthésistes conçoivent un corset, le simulent à l'aide du MEF, analysent les résultats, modifient leur design initial, simulent à nouveau, et répètent l'approche jusqu'à ce qu'un design satisfaisant soit atteint. Ceci allonge le processus de conception: selon des témoignages verbaux d'orthésistes d'expérience, un corset CFAO standard est généralement conçu en 45 à 90 minutes de travail à partir des scans de topographie de surface du patient. Cobetto et al. documentent un ajout de temps de 20 à 30 min par itération de simulation et une moyenne de 3 itérations d'amélioration par corset, avec un maximum de 6 (Cobetto et al., 2016). De plus, en pratique, les simulations itératives ne sont généralement pas employées pour modifier les stratégies de correction de l'orthésiste, mais plutôt pour alléger l'orthèse et améliorer son ajustement, ce qui ne permet pas de tirer avantage du plein potentiel de l'outil de simulation. Cette limitation s'est aussi présentée pour la plateforme de simulation BraceSim.

En ce sens, le potentiel des MEF et de leur intégration dans la méthode de conception des corsets reste encore à développer. Une approche d'optimisation automatisée incorporant un grand nombre d'itérations et d'améliorations agnostiques à l'expertise de l'orthésiste permettrait de s'éloigner de l'empirisme de la conception des corsets et de converger vers un réel optimum de correction, sans pour autant alourdir le travail des orthésistes dans le processus.

3.1 Question et hypothèses de recherche

Suivant la revue critique de l'état des connaissances en lien avec le traitement de la scoliose par corset, la question générale de recherche de ce projet doctoral est :

De quelle manière peut-on rendre la conception des corsets orthopédiques plus efficace et moins dépendante de l'expertise empirique des orthésistes pour le traitement de la scoliose idiopathique adolescente?

Les hypothèses de recherche sont :

H1 : un MEF personnalisé permet de comparer objectivement et de différencier ($p < 0.05$) la capacité de diverses caractéristiques de design de corsets modernes à corriger la déformation scoliotique en 3D.

H2 : les corsets dont le poids et l'ajustement ont été itérativement améliorés par les orthésistes grâce à un MEF personnalisé ont une efficacité à deux ans (correction 3D, taux de succès, compliance, score de qualité de vie) équivalente à celle des corsets CFAO standards.

H3 : la croissance modulée par corset peut être simulée sur une période de deux ans par un MEF personnalisé avec une précision de l'ordre de la répétabilité inter-opérateur des mesures 3D.

H4 : une approche de conception automatisée, qui intègre une optimisation exploitant ce MEF personnalisé, permet de créer des corsets qui induisent des corrections immédiates significatives ($> 50\%$) sans intervention manuelle d'un orthésiste durant le processus de design.

3.2 Objectifs

Objectif général : Développer une méthode de conception implantable en clinique, indépendante du savoir expérimental de l'orthésiste, permettant d'optimiser l'efficacité biomécanique des corsets orthopédiques immédiatement et pour une période de traitement jusqu'à deux ans.

Objectifs spécifiques :

O1 : Analyser et comparer de manière objective la correction 3D de différentes composantes de design de corsets conçus par des experts cliniques issus de six centres représentant les principales stratégies de conception employées à l'international.

O2 : Déterminer l'efficacité clinique à deux ans (correction 3D, taux de succès, compliance, score de qualité de vie) du traitement par corsets conçus par un processus de conception assisté par un MEF personnalisé simulant la correction immédiate.

O3 : Développer et valider un MEF permettant de simuler la correction immédiate ainsi que la modulation de croissance sur deux ans de traitement par corset.

O4 : Développer une approche automatisée d'optimisation du design des corsets exploitant ce MEF, permettant de maximiser leur efficacité immédiate et à deux ans selon des objectifs cliniques définis.

3.3 Organisation de la thèse

Les travaux de ce projet doctoral ont mené à la soumission et/ou publication de quatre articles scientifiques, lesquels forment le corps principal de ce document, un article de conférence avec comité de lecture (en annexe), et une demande de brevet. L'organisation de la thèse est présentée sur la Figure 3.1.

Dans le cadre de l'objectif 1, le chapitre 4 présente le premier article, une étude multicentrique internationale qui exploite le MEF existant pour étudier et comparer objectivement différentes caractéristiques de design implémentées par des experts reconnus du domaine. En permettant de mieux comprendre la biomécanique de correction et l'efficacité de ces caractéristiques grâce à une approche structurée minimisant les biais, cette étude permet de répondre à l'hypothèse H1.

Le chapitre 5 aborde l'objectif 2, sous la forme du deuxième article, une analyse à 2 ans d'un essai clinique randomisé prospectif comparant les corsets CFAO traditionnels et ceux améliorés par modèle éléments finis. Il répond ainsi à l'hypothèse H2, et cherche à valider l'impact clinique de l'intégration du MEF existant et à mieux définir les limites de l'approche actuelle. Une étude supplémentaire sur la base de ces résultats a fait l'objet d'une publication d'un article de conférence (article 5) qui est présenté à l'Annexe B.

Le chapitre 6 présente le troisième article qui aborde l'objectif O3 et l'hypothèse H3, et détaille le développement et la validation d'un nouveau MEF qui combine et raffine des outils existants afin d'étendre leur contexte d'utilisation pour simuler le mécanisme de modulation de croissance durant le traitement par corset.

Le chapitre 7 présente le quatrième article qui aborde l'objectif O4 et l'hypothèse H4. Ce chapitre met en commun les travaux des études précédentes afin d'élaborer une méthode d'optimisation originale qui répond à la question de recherche.

Le chapitre 8 présente une discussion générale des résultats obtenus, des limitations et des contributions du projet. Finalement, le chapitre 9 présente une conclusion générale et détaille des recommandations cliniques et technologiques.

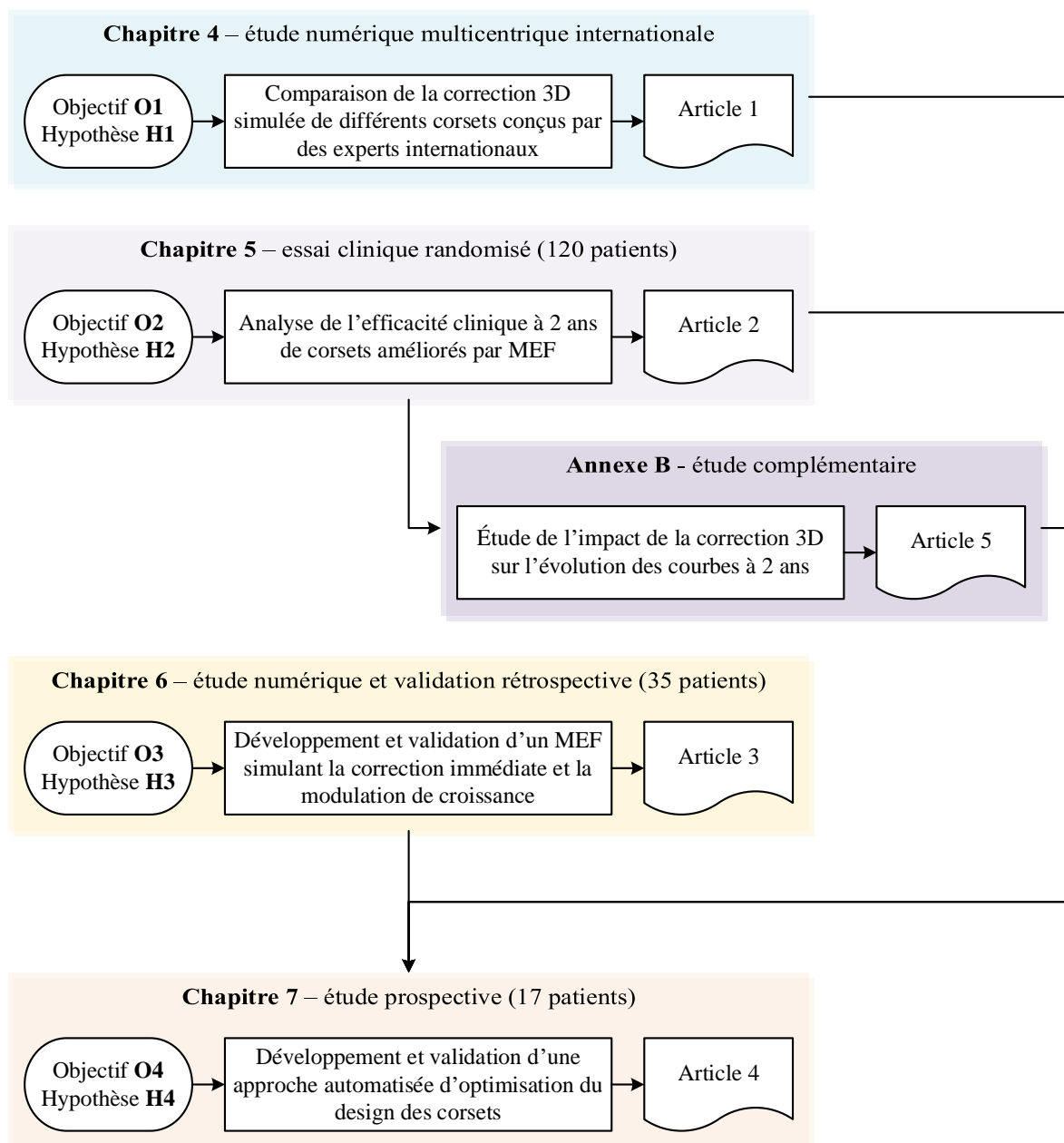


Figure 3.1 Organisation des chapitres et des études de la thèse.

CHAPITRE 4 ARTICLE 1: BIOMECHANICAL EFFECTS OF THORACOLUMBOSACRAL ORTHOSIS DESIGN FEATURES ON 3D CORRECTION IN ADOLESCENT IDIOPATHIC SCOLIOSIS: A COMPREHENSIVE MULTICENTER STUDY

L'article 1 intitulé « Biomechanical Effects of Thoracolumbosacral Orthosis Design Features on 3D Correction in Adolescent Idiopathic Scoliosis: A Comprehensive Multicenter Study » porte sur l'objectif O1 de la thèse et répond à l'hypothèse H1. Six équipes cliniques expertes provenant de centres reconnus à l'international, composées d'au moins un orthopédiste et d'un orthésiste, ont conçu des corsets pour six cas scoliotiques. L'impact des différentes caractéristiques de design sur la correction 3D a été étudié grâce à un MEF personnalisé.

Les centres choisis ont été identifiés selon leur notoriété et leur localisation, pour représenter certaines approches de conception couramment implémentées dans les cliniques modernes. Le nombre d'équipes recrutées, de patients partagés, et de corsets conçus ont été déterminés en amont afin d'assurer un nombre de corsets suffisants pour une puissance statistique de 80% et une signification de $\alpha = 0.05$, tout en limitant la quantité de travail demandée aux participants.

Cet article a été soumis (16 décembre 2021), accepté (3 mars 2022) et publié (1^{er} août 2022) dans la revue *Spine* (Impact Factor Citations Report 2021: 3.27) (Guy et al., 2022). Les résultats de l'étude ont également été présentés au congrès international Scoliosis Research Society 57th Annual Meeting le 17 septembre 2022 à Stockholm, Suède.

Article 1 :

Biomechanical Effects of Thoracolumbosacral Orthosis Design Features on 3D Correction in Adolescent Idiopathic Scoliosis: A Comprehensive Multicenter Study. (Guy, A et al. (2022). *Spine* (Phila Pa 1976). <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000004353>)

Authors and affiliations

Aymeric Guy, MSc ^{a,b}, Maxence Coulombe, BEng ^{b,c}, Hubert Labelle, MD ^{b,c}, Manuel Rigo, MD, PhD ^d, Man-Sang Wong, PhD ^e, Babak Hassan Beygi, PhD ^e, James Wynne, CPO, FAAOP ^f, Michael Timothy Hresko, MD ^{g,h}, Eric Ebermeyer, MD ^{i,j}, Philippe Vedreine ^k, Xue-Cheng Liu,

PhD¹, John G. Thometz, PhD¹, Benoit Bissonnette^m, Charlotte Sapaly, MScⁿ, Soraya Barchi, BSc^b, Carl-Éric Aubin, PhD, ScD (h.c.), PEng^{a,b,c}

(a) *Polytechnique Montreal, Montreal, Quebec, Canada*

(b) *Sainte-Justine University Hospital Center, Montreal, Quebec, Canada*

(c) *University of Montreal, Montreal, Quebec, Canada*

(d) *Instituto Rigo Quera Salvá S.L.P. Scoliosis Rehabilitation Center, Barcelona, Spain*

(e) *Department of Biomedical Engineering, The Hong Kong Polytechnic University, Hong Kong, China*

(f) *Boston Orthotics & Prosthetics, Avon, MA USA*

(g) *Department of Orthopaedic Surgery, Harvard Medical School, Boston, USA*

(h) *Boston Children's Hospital, Boston, USA*

(i) *LBM/Institut de Biomécanique Humaine Georges Charpak, Arts et Métiers ParisTech, Paris, France*

(j) *Unité Rachis, CHU - Hôpital Bellevue, Saint-Étienne, France*

(k) *Sas Lagarrigue Lyon, Villeurbanne, France*

(l) *Department of Orthopedic Surgery, Children's Hospital of Wisconsin, Medical College of Wisconsin; Milwaukee, WI*

(m) *Orthèse Prothèse Rive Sud, Longueuil, Canada*

(n) *Rodin4D, Mérignac, France*

Corresponding Author

Professor Carl-Éric Aubin, PhD, ScD (h.c.), PEng

Polytechnique Montreal & Sainte-Justine University Hospital Center

2900 Edouard Montpetit Blvd, Montreal, Quebec, Canada H3T 1J4

Email: carl-eric.aubin@polymtl.ca, Phone: +1-514-345-4931 #3484

Keywords

adolescent idiopathic scoliosis; bracing; thoracolumbosacral orthosis (TLSO); brace design; numerical simulation; patient-specific; finite element model; 3D correction; international; multicenter; biomechanics; passive correction mechanisms.

Running Head

Biomechanical effects of TLSO features

Sources of support

Funds from the Natural Sciences and Engineering Council of Canada (Discovery Grant RGPIN-06387) were received in support of this work. Relevant financial activities outside the submitted work: board membership, consultancy, grants, shareholder, patents, payment for development of educational presentations, stocks, employment.

Research involving human participants

All procedures performed in this study involving human participants were in accordance with the ethical standards of the institutional ethical research committee and with the 1964 Helsinki declaration and its later amendments or comparable ethical standards. Informed consent was obtained from all participants included in the study and their parents.

Acknowledgments

Special thanks to Christian Bellefleur for his work in the creation of computer-generated cases and in the validation of the finite element model. Special thanks to Catherine Forest-Nault for her help with the manuscript.

Mini Abstract

Many brace designs exist but are difficult to compare. This international multicenter study biomechanically evaluates the impact of 72 brace designs from 6 expert clinical teams on 3D correction of 6 adolescent idiopathic scoliosis cases. Design considerations related to shape, pressure location and straps placement were extracted from the analyses.

4.1 Abstract

Study Design

Multicenter numerical study.

Objective

To biomechanically analyze and compare various passive correction features of braces, designed by several centers with diverse practices, for 3D correction of adolescent idiopathic scoliosis.

Summary of Background Data

A wide variety of brace designs exist, but their biomechanical effectiveness is not clearly understood. Many studies have reported brace treatment correction potential with various degrees of control, making the objective comparison of correction mechanisms difficult. A Finite Element Model (FEM) simulating the immediate in-brace corrective effects has been developed and allows to comprehensively assess the biomechanics of different brace designs.

Methods

Expert clinical teams (one orthotist and one orthopedist) from 6 centers in 5 countries participated in the study. For six scoliosis cases with different curve types respecting SRS criteria, the teams designed two braces according to their treatment protocol. FEM simulations were performed to compute immediate in-brace 3D correction and skin-to-brace pressures. All braces were randomized and labelled according to twenty-one design features derived from SOSORT proposed descriptors, including positioning of pressure points, orientation of push vectors, and sagittal design. Simulated in-brace 3D corrections were compared for each design feature class using ANOVAs and linear regressions (significance $p < 0.05$).

Results

Seventy-two braces were tested, with significant variety in the design approaches. Pressure points at the apical vertebra level corrected the main thoracic curve better than more caudal locations. Braces with ventral support flattened the lumbar lordosis. Lateral and ventral skin-to-brace pressures were correlated with changes in thoracolumbar/lumbar Cobb and lumbar lordosis ($r = -0.53$, $r = -0.54$). Upper straps positioned above T10 corrected the main thoracic Cobb better than those placed lower.

Conclusions

The corrective features of various scoliosis braces were objectively compared in a systematic approach with minimal biases and variability in test parameters, providing a better biomechanical understanding of individual passive mechanisms' contribution to 3D correction.

4.2 Introduction

Adolescent idiopathic scoliosis (AIS) is a three-dimensional (3D) deformity of the spine affecting 2-3% of the population.¹ For moderate curves between 25° and 40°, a thoracolumbosacral orthosis (TLSO, or brace) is the recommended treatment to prevent worsening of the deformity until skeletal maturity is reached.² Braces have a proven efficacy,³ which depends on a wide variety of factors, including immediate correction in all three anatomical planes, compliance and clinical management.⁴⁻⁶

Many braces have been developed over the years, like the widely used Boston and Chêneau braces⁷⁻¹⁰ and recent evolutions derived from these types of TLSO.¹¹⁻¹⁷ Several clinical studies have reported varying results for immediate, intermediate, and long-term effects,^{5,18} but the significant variability in study design, types of braces used, adjustment, and influence of external clinical approaches renders comparisons between brace types difficult.¹⁹

The Society on Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment (SOSORT) holds consensus meetings periodically to discuss these issues,^{5,20,21} and has highlighted differences in orthotists' approaches, brace design features and passive correction mechanisms that remain to this day. Rigo et al.²² published a consensus paper on brace action detailing different passive correction mechanisms with a variety of preferences among the surveyed experts. Points of contention included the pressure-point system, pressure pad placement, direction of corrective vector force, presence of a ventral pad, focus on normalizing the sagittal profile, and pelvic extension design. The ever-increasing customization and differences in TLSO design across centers show that a consensus on the best brace treatment approach is far from being reached, and difficulties in comparing the widely varying published results prevent objective evaluation of brace designs and of many fundamental questions that remain.⁵

Today, braces are generally constructed using computer-aided design/computer-aided manufacturing (CAD/CAM), where a topographic scan of the patient's torso is used to create the brace geometry.^{23,24} Leveraging this approach, a patient-specific and clinically-oriented finite element model (FEM) was developed.^{25,26} It is constructed from a torso scan, a 3D reconstruction of the spine, pelvis, and rib cage based on biplanar radiographs, and a 3D model of the brace to simulate in-brace correction, generated skin pressures and other adjustment features before brace

manufacturing.^{25,26} Other initiatives have used similar tools to theoretically predict correction and study brace biomechanics.^{27,28}

Clin et al.²⁹ used a preliminary version of the FEM utilized in this study to compare 15 brace design features and passive correction mechanisms using a design of experiment approach. Features such as the position of brace opening, strap tension, pelvic extension side, lordosis design and rigid shell shape were found to be the most influential on the simulated 3D correction. The subsequently refined FEM is now being used in practice by orthotists to iteratively improve brace design by simulating the brace and modifying it based on the simulation results. The clinical integration of this FEM was validated in a randomized controlled trial of 120 cases where immediate and 2-year correction was evaluated.³⁰⁻³² Satisfactory treatment outcomes were achieved (83% of patients stayed $<45^\circ$ over 2 years) with lighter and thinner braces covering less torso area.

Based on the advances of these tools objectifying the biomechanics of brace treatment, the goal of this study was to biomechanically analyze and compare various passive brace correction mechanisms, designed by several centers with diverse practices, to study their effect on 3D correction for AIS treatment.

4.3 Materials and Methods

4.3.1 Study Design

Six senior orthotists from 6 international centers participated in this study. They each teamed up with a local orthopedist specialized in AIS treatment. They were provided with six cases with different curve types, severities and sagittal profiles, that met the Scoliosis Research Society bracing criteria.² In order to standardize the images and to facilitate the transfer of the cases, their 3D reconstructions were used to generate synthetic posteroanterior and lateral radiographs following the same cylindrical projections, format and calibration as the EOS radiography system (EOS-Imaging, Paris, France). In addition to the radiographs and 3D reconstructions, the topographic scan of the torso was also provided in the same coordinate system with no bony landmark highlighted and no compensation for leg length discrepancies, all via the Rodin4D BraceSim platform (Rodin4D, Mérignac, France). The flexibility of the spine, which was supplied for all cases, and average weight (40 kg) were set constant to limit the number of variable parameters. Initial out-of-brace metrics are presented in Table 4.1.

For each case, the participating teams designed a first brace according to their usual treatment protocol using a CAD/CAM software, determined the location of the straps, and uploaded the completed fitted brace geometry on the BraceSim platform. A patient-specific FEM simulation of brace donning and tightening was then performed to compute the simulated 3D correction metrics and the pressures exerted on the skin. The FEM used and its validation have been presented in previously published work,^{32,33} and is briefly summarized here. For each case, the torso topography scan and the brace model were aligned on the 3D reconstruction. The registered geometries were then imported in Ansys 20.1 software (Ansys Inc., Canonsburg, USA) and meshed. Different element types represented the anatomical structures and the brace. All mechanical properties of anatomical structures were taken from cadaveric studies, and a constant value of patient flexibility was factored in. Brace material properties and thickness were kept constant. The standing out-of-brace geometry was calculated via an optimization process computing gravitational forces and stabilizing muscular activation to obtain a loaded geometry corresponding to the standing radiographs.³⁴ During brace tightening, T1 was aligned over S1 with its horizontal and lateral displacements blocked to simulate a normal balanced posture in-brace and allow convergence. The pelvis was fixed in place but was allowed a rotation in the sagittal plane. Forces of 80N were applied to tighten the straps³⁵ until equilibrium between the patient geometry and the brace was attained. This FEM was validated for the 6 cases provided, with a simulation adequacy with the actual correction of less than 5° deviation on average for the different angles.

Results of the simulated corrections and animations of the brace action modifying the shape of musculoskeletal structures and torso surface, including skin pressure distribution and skin-to-brace distances, were presented graphically to the specific participating team via the BraceSim platform. Based on these first iteration results, each team modified their first design and submitted a second brace design for each case. This second iteration was also simulated with the FEM and results were provided similarly on the BraceSim platform. Finally, after all expected brace designs were received, they were randomized, labelled according to the features of their passive mechanisms, and compared. The protocol is summarized on Figure 4.1.

4.3.2 Simulated Correction Metrics

The in-brace simulated correction was assessed using 3D metrics: main thoracic (MT) and thoracolumbar/lumbar (TL/L) Cobb angles, T4-T12 thoracic kyphosis (TK), L1-L5 lumbar

lordosis (LL), MT and TL/L apical transverse plane rotations. The effect of the brace on coronal and sagittal measurements was normalized by expressing them as percentages of change from the initial deformation. For transverse rotations, the angles were kept as absolute values given the small magnitudes.

The average values of the pressures generated on the skin were post-processed in three regions: right MT (skin region between T5-T12 inside a 60° arc rotating around the craniocaudal axis on the right side), left TL/L (analogous skin region under T10 on the left side), and abdominal (analogous skin region under T10 on the anterior side). Brace-to-torso surface covering ratios were calculated by dividing the brace's surface area by the total torso area.

4.3.3 Labelling of Design Features

The passive correction mechanisms and design features analyzed were derived from Rigo et al.²² and combined with other biomechanically contentious design parameters. The mechanisms featured in each randomized brace were manually labelled by one blinded technician and one additional researcher. Table 4.2 lists these labels along with their distribution among participants. Consensus had to be reached between the two labellers for every parameter.

4.3.4 Statistical Analysis

Labelled categorical data related to the passive design features were compared using ANOVA, Kruskal-Wallis or Welch ANOVA tests, depending on the distribution and variance homogeneity criteria met for each parameter. The appropriate post-hoc comparison test (Tukey's Honestly Significant Difference (HSD) or Dunn) with p-value correction (Tukey or Holm) were carried out to compare differences of 3D correction for each level of the categorical labels. Numerical data such as average skin pressures and brace-to-torso surface ratios were analyzed using linear regressions. For categorical data (ANOVAs), only curves targeted by the corrective features were analyzed; for numerical data (regressions), all curves were included. Significance was set at $p < 0.05$. These analyses were performed using the R programming language.³⁶

4.4 Results

Overall, 6 centers provided 2 virtual braces for each of the 6 cases, for a total of 72 different brace designs. Six brace designs received were problematic or incomplete: the simulation team corrected

the 3D mesh density, brace positioning, strap location, and overall topology to resolve these issues, without changing the design itself.

The brace designs received were very different and included various features and corrective approaches, as shown for one of the cases on Figure 4.2.

The simulated correction is reported as changes due to the brace: negative values indicate a reduction in curvature/rotation, positive values an increase. Across all 72 simulated braces, the average in-brace Cobb angle change was $-10 \pm 15\%$ (MT, range: $[-49\%, +22\%]$) and $-18 \pm 15\%$ (TL/L, range: $[-59\%, +16\%]$). The average in-brace change for sagittal curves was $+6 \pm 17\%$ (TK, range: $[-39\%, +65\%]$) and $-3 \pm 11\%$ (LL, range: $[-41\%, +17\%]$). The average change for apical rotation in the transverse plane was $+2 \pm 3^\circ$ (MT, range: $[-4^\circ, +12^\circ]$) and $0 \pm 3^\circ$ (TL/L, range: $[-8^\circ, +6^\circ]$).

The 3-pressure-point system yielded the best TL/L Cobb correction, but no significant difference was found for MT Cobb. Braces featuring thoracic pressure points extending to the level of the apical vertebra provided better corrections of MT Cobb angle compared with pressure points that pushed more caudally on the apical rib or lower (-19% vs -7% , $p=0.0002$; Figure 4.3A). A similar trend was noted in the TL/L region but was not statistically significant. Average simulated pressures on the skin, indicative of the aggressiveness of the corrective push, were significantly correlated with higher in-brace TL/L Cobb correction ($r=-0.53$, $p<0.0001$; Figure 4.3E), but not for MT Cobb.

Corrective pressure points pushed from the convex side of the curve towards the concave side, but the orientation of the corrective vectors varied. There were no significant differences between lateral-only and dorsolateral/ventrolateral corrective push vectors for all 3D correction metrics, apart from the LL: TL/L pressure points that featured a ventral component flattened the LL more than those that remained solely lateral and/or dorsal (-18% vs $+1\%$, $p=0.02$). Braces with an abdominal push also flattened the LL significantly more than those without (-7% vs $+2\%$, $p=0.0005$; Figure 4.3B). The severity of the flattening was correlated with the average ventral pressures ($r=-0.54$, $p<0.0001$; Figure 4.3F). Conversely, braces with a focus on sagittal balance and a lordosing feature led to better preservation of the LL (0% vs -13% , $p=0.0001$; Figure 4.3C). No significant difference was found in TK when comparing braces with similar kyphosing features.

Braces with a derotation mechanism pushing on the anterior rib cage significantly improved the in-brace correction of TL/L apical rotation in the transverse plane, even if the change is considered clinically small (-2° vs $+1^\circ$, $p=0.001$). Fuller pelvic extensions covering the trochanter on the contralateral side of the thoracic deformity yielded significantly better Cobb correction than when they were half-open or removed completely (-17% vs -7% , $p=0.05$).

The number of simulated straps did not significantly influence 3D correction. However, an upper strap placed higher in the MT region (above T10) was related to a significantly better MT Cobb correction than when placed lower in the thoracolumbar region (-19% vs -4% , $p<0.0001$; Figure 4.3D).

A posterior opening was associated with significantly greater MT Cobb correction (-16% vs -5% , $p=0.003$) and lumbar lordosis preservation ($+2\%$ vs -15% , $p<0.0001$), while an anterior opening displayed better TL/L axial rotation correction (-1° vs $+1^\circ$, $p=0.026$).

Finally, there was no significant correlation between coronal correction and brace-torso surface ratio. Only a weak positive association was found between the preservation of LL and brace-torso surface ratio ($r=0.33$, $p=0.005$). No significant differences were observed between the first and second iterations of the brace design on average for all parameters analyzed.

4.5 Discussion

This study represents an original and comprehensive work of objective analyses of different passive correction features of braces for the conservative treatment of AIS. One of the strengths of this study is that the correction features were evaluated with minimal bias throughout the protocol, from acquisition and labelling to data analysis. Furthermore, most processes were automated to limit user intervention in the simulations. Braces were anonymized and randomized, and 3D correction measures were calculated analytically, eliminating the inter- and intra-observer errors of conventional studies.

The diversity of designed braces, exemplified in Figure 4.2, and the varied choices of design parameters reflect the lack of consensus in the field of brace design for the treatment of AIS.²² Some recommendations stem from this study.

First, the 3-point pressure system used in most braces that induce flexion in the coronal plane is effective in providing adequate correction,¹⁸ while a fourth pressure point is effective when double

curves were targeted.¹⁵ In this study, a few simulated braces provided only 2 significant lateral pressure points, either by design or because of deficiencies in the simulated fit: they then displayed a significantly reduced correction.

Braces with limits of thoracic pressure points extending to the level of the apical vertebra were associated with increased coronal correction compared with more caudal ones targeting the apical rib or below. This extends on Clin et al.'s biomechanical findings,²⁹ and is consistent with Karam et al.'s validation study on 52 patients showing a 20% relative loss of MT correction when applying force at the apical rib instead of the apical vertebra.³⁷

An aggressive abdominal push may be detrimental to the preservation of lumbar lordosis. Inversely, focusing on normalizing sagittal curves with specific pressure points dorsally may be beneficial for lumbar lordosis control. This concurs with the recommendations of Kotwicki & Chêneau³⁸ and Rigo & Jelačić¹⁵ against nonselective abdominal pressure and favoring a posterior lordosing design. Sagittal balance management is an important objective in brace correction, and adverse effects of flattening the lumbar lordosis have been clearly documented in the past.³⁹

Pelvic extensions on the contralateral side of the target deformity, associated with increased coronal correction especially for the TL/L curves, acted as a reaction anchor point to increase the efficacy of the TL/L push by flexing the spine into alignment, contradicting the lever arm hypothesis described in other studies.^{25,29} These findings may have been influenced by the fixation of the pelvis in the FEM; therefore, the optimal location and trimline of the pelvic extensions remains to be further studied.

All statistical tests were repeated with two outlier removal scenarios: removal of statistical outliers (interquartile range method), and removal of clinical outliers as judged by a clinical expert. In both cases, the level of significance and direction of change stayed the same for all tests. As such, to minimize biases, all datapoints were kept in the results.

Overall, a brace with a thoracic pressure point at the level of the apical vertebra (and not the apical rib or lower), a minimal amount of ventral pressure, a strong lordosing design, an anterior derotation push creating a coupling derotation force, an upper strap placed in the MT region (over the T10 vertebra), and a full left trochanteric extension would combine the best passive correction features analyzed. However, the proper combination of such features needs to be individualized,

using for instance a computational biomechanical model based on the 3D anatomy of a given patient.

This study provides an analysis of first-order effects of a biomechanical nature. However, it has some limitations inherent to a numerical study. First, the simulations provide a response of the immediate effect of the passive components of the braces: they do not allow to compare and rank brace design approaches. Also, they do not include the full contribution of other mechanisms such as active correction by the patient, and additional reactive forces from the body to the brace contact points like regular breathing movements, anatomical development, growth and its modulation.^{8,40} Active compensatory mechanisms related to 3D balance were not considered, since the alignment of T1 over S1 and the pelvis fixation, necessary steps to ensure FEM convergence, did not permit the compensatory movements typically observed when the pressure points produce imbalanced forces. These active compensatory mechanisms potentially produce positive or negative effects on correction at every level of the deformity, which were not included. Other factors like brace-wear compliance over long term, clinical treatment management, and combination with physiotherapy were not considered.

Additionally, the flexibility of the spine and patient weight were fixed to limit the number of variable parameters, which does not reflect the variability seen in clinical practice. Moreover, the discretization of complex corrective approaches into singular parameters may not yet provide a complete picture of how they work together systemically to create an overall 3D correction. Furthermore, this study examined some of the most commonly used brace designs from six major centers but does not reflect all existing brace designs. Future studies should focus on examining combined effects and increasing the sample size of TLSO designs.

Finally, this rigorously controlled, multicenter study allowed for a rational analysis of brace features without bias or variations in test parameters. The innovative study design led to a strong international collaboration, and the objective analyses allow researchers to go beyond empirical knowledge and estimate brace correction as a combination of fundamental mechanisms that can be continuously individualized, modified and improved. This is a first step towards a better understanding of the biomechanics of braces and the overall optimization of their designs.

4.6 Key Points

- There is a significant variability and lack of consensus in brace design among experts.
- Braces with a ventral pressure push tend to flatten the lumbar lordosis.
- Pressure points targeting the apical vertebra instead of the apical rib or lower may lead to a better correction of the thoracic curvature.
- The magnitude of the localized simulated skin pressures is correlated with curve correction, specifically for thoracolumbar/lumbar Cobb angle and lumbar lordosis.
- Leveraging validated numerical tools, like a patient-specific finite element model, permits strong international collaborations, allows study protocols with low biases and high degree of control, and provides a better understanding of the biomechanical mechanisms used clinically.

4.7 References

1. Negrini S, De Mauroy JC, Grivas TB, et al. Actual evidence in the medical approach to adolescents with idiopathic scoliosis. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2014;50(1):87-92.
2. Richards BS, Bernstein RM, D'Amato CR, Thompson GH. Standardization of criteria for adolescent idiopathic scoliosis brace studies: SRS Committee on Bracing and Nonoperative Management. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;30(18):2068-2075; discussion 2076-2067.
3. Weinstein SL, Dolan LA, Wright JG, Dobbs MB. Effects of bracing in adolescents with idiopathic scoliosis. *N Engl J Med*. 2013;369(16):1512-1521.
4. Donzelli S, Zaina F, Minnella S, Lusini M, Negrini S. Consistent and regular daily wearing improve bracing results: a case-control study. *Scoliosis and spinal disorders*. 2018;13(1):16.
5. Negrini S, Donzelli S, Aulisa AG, et al. 2016 SOSORT guidelines: orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth. *Scoliosis and Spinal Disorders*. 2018;13(1):3.
6. El Hawary R, Zaaroor-Regev D, Floman Y, Lonner BS, Alkhalife YI, Betz RR. Brace Treatment in AIS: Risk Factors for Failure-A Literature Review. *Spine J*. 2019.
7. Emans J. Reference Manual for the Boston Scoliosis Brace. *Scoliosis Research Society (www.srs.org)*. 2003.
8. Kotwicki T, Cheneau J. Passive and active mechanisms of correction of thoracic idiopathic scoliosis with a rigid brace. *Stud Health Technol Inform*. 2008;135:320-326.

9. Fayssoux RS, Cho RH, Herman MJ. A history of bracing for idiopathic scoliosis in North America. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®. 2010;468(3):654-664.
10. Rigo M, Weiss H. The Chêneau concept of bracing-Biomechanical aspects. *Stud Health Technol Inform*. 2008;135:303.
11. Aulisa AG, Mastantuoni G, Laineri M, et al. Brace technology thematic series: the progressive action short brace (PASB). *Scoliosis*. 2012;7(1):6.
12. de Mauroy JC, Lecante C, Barral F. " Brace Technology" Thematic Series-The Lyon approach to the conservative treatment of scoliosis. *Scoliosis*. 2011;6(1):4.
13. Grivas TB, Bountis A, Vrasami I, Bardakos NV. Brace technology thematic series: the dynamic derotation brace. *Scoliosis*. 2010;5(1):20.
14. Negrini S, Marchini G, Tessadri F. Brace technology thematic series-The Sforzesco and Sibilla braces, and the SPoRT (Symmetric, Patient oriented, Rigid, Three-dimensional, active) concept. *Scoliosis*. 2011;6(1):8.
15. Rigo M, Jelacic M. Brace technology thematic series: the 3D Rigo Cheneau-type brace. *Scoliosis Spinal Disord*. 2017;12(1):10.
16. Weiss HR. " Brace technology" thematic series-the Gensingen brace™ in the treatment of scoliosis. *Scoliosis*. 2010;5(1):22.
17. Weiss HR, Werkmann M. " Brace Technology" Thematic Series-The ScolioLogiC® Chêneau light™ brace in the treatment of scoliosis. *Scoliosis*. 2010;5(1):19.
18. Wong MS. Measurement, Fabrication and Fitting Principles. *The Atlas*. 2017:139.
19. Negrini S, Minozzi S, Bettany-Saltikov J, et al. Braces for Idiopathic Scoliosis in Adolescents. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2016;41(23):1813-1825.
20. Negrini S, Aulisa AG, Aulisa L, et al. 2011 SOSORT guidelines: orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth. *Scoliosis*. 2012;7(1):3.
21. Negrini S, Grivas TB, Kotwicki T, Rigo M, Zaina F. Guidelines on "Standards of management of idiopathic scoliosis with corrective braces in everyday clinics and in clinical research": SOSORT Consensus 2008. *Scoliosis*. 2009;4(1):1-14.
22. Rigo M, Negrini S, Weiss HR, Grivas TB, Maruyama T, Kotwicki T. 'SOSORT consensus paper on brace action: TLSO biomechanics of correction (investigating the rationale for force vector selection)'. *Scoliosis*. 2006;1(1):11.
23. Wong MS. Computer-aided design and computer-aided manufacture (CAD/CAM) system for construction of spinal orthosis for patients with adolescent idiopathic scoliosis. *Physiother Theory Pract*. 2011;27(1):74-79.
24. Thometz J, Liu XC. Serial CAD/CAM bracing: an alternative to serial casting for early onset scoliosis. *Journal of Pediatric Orthopaedics*. 2019;39(3):e185-e189.
25. Clin J, Aubin CE, Labelle H. Virtual prototyping of a brace design for the correction of scoliotic deformities. *Med Biol Eng Comput*. 2007;45(5):467-473.

26. Desbiens-Blais F, Clin J, Parent S, Labelle H, Aubin CE. New brace design combining CAD/CAM and biomechanical simulation for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2012;27(10):999-1005.
27. Courvoisier A, Nesme M, Gerbelot J, Moreau-Gaudry A, Faure F. Prediction of brace effect in scoliotic patients: blinded evaluation of a novel brace simulator-an observational cross-sectional study. *Eur Spine J*. 2019;28(6):1277-1285.
28. Vergari C, Chen Z, Robichon L, et al. Towards a predictive simulation of brace action in adolescent idiopathic scoliosis. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*. 2021;24(8):874-882.
29. Clin J, Aubin CE, Parent S, Sangole A, Labelle H. Comparison of the biomechanical 3D efficiency of different brace designs for the treatment of scoliosis using a finite element model. *Eur Spine J*. 2010;19(7):1169-1178.
30. Cobetto N, Aubin CE, Parent S, et al. Effectiveness of braces designed using computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) and finite element simulation compared to CAD/CAM only for the conservative treatment of adolescent idiopathic scoliosis: a prospective randomized controlled trial. *Eur Spine J*. 2016;25(10):3056-3064.
31. Cobetto N, Aubin CE, Parent S, Barchi S, Turgeon I, Labelle H. 3D correction of AIS in braces designed using CAD/CAM and FEM: a randomized controlled trial. *Scoliosis Spinal Disord*. 2017;12:24.
32. Guy A, Labelle H, Barchi S, et al. Braces Designed Using CAD/CAM Combined or Not With Finite Element Modeling Lead to Effective Treatment and Quality of Life After 2 Years: A Randomized Controlled Trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2021;46(1):9-16.
33. Cobetto N, Aubin CE, Clin J, et al. Braces Optimized With Computer-Assisted Design and Simulations Are Lighter, More Comfortable, and More Efficient Than Plaster-Cast Braces for the Treatment of Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine Deform*. 2014;2(4):276-284.
34. Clin J, Aubin CE, Lalonde N, Parent S, Labelle H. A new method to include the gravitational forces in a finite element model of the scoliotic spine. *Med Biol Eng Comput*. 2011;49(8):967-977.
35. Périé D, Aubin C-E, Petit Y, Beauséjour M, Dansereau J, Labelle H. Boston brace correction in idiopathic scoliosis: a biomechanical study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28(15):1672-1677.
36. Team RC. R: A Language and Environment for Statistical Computing. R Foundation for Statistical Computing, 2021. In:2021.
37. Karam JA, Eid R, Kreichati G, Abiad R, Kharrat K, Ghanem IB. Optimizing the vertical position of the brace thoracic pad: Apical rib or apical vertebra? *Orthop Traumatol Surg Res*. 2019;105(4):727-731.
38. Kotwicki T, Cheneau J. Biomechanical action of a corrective brace on thoracic idiopathic scoliosis: Cheneau 2000 orthosis. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*. 2008;3(3):146-153.

39. Labelle H, Bellefleur C, Joncas J, Aubin CE, Cheriet F. Preliminary evaluation of a computer-assisted tool for the design and adjustment of braces in idiopathic scoliosis: a prospective and randomized study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(8):835-843.
40. Wynne JH. The Boston brace and TriaC systems. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*. 2008;3(3):130-135.

4.8 Tables

Table 4.1 Initial out-of-brace metrics for the six cases. (MT: main thoracic; TL/L: thoracolumbar/lumbar).

| | Cobb MT (apex) | Cobb TL/L (apex) | Thoracic Kyphosis (T4-T12) | Lumbar Lordosis (L1-L5) | Apical axial rotation MT | Apical axial rotation TL/L |
|-----------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| P1 | 36° (T7) | 29° (L1) | 49° | 63° | 5° | 14° |
| P2 | 29° (T9) | 40° (L2) | 24° | 45° | 4° | 8° |
| P3 | 7° (T9) | 26° (L1) | 32° | 56° | 4° | 3° |
| P4 | 28° (T10) | 29° (L3) | 6° | 29° | 7° | 10° |
| P5 | 17° (T7) | 23° (L1) | 23° | 49° | 2° | 14° |
| P6 | 33° (T10) | 22° (L3) | 38° | 44° | 9° | 0° |

Table 4.2 Distribution of design feature classes among received brace designs

| Design feature | Distribution among the 72 braces – n (ratio%) | | |
|-------------------------------------|--|----------|---------------------------------|
| Pressure point system | 2 | 3 | 4 |
| | 10 (14%) | 42 (58%) | 20 (28%) |
| Height of MT pressure point | Involving apex | | Caudal to apex |
| | 23 (38%) | | 37 (62%) |
| Direction of MT push vector | Dorsolateral to ventromedial | | Lateral |
| | 32 (55%) | | 26 (45%) |
| Average MT pressure | Skin-to-brace contact pressure (calculated by the FEM) | | |
| | 13 ± 5 kPa (min: 6 kPa, max: 29 kPa) | | |
| Height of TL/L pressure point | Involving apex | | Caudal to apex |
| | 32 (53%) | | 28 (47%) |
| Direction of TL/L push vector | Dorsolateral to ventromedial | Lateral | Ventrolateral to dorsomedial |
| | 26 (43%) | 42 (42%) | 9 (15%) |
| Average TL/L pressure | Skin-to-brace contact pressure (calculated by the FEM) | | |
| | 12 ± 3 kPa (min: 4 kPa, max: 22 kPa) | | |
| Abdominal design | No abdominal push | | With abdominal push |
| | 29 (40%) | | 43 (60%) |
| Average ventral pressure | Skin-to-brace contact pressure (calculated by the FEM) | | |
| | 9 ± 3 kPa (min: 4 kPa, max: 19 kPa) | | |
| Derotation design | No anterior derotational push | | With anterior derotational push |
| | 57 (79%) | | 15 (21%) |
| Kyphosing design | No kyphosing feature | | With kyphosing dorsal feature |
| | 46 (64%) | | 26 (36%) |
| Lordosing design | No lordosing feature | | With lordosing dorsal feature |
| | 18 (25%) | | 54 (75%) |
| Left pelvic extension | Full | Half | None |
| | 38 (53%) | 18 (25%) | 16 (22%) |
| Right pelvic extension | Full | Half | None |
| | 19 (26%) | 50 (69%) | 3 (4%) |
| Number of straps | 2 | 3 | 4 |
| | 12 (17%) | 49 (68%) | 11 (15%) |
| MT strap (>T10 vertebral height) | straight | oblique | none |
| | 23 (32%) | 9 (12%) | 40 (56%) |
| TL strap (<T10 vertebral height) | straight | oblique | none |
| | 36 (50%) | 16 (22%) | 20 (28%) |
| L strap (<L1 vertebral height) | straight | oblique | none |
| | 47 (65%) | 6 (8%) | 19 (26%) |
| Pelvic strap (<L5 vertebral height) | straight | oblique | none |
| | 61 (85%) | 8 (11%) | 3 (4%) |
| Opening side | Back | | Front |
| | 48 (67%) | | 24 (33%) |
| Ratio brace/body | Surface area of brace / surface area of torso | | |
| | 46 ± 8 % (min: 28%, max: 67%) | | |

4.9 Figures

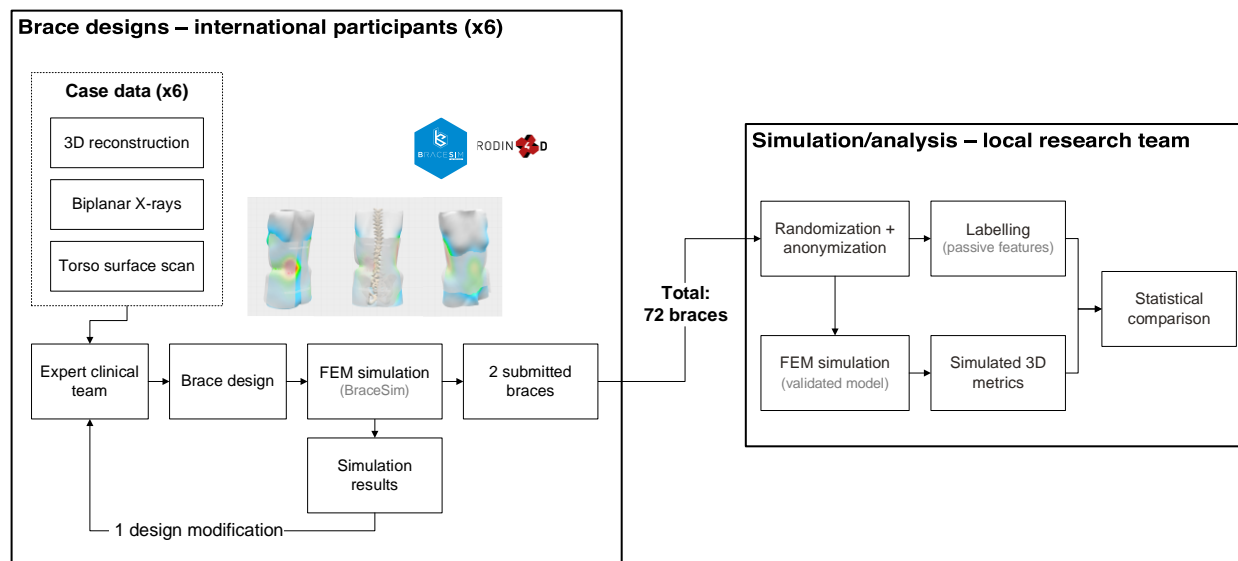


Figure 4.1 Study workflow

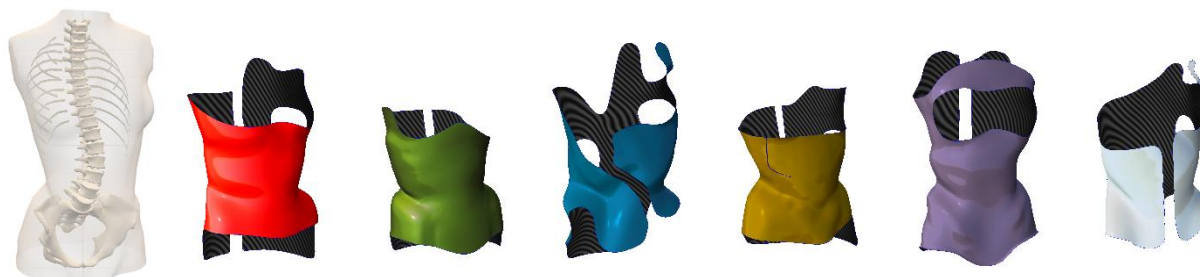


Figure 4.2 Brace designs received from the 6 participating teams for the same case, depicting the variability of the design concepts.

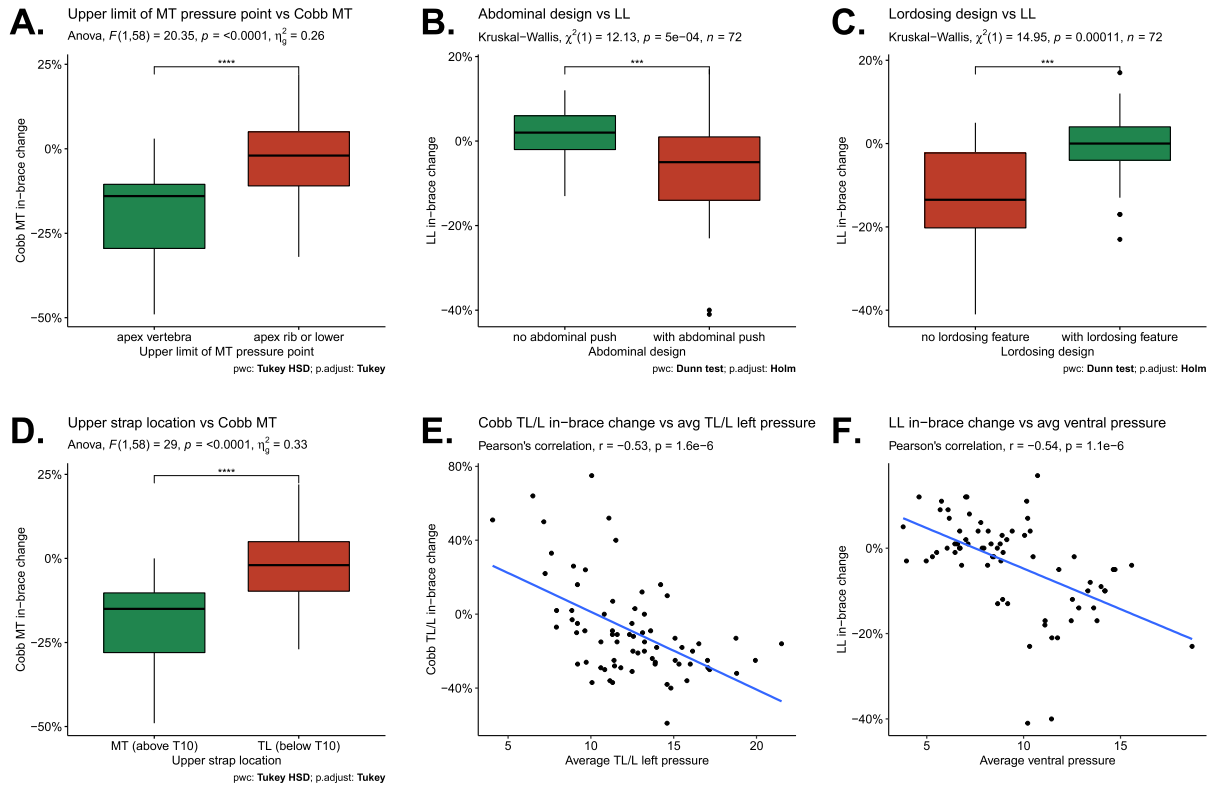


Figure 4.3 Most significant pair-wise comparisons for labelled design features (A-D) and most significant linear regressions for continuous skin pressure values (E-F); boxplots' (A-D) horizontal lines describe lower quartile (Q1), median and upper quartile (Q3), whiskers extend to the minimum and maximum with outliers identified as dots; the green color highlights the best distribution in the pair-wise comparisons according to clinical correction objectives (Cobb angle reduction and lumbar lordosis preservation), the red color highlights the worst distribution.

CHAPITRE 5 ARTICLE 2: BRACES DESIGNED USING CAD/CAM COMBINED OR NOT WITH FINITE ELEMENT MODELING LEAD TO EFFECTIVE TREATMENT AND QUALITY OF LIFE AFTER 2 YEARS: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

L'article 2 intitulé « Braces Designed Using CAD/CAM Combined or Not With Finite Element Modeling Lead To Effective Treatment and Quality of Life After 2 Years: A Randomized Controlled Trial » porte sur l'objectif O2 de la thèse et répond à l'hypothèse H2. Cent-vingt patients ont été inclus dans un essai clinique randomisé visant à comparer les corsets améliorés itérativement par les orthésistes grâce à un MEF personnalisé (TEST), et les corsets CFAO standard (CTRL). L'article analyse les corrections 3D immédiatement à deux ans, les taux de succès du traitement, la compliance et la qualité de vie pour les deux cohortes.

Cet article a été soumis (12 mars 2020), accepté (23 juillet 2020) et publié (1^{er} janvier 2021) dans la revue *Spine* (Impact Factor Citations Report 2021: 3.27) (Guy, Labelle, Barchi, Audet-Duchesne, et al., 2021). Les résultats de l'étude ont également été présentés au congrès international Scoliosis Research Society 54th Annual Meeting le 20 septembre 2019 à Montréal, Canada.

Article 2 :

Braces Designed Using CAD/CAM Combined or Not With Finite Element Modeling Lead To Effective Treatment and Quality of Life After 2 Years: A Randomized Controlled Trial (Guy, A. et al. (2021). *Spine* (Phila Pa 1976). <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000003705>)

Authors and affiliations

Aymeric Guy, MSc ^{a,b}, Hubert Labelle, MD ^{b,c}, Soraya Barchi, BSc ^b, Elisabeth Audet-Duchesne, BSc ^{a,b}, Nikita Cobetto, PhD ^{a,b}, Stefan Parent, MD, PhD ^{b,c}, Maxime Raison, PhD ^{a,b}, Carl-Éric Aubin, PhD, ScD (h.c.), PEng ^{a,b,c}

^(o) *Polytechnique Montreal, Montreal, Quebec, Canada*

^(p) *Sainte-Justine University Hospital Center, Montreal, Quebec, Canada*

(q) Surgery Department, University of Montreal, Montreal, Quebec, Canada

Corresponding Author

Professor Carl-Éric Aubin, PhD, ScD (h.c.), PEng

Polytechnique Montreal & Sainte-Justine University Hospital Center

2900 Edouard Montpetit Blvd, Montreal, Quebec, Canada H3T 1J4

Email: carl-eric.aubin@polymtl.ca, Phone: +1-514-345-4931 #3484

Keywords

Adolescent idiopathic scoliosis (AIS); bracing; brace simulation; randomized controlled trial (RCT); computer-assisted design and manufacturing (CAD/CAM); finite element modeling (FEM); 3D correction; brace-wear compliance; adherence; quality of life

Running Head

CAD/CAM and FEM braces RCT

Sources of support

Funds from the Canadian Institutes of Health Research (FRN: 119455) and the Natural Sciences and Engineering Council of Canada (Discovery Grant RGPIN-06387) were received in support of this work. Relevant financial activities outside the submitted work: board membership, consultancy, grants, shareholder, patents, payment for development of educational presentations, stocks, employment.

Research involving human participants

All procedures performed in this study involving human participants were in accordance with the ethical standards of the institutional ethical research committee and with the 1964 Helsinki declaration and its later amendments or comparable ethical standards. Informed consent was obtained from all participants included in the study and their parents.

Clinical Trials registration number: NCT02285621

The device(s)/drug(s) is/are FDA-approved or approved by corresponding national agency for this indication.

Acknowledgments

Special thanks to Benoit Bissonnette and Marie-Chantal Bolduc from Orthèse-Prothèse Rive-Sud for the design and manufacturing of braces and delivery to the patients. Special thanks to Philippe Labelle for his expert work in creating 3D reconstructions, and to Christian Bellefleur for his efforts with validation. Special thanks to Catherine Forest-Nault for her help with the manuscript

Mini Abstract

The impact of brace design through CAD/CAM with or without finite element modeling was studied over two years in a randomized controlled trial. Clinical outcomes, 3D correction, compliance and quality of life were satisfactory and equivalent between the computational techniques used, demonstrating the validity of simulation in the design process.

5.1 Abstract

Study Design

Single-center prospective randomized controlled trial.

Objective

To assess the computer-aided design/manufacturing (CAD/CAM) brace design approach, with and without added finite element modeling (FEM) simulations, after two years in terms of clinical outcomes, 3D correction, compliance and quality of life.

Summary of Background Data

Previous studies demonstrated that braces designed using a combination of CAD/CAM and FEM induced promising in-brace corrections, were lighter, thinner and covered less trunk surface. Yet, their long-term impact on treatment quality has not been evaluated.

Methods

One-hundred-twenty AIS patients were recruited following SRS standardized criteria for brace treatment; 61 patients in the first subgroup (CAD) were given braces designed using CAD/CAM; 59 in the second subgroup (CAD-FEM) received braces additionally simulated and refined using a patient-specific FEM built from 3D reconstructions of the spine, rib cage and pelvis. Main thoracic (MT) and thoraco-lumbar/lumbar (TL/L) Cobb angles, sagittal curves, and apical rotations were

compared at the initial visit and after two years. Patient compliance and quality of life were tracked respectively by using embedded temperature sensors and SRS-22r questionnaires.

Results

Forty-four CAD-FEM and 50 CAD cases completed the study. Average in-brace correction was 9° MT (8° CAD-FEM, 10° CAD, $p=0.054$) and 12° TL/L (same for both subgroups, $p=0.91$). Out-of-brace 2-year progression from initial deformity was $<4^\circ$ for all 3D measurements. 66% of all cases (30 CAD-FEM, 35 CAD) met the $\leq 5^\circ$ curve progression criterion, 83% (38 CAD-FEM, 43 CAD) stayed below 45° and 6% (5 CAD-FEM, 1 CAD) underwent fusion surgery. 3D correction, compliance and quality of life were not significantly different between both subgroups ($p>0.05$).

Conclusion

After two years, patients with braces designed using CAD/CAM with/without FEM had satisfying clinical outcomes (compared to the BrAIST study), 3D corrections, compliance and quality of life. A more comprehensive optimization of brace treatment remains to be accomplished.

Level of evidence: 2

5.2 Introduction

Adolescent idiopathic scoliosis (AIS) is a three-dimensional (3D) deformation of the spine affecting its normal alignment in the coronal, sagittal and transverse planes.^{1,2} A thoracolumbosacral orthosis (TLSO, or orthopedic brace) is the common conservative option to treat moderate curves between 25° and 40°.³ Recent studies demonstrated the effectiveness of bracing,^{4,5} but highlighted insufficient in-brace correction and poor brace compliance as risk factors for treatment failure.⁶⁻⁸ Other studies have reported weak corrections in the transverse plane and a tendency to flatten sagittal curves.^{1,9,10} Bracing was also shown to negatively affect patient quality of life, especially during treatment.^{11,12}

Today, surface topography scans and computer-aided design/computer-aided manufacturing (CAD/CAM) are frequently used to replace traditional plaster-cast fabrication methods.¹³ CAD/CAM reduces design time, material used and patient discomfort without compromising brace reliability and curve correction.^{14,15} Furthermore, numerical finite element models (FEMs) are now

used to study brace effects and simulate correction.¹⁶⁻¹⁹ However, the clinical integration of these tools is still limited.

We developed patient-specific FEMs initially to study brace biomechanics²⁰⁻²⁴; they were subsequently improved and combined with the CAD/CAM brace design approach. Today, orthotists can interactively simulate any brace design and compute the in-brace correction, generated pressures and other adjustment features before its fabrication. Our tools' usability in a clinical environment was demonstrated,^{25,26} and this innovative approach was validated in a randomized controlled trial (RCT) where the immediate efficacy of braces was evaluated in the coronal plane²⁷ and in 3D²⁸ on a small cohort. Braces designed using CAD/CAM and FEM showed promising immediate correction, were lighter, 50% thinner and covered 20% less surface area on the torso than standard CAD/CAM braces. Yet, their long-term effects were never evaluated.

The objective of this study was to assess the clinical outcomes after two years of treatment with braces designed using CAD/CAM with and without FEM in terms of correction in all three anatomical planes, compliance and quality of life.

5.3 Materials and Methods

5.3.1 Study Design

One-hundred-twenty patients were recruited in a single clinical center over a three-year period (2013-2016). The study was designed to detect a 5° difference with a statistical power of 80%. Inclusion criteria followed SRS standardized guidelines³: patients were at least 10 years of age, diagnosed with AIS with no prior treatment, had a Risser sign between 0 and 2 and a primary curve angle between 20° and 45° to account for angle measurement variability.²⁹ The study protocol was approved by the hospital's ethical committee and all participants gave their written consent.

5.3.2 Clinical Visits

At the initial visit, patients' height and weight were measured and Risser level was determined by their treating orthopedist. Biplanar radiographs in the coronal and sagittal planes were simultaneously acquired using a calibrated low-dose digital radiography system (EOS, EOS-Imaging, Paris, France). A 3D scan of the external torso geometry was also taken using a surface topography system (3D Capturor II LF, Creaform Inc., Levis, Canada). Patients completed the

initial SRS-22r outcome questionnaire before being assigned into the control (CTRL) or test (TEST) group following a block randomization sequence (block size 4) prepared by a biostatistician external to the study. At the end of the visit, patients, families, and orthotists were informed of the randomization assignment while other caretakers and researchers were kept blinded. Experienced orthotists then designed and manufactured the brace following a different protocol for each cohort, detailed below (Figure 5.1). All braces were prescribed to be worn between 20 and 23 hours/day, and compliance was tracked using a temperature sensor (iButton, Boston Brace, USA) installed in each orthosis before its delivery.³⁰

At each follow-up, biplanar radiographs were taken. The treating orthopedist assessed the evolution of the deformity and asked the orthotists for minor adjustments on the existing brace or, if necessary, for a new one following the assigned group's protocol. Temperature data were collected, and patients completed an SRS-22r follow-up questionnaire.

5.3.3 Brace Design for the CTRL Cohort

One of the two participating orthotists uploaded the patient's torso scan in a CAD software (Rodin4D, Merignac, France). He/she designed a TLSO brace following his/her experience by symmetrizing the trunk, adding pressure or relief areas and sculpting the shape. The final model was exported to a numerical milling machine (Model C, Rodin4D) that carved a polyurethane foam block for subsequent thermoforming. Upon delivery to the patient, the orthotist added foam pads to maximize the biomechanical action of pressure areas, and manually adjusted the fit to improve correction and comfort.

5.3.4 Brace Design for the TEST Cohort

The CAD/CAM and FEM simulation approach was based on the methods described by Cobetto et al.²⁷ The patient's biplanar radiographs were used to build a 3D reconstruction of the spine, rib-cage and pelvis.³¹ Affixed fiducial radiopaque markers visible on X-rays and trunk surface were used to register the internal and external geometries, which were then imported in the Ansys 14.5 software (Ansys Inc., Canonsburg, PA, USA) to create the patient-specific FEM. Details of the previously validated method for FEM construction were previously published.^{24,28} Osseous structures are represented by 3D elastic beam elements, ligaments and joints by tension-only springs, shells and surface-to-surface contact elements. Mechanical properties of all anatomical

structures were taken from cadaveric studies²³ and an estimate of patient flexibility was factored in. Gravity was added to the system by a previously described optimization process.²³

One of the two participating orthotists designed a first version of the brace as described for the CTRL cohort. The brace geometry was then imported in the FEM and modeled by quadrilateral linear elastic shell elements with the mechanical properties of polyethylene, and a surface-to-surface contact interface with friction between the torso and the interior of the brace.²³ The donning and full tightening of the brace was simulated. The program computed the in-brace 3D geometry of the spine with associated deformity measurements, the pressures exerted on the trunk, and the skin-to-brace distances. Results were reported via a graphical user interface. This previously validated FEM was shown to appropriately simulate a correction within 5° of the in-brace radiographic Cobb angle.²⁵

The orthotist then modified the design according to his/her interpretation of the results and simulated it again, aiming to increase correction with appropriate pressures on the torso, to avoid the use of an inner lining, and to create large openings in areas distant by more than 6mm from the skin since their biomechanical contribution to the correction was considered negligible.²⁷ The final design was manufactured similarly to the CTRL braces. At delivery, adjustments were made to ensure comfort and fit, but no corrective pads were added since the depth of pressure points had already been determined numerically.

5.3.5 Measurement and Analysis of Brace Effectiveness

Biplanar radiographs were taken at three time-points: 1) out-of-brace at the initial visit before the start of treatment; 2) in-brace at brace fitting; 3) out-of-brace at the 2-year visit (25±4 months). Clinical outcomes were evaluated following SRS criteria³ and corrections were calculated by subtracting the initial measurements with their subsequent corresponding values.

Coronal main thoracic (MT) and thoraco-lumbar/lumbar (TL/L) Cobb angles were measured blinded by a trained observer,³² and further validated by three additional ones until consensus. Three-Dimensional reconstructions at each time-point were built by a blinded expert and validated by a second for all subjects in both groups. T4-T12 thoracic kyphosis (TK) and L1-L5 lumbar lordosis (LL) were computed along with the vertebral axial rotation (AR) at each curve's apex, defined as the angle between the frontal plane and the vector joining the center of the pedicles,

projected on the transverse plane. Considering the documented accuracy of 4.5° ,³³ apical rotations with initial values under 2° were neglected.

Mean hours of brace worn by each patient were calculated and tracked over the 2-year period. Average daily wear was analyzed for the timespans between brace fitting and the first follow-up, and between the 2-year visit and the one prior. SRS-22r scores at the 2-year visit were compared to the initial ones.

Paired and two-sample bilateral Student's t-tests (95% significance level) evaluated the statistical significance of differences observed respectively between the initial and the 2-year visit, and between each cohort.

5.4 Results

5.4.1 Patient Populations

Five patients withdrew voluntarily from the study. Thirteen were removed because of a subsequent spondylolisthesis diagnosis. One was removed because of an initial Risser level corrected to 3, one was removed because of an infantile scoliosis misdiagnosis and two were lost during follow-up. Four cases (3 TEST, 1 CTRL) received surgery before their two-year visit and were therefore considered in the treatment outcome assessment but not in other analyses. In the end, 44 and 50 patients in the TEST and CTRL cohorts were kept respectively. At the initial visit, both cohorts were similar in terms of age (13yrs [10,16]), weight (43kg [27,88]), height (153cm [134,178]), and Risser [0,2].

5.4.2 Curve Evolution and 3D Correction

For all patients, the resulting out-of-brace average MT Cobb had increased at the 2-year visit (31° [9,67], $p=0.002$), as compared to the presenting deformity. All curves and rotations in the three planes were similar for both groups, except for LL which was higher for the TEST group at the 2-year follow-up (55° [37,71] TEST vs 49° [16,80] CTRL, $p=0.01$) (Table 5.1).

66% of all cases had a 2-year out-of-brace Cobb angle that improved or did not progress $>5^{\circ}$ (Table 5.2). 34% progressed $>5^{\circ}$ but 16% were still below 45° ; therefore, 83% of all cases were $<45^{\circ}$ out-of-brace at two years. Overall, 11 patients (11%) required surgical treatment, of which 3 TEST

subjects received an Anterior Vertebral Body Growth Modulation (AVBGM) before they reached 45° and 2 CTRL subjects received an AVBGM over 45°. Therefore, only 6 patients (6%) overall (5 TEST, 1 CTRL) underwent instrumentation and fusion surgery.

All curves and rotations were reduced in-brace for all patients (reduction of MT Cobb: 9°[-9,21](32%), TL/L Cobb: 12°[-4,28](46%), TK: 4°[-23,25], LL: 9°[-14,41], MT AR: 2°[-7,16], TL/L AR: 3°[-7,15]; a negative value mean an increase in curve/rotation severity). After two years, out-of-brace deformity reductions were within 4° on average for all patients (reduction of MT Cobb: 3°[-37,12], TL/L Cobb: 0°[-36,18], TK: 1°[-20,20], LL: 2°[-25,28], MT AR: 0°[-17,10], TL/L AR: 1°[-16,11]). None of the differences between the two groups were statistically significant (Table 5.3).

5.4.3 Compliance

Two patients in each group had faulty compliance data due to a recording malfunction and were removed for the analysis. The daily brace mean wearing time for the 90 remaining patients was 13.4±5.9 hours (64% compliance) and similar in both groups (Table 5.4). Over the 2-year period, 16% of patients wore their brace on average more than 20 hours/day, 29% between 15-20 hours/day, 24% between 10-15 hours/day and 31% less than 10 hours/day. Average wear was 14.6 hours/day in the first recorded timespan between brace fitting and first follow-up (5.7±1.6 months). It dropped steadily over time to reach a significantly lower average of 11.8 hours/day ($p<0.001$) at the last recorded timespan between the 2-year visit and the one prior (6.9±1.3 months).

5.4.4 Quality of Life

Initial SRS-22r scores were similar in both cohorts, except for the mental health domain (4.35±0.50 (TEST) vs 4.06±0.70 (CTRL), $p=0.01$) (Table 5.5). Overall SRS-22r scores in all categories did not vary significantly between the initial and the 2-year visit. Only in the self-image/appearance domain did patients from the CTRL group scored significantly higher at the 2-year visit than at the initial one (4.01±0.58 vs. 3.83±0.54, $p=0.048$). After two years, scores averaged 4.20±0.46 with no difference between the two cohorts in all domains.

5.5 Discussion

This study is the first to evaluate the efficiency of CAD/CAM approaches with and without FEM after two years of treatment. The presented FEM is also, to our knowledge, the only one to be clinically integrated in the brace creation process.

The documented outcomes are consistent with similar published studies,^{5,34} although comparisons are difficult to establish due to discrepancies between protocols and methodologies. Studies adhering to SRS criteria reported rates of progression ($>5^\circ$) for rigid TLSOs ranging from 30% to 85%,^{35,36} with most remaining around 40%, similarly to our results.³⁷⁻³⁹ In a multicentric RCT (BrAIST study), Weinstein et al. showed that 28% of patients who underwent bracing progressed to 50° or more before skeletal maturity⁴, which is higher than our 17% using a more conservative threshold of 45° . A systematic review by Dolan et al. pooled surgical rates during bracing at 23% ranging from 12 to 41% for Boston-type TLSOs,⁴⁰ which is also higher than our 11% overall rate with 6% of spinal fusion. However, some subjects did not yet reach skeletal maturity after two years of bracing, so rates of progression and surgery could possibly increase before all patients end their treatment.

TEST braces (CAD/CAM+FEM) were not found to be different from CTRL braces (CAD/CAM) in terms of clinical efficacy and 3D correction. Similarly in both groups, the main corrective action was in the coronal plane where thoracic main curves progressed more frequently than lumbar ones, with the increased stiffness added by the rib cage⁴¹ impeding proper correction in turn compromising long-term effectiveness.²¹ In the sagittal plane, TK and LL were initially reduced in-brace but ended up similar to the initial curvatures after two years, which differs from old findings of Labelle et al.¹ reporting early anti-kyphotic and anti-lordotic designs of the Boston brace. LLs were significantly greater for the TEST vs. CTRL group ($p<0.05$) after two years: TEST braces successfully maintained a higher lordosis over the documented period. In the transverse plane, we measured only a slight immediate correction, which has been often reported in studies assessing the 3D effectiveness of braces.^{10,20,28,42}

FEM simulations allowed the removal of unnecessary material, leading to the creation of lighter braces with large openings. However, this did not affect the compliance and quality of life measurements, which remained similar for both groups. The average compliance of 64% is consistent with some previously published results using similar temperature-logging sensors

(69.9% reported by Rahman et al.⁴³; 75% by Takemitsu et al.⁴⁴), and better than others (47% measured by Morton et al.⁴⁵; 27%-35% by Katz et al.⁸). In Katz's study, the highest overall recorded average wear was 9.1 hours/day for non-progressive patients ($\leq 5^\circ$), with 10.2 hours/day in the first year and 7.1 hours/day in the subsequent ones. Similar trends were observed in our study but with a higher recorded compliance that might be related to braces' improved design features. Weaning may also have contributed to the decline of brace wear over time, since some patients ended their treatment soon after two years. Donzelli et al.⁴⁶ reported 91.7% compliance, which could be related to a patient-centric team management strategy not included in our study. The merging of an ideally designed brace with a comprehensive multidisciplinary follow-up is an interesting avenue to explore to improve compliance and the overall performance of bracing.

SRS-22r outcomes were globally satisfying with all total scores above 4.1/5. Evolutions and differences between cohorts fall below the minimum clinically important difference previously established by Crawford et al.⁴⁷ Quality of life metrics are difficult to compare, and questionnaire scores in different treatment groups often result in non-significant differences.⁴

This study has several limitations. One of them is the bias coming from the orthotists who also participated in the previous development of the FEM integrated in the CAD/CAM software.^{25,26} The knowledge gained from its extensive use may have positively impacted their overall design skills. Furthermore, adjustments permitted only in the CTRL orthoses, such as the addition of pads, allowed for an immediate slightly higher relative correction in the thoracic region, which difference was not maintained over time. Similar adjustments at delivery combined with simulation might be an interesting avenue to further improve brace effectiveness. The evolution of practices is another limitation: in our center, AVBGM surgery was offered to patients over 40° with sufficient remaining growth potential. As a result, five subjects switched to AVBGM treatment even if bracing was not completed or the principal curve did not reach 45° .

Overall, a CAD/CAM approach with or without added improvement steps through a patient-specific FEM has shown value. Relying on validated biomechanical simulations to guide design choices should result in treatments of more consistent quality, not entirely dependent on orthotist skill and caregiver expertise. The advantages of simulating and predicting the effect of braces before their fabrication already enabled to improve their design,²⁷ but the full capacity to determine

the optimal correction, combined with a comprehensive interdisciplinary management of the treatment, remains to be established.

5.6 Key Points

- Braces designed using CAD/CAM with or without FEM induced adequate immediate in-brace corrections that limited curve progression over two years.
- Patients treated with braces designed through CAD/CAM with or without FEM present similar or better clinical outcomes than the ones in previously reported clinical trials like the BrAIST study.
- Brace-wear compliance was clinically satisfactory and comparable with similar previously published studies.
- Quality of life (SRS-22r scores) did not vary significantly over two years for all patients, in every domain.
- Adding FEM refinement steps created lighter, thinner braces with less covered surface on the torso, but did not significantly impact immediate 3D correction, long-term deformity evolution, brace-wear compliance nor total SRS-22r scores.

5.7 References

1. Labelle H, Dansereau J, Bellefleur C, Poitras B. Three-dimensional Effect of the Boston Brace on the Thoracic Spine and Rib Cage. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1996;21(1):59-64.
2. Khouri N, Vialle R, Mary P, Marty C. Scoliose idiopathique. Stratégie diagnostique, physiopathologie et analyse de la déformation. *EMC - Rhumatologie-Orthopédie*. 2004;1(1):17-44.
3. Richards BS, Bernstein RM, D'Amato CR, Thompson GH. Standardization of criteria for adolescent idiopathic scoliosis brace studies: SRS Committee on Bracing and Nonoperative Management. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;30(18):2068-2075; discussion 2076-2067.
4. Weinstein SL, Dolan LA, Wright JG, Dobbs MB. Effects of bracing in adolescents with idiopathic scoliosis. *N Engl J Med*. 2013;369(16):1512-1521.
5. Negrini S, Minozzi S, Bettany-Saltikov J, et al. Braces for Idiopathic Scoliosis in Adolescents. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2016;41(23):1813-1825.
6. El Hawary R, Zaaroor-Regev D, Floman Y, Lonner BS, Alkhalife YI, Betz RR. Brace Treatment in AIS: Risk Factors for Failure-A Literature Review. *Spine J*. 2019.

7. Donzelli S, Zaina F, Minnella S, Lusini M, Negrini S. Consistent and regular daily wearing improve bracing results: a case-control study. *Scoliosis and spinal disorders*. 2018;13(1):16.
8. Katz DE, Herring JA, Browne RH, Kelly DM, Birch JG. Brace wear control of curve progression in adolescent idiopathic scoliosis. *JBJS*. 2010;92(6):1343-1352.
9. Schmitz A, König R, Kandyba J, Pennekamp P, Schmitt O, Jaeger UE. Visualisation of the brace effect on the spinal profile in idiopathic scoliosis. *Eur Spine J*. 2005;14(2):138-143.
10. Courvoisier A, Drevelle X, Vialle R, Dubousset J, Skalli W. 3D analysis of brace treatment in idiopathic scoliosis. *Eur Spine J*. 2013;22(11):2449-2455.
11. Climent JM, Sánchez J. Impact of the type of brace on the quality of life of adolescents with spine deformities. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999;24(18):1903.
12. Cheung PWH, Wong CKH, Cheung JPY. An Insight Into the Health-Related Quality of Life of Adolescent Idiopathic Scoliosis Patients Undergoing Bracing, Observation, and Previously Braced. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2018;Publish Ahead of Print.
13. Wong M-s. Measurement, Fabrication and Fitting Principles. *The Atlas*. 2017:139.
14. Pazos V, Cheriet F, Danserau J, Ronsky J, Zernicke RF, Labelle H. Reliability of trunk shape measurements based on 3-D surface reconstructions. *Eur Spine J*. 2007;16(11):1882-1891.
15. Wong MS. Computer-aided design and computer-aided manufacture (CAD/CAM) system for construction of spinal orthosis for patients with adolescent idiopathic scoliosis. *Physiother Theory Pract*. 2011;27(1):74-79.
16. Périé D, Aubin C-É, Petit Y, Labelle H, Dansereau J. Personalized biomechanical simulations of orthotic treatment in idiopathic scoliosis. *Clinical Biomechanics*. 2004;19(2):190-195.
17. Gignac D, Aubin C-É, Dansereau J, Labelle H. Optimization method for 3D bracing correction of scoliosis using a finite element model. *Eur Spine J*. 2000;9(3):185-190.
18. Vergari C, Courtois I, Ebermeyer E, Bouloussa H, Vialle R, Skalli W. Experimental validation of a patient-specific model of orthotic action in adolescent idiopathic scoliosis. *Eur Spine J*. 2016;25(10):3049-3055.
19. Courvoisier A, Nesme M, Gerbelot J, Moreau-Gaudry A, Faure F. Prediction of brace effect in scoliotic patients: blinded evaluation of a novel brace simulator—an observational cross-sectional study. *Eur Spine J*. 2019:1-9.
20. Clin J, Aubin C-É, Parent S, Sangole A, Labelle H. Comparison of the biomechanical 3D efficiency of different brace designs for the treatment of scoliosis using a finite element model. *Eur Spine J*. 2010;19(7):1169-1178.
21. Clin J, Aubin C-É, Sangole A, Labelle H, Parent S. Correlation between immediate in-brace correction and biomechanical effectiveness of brace treatment in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(18):1706-1713.
22. Clin J, Aubin C-E, Labelle H. Virtual prototyping of a brace design for the correction of scoliotic deformities. *Med Biol Eng Comput*. 2007;45(5):467-473.

23. Clin J, Aubin C-É, Lalonde N, Parent S, Labelle H. A new method to include the gravitational forces in a finite element model of the scoliotic spine. *Med Biol Eng Comput.* 2011;49(8):967-977.
24. Clin J, Aubin C-É, Parent S, Labelle H. Biomechanical modeling of brace treatment of scoliosis: effects of gravitational loads. *Med Biol Eng Comput.* 2011;49(7):743-753.
25. Desbiens-Blais F, Clin J, Parent S, Labelle H, Aubin C-É. New brace design combining CAD/CAM and biomechanical simulation for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2012;27(10):999-1005.
26. Cobetto N, Aubin C-É, Clin J, et al. Braces Optimized With Computer-Assisted Design and Simulations Are Lighter, More Comfortable, and More Efficient Than Plaster-Cast Braces for the Treatment of Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine Deform.* 2014;2(4):276-284.
27. Cobetto N, Aubin C-É, Parent S, et al. Effectiveness of braces designed using computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) and finite element simulation compared to CAD/CAM only for the conservative treatment of adolescent idiopathic scoliosis: a prospective randomized controlled trial. *Eur Spine J.* 2016;25(10):3056-3064.
28. Cobetto N, Aubin C-É, Parent S, Barchi S, Turgeon I, Labelle H. 3D correction of AIS in braces designed using CAD/CAM and FEM: a randomized controlled trial. *Scoliosis and spinal disorders.* 2017;12:24.
29. Morrissy R, Goldsmith G, Hall E, Kehl D, Cowie G. Measurement of the Cobb angle on radiographs of patients who have. *J Bone Joint Surg Am.* 1990;72(3):320-327.
30. Miller DJ, Franzone JM, Matsumoto H, et al. Electronic monitoring improves brace-wearing compliance in patients with adolescent idiopathic scoliosis: a randomized clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976).* 2012;37(9):717-721.
31. Humbert L, De Guise JA, Aubert B, Godbout B, Skalli W. 3D reconstruction of the spine from biplanar X-rays using parametric models based on transversal and longitudinal inferences. *Med Eng Phys.* 2009;31(6):681-687.
32. O'Brien MFK, Timoythy R.; Blanke, Kthy M. ; Lenke, Lawrence G. *Radiographic Measurement Manual.* Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.; 2008.
33. Boyer L, Shen J, Parent S, Kadoury S, Aubin C-E. Accuracy and Precision of Seven Radiography-Based Measurement Methods of Vertebral Axial Rotation in Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine deformity.* 2018;6(4):351-357.
34. Negrini S, Donzelli S, Aulisa AG, et al. 2016 SOSORT guidelines: orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth. *Scoliosis and Spinal Disorders.* 2018;13(1):3.
35. Guo J, Lam TP, Wong MS, et al. A prospective randomized controlled study on the treatment outcome of SpineCor brace versus rigid brace for adolescent idiopathic scoliosis with follow-up according to the SRS standardized criteria. *Eur Spine J.* 2014;23(12):2650-2657.
36. Janicki JA, Poe-Kochert C, Armstrong DG, Thompson GH. A comparison of the thoracolumbosacral orthoses and providence orthosis in the treatment of adolescent

- idiopathic scoliosis: results using the new SRS inclusion and assessment criteria for bracing studies. *Journal of Pediatric Orthopaedics*. 2007;27(4):369-374.
37. Zaborowska-Sapeta K, Kowalski IM, Kotwicki T, Protasiewicz-Fałdowska H, Kiebzak W. Effectiveness of Cheneau brace treatment for idiopathic scoliosis: prospective study in 79 patients followed to skeletal maturity. *Scoliosis*. 2011;6(1):2.
 38. Gammon SR, Mehlman CT, Chan W, Heifetz J, Durrett G, Wall EJ. A comparison of thoracolumbosacral orthoses and SpineCor treatment of adolescent idiopathic scoliosis patients using the Scoliosis Research Society standardized criteria. *Journal of Pediatric Orthopaedics*. 2010;30(6):531-538.
 39. Katz DE, Richards BS, Browne RH, Herring JA. A comparison between the Boston brace and the Charleston bending brace in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22(12):1302-1312.
 40. Dolan LA, Weinstein SL. Surgical rates after observation and bracing for adolescent idiopathic scoliosis: an evidence-based review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(19):S91-S100.
 41. Liebsch C, Graf N, Appelt K, Wilke H-J. The rib cage stabilizes the human thoracic spine: An in vitro study using stepwise reduction of rib cage structures. *PLoS One*. 2017;12(6):e0178733.
 42. Aubin C-E, Labelle H, Cheriet F, Villemure I, Mathieu PA, Dansereau J. Tridimensional evaluation and optimization of the orthotic treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Medecine sciences: M/S*. 2007;23(11):904-909.
 43. Rahman T, Sample W, Yorgova P, et al. Electronic monitoring of orthopedic brace compliance. *J Child Orthop*. 2015;9(5):365-369.
 44. Takemitsu M, Bowen JR, Rahman T, Glutting JJ, Scott CB. Compliance monitoring of brace treatment for patients with idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004;29(18):2070-2074.
 45. Morton A, Riddle R, Buchanan R, Katz D, Birch J. Accuracy in the prediction and estimation of adherence to bracewear before and during treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Journal of Pediatric Orthopaedics*. 2008;28(3):336-341.
 46. Donzelli S, Zaina F, Negrini S. In defense of adolescents: They really do use braces for the hours prescribed, if good help is provided. Results from a prospective everyday clinic cohort using thermobrace. *Scoliosis*. 2012;7(1):12.
 47. Crawford III CH, Glassman SD, Bridwell KH, Berven SH, Carreon LY. The minimum clinically important difference in SRS-22R total score, appearance, activity and pain domains after surgical treatment of adult spinal deformity. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015;40(6):377-381.

5.7.1 Tables

Table 5.1 Out of brace patient data at initial and 2-yr visits: average values \pm std; all angular measurements are in degrees. Statistically significant p-values ($p < 0.05$) marked with *.

| | ALL patients; N = 94 | | | TEST group; N = 44 | | | CTRL group; N = 50 | | | TEST vs. CTRL | |
|-------------------------------|-------------------------|-------------|----------|-----------------------|-------------|----------|-----------------------|-------------|----------|------------------|---------------|
| | <i>initial</i> | <i>2-yr</i> | <i>p</i> | <i>initial</i> | <i>2-yr</i> | <i>p</i> | <i>initial</i> | <i>2-yr</i> | <i>p</i> | <i>initial p</i> | <i>2-yr p</i> |
| Cobb – MT | 28 \pm 7 | 31 \pm 12 | 0.002* | 28 \pm 8 | 32 \pm 13 | 0.009* | 28 \pm 6 | 30 \pm 11 | 0.07 | 0.87 | 0.59 |
| Cobb – TL/L | 26 \pm 7 | 25 \pm 11 | 0.80 | 26 \pm 6 | 27 \pm 12 | 0.81 | 25 \pm 7 | 24 \pm 10 | 0.48 | 0.43 | 0.36 |
| TK – T4-T12 | 27 \pm 11 | 26 \pm 11 | 0.24 | 29 \pm 11 | 27 \pm 11 | 0.11 | 26 \pm 12 | 26 \pm 11 | 0.96 | 0.16 | 0.50 |
| LL – L1-L5 | 54 \pm 13 | 52 \pm 12 | 0.05* | 56 \pm 9 | 55 \pm 9 | 0.25 | 51 \pm 15 | 49 \pm 13 | 0.10 | 0.05 | 0.01* |
| Apical rotation – MT | 8 \pm 4 | 8 \pm 6 | 0.74 | 8 \pm 5 | 8 \pm 7 | 0.50 | 7 \pm 4 | 8 \pm 6 | 0.75 | 0.57 | 0.98 |
| Apical rotation – TL/L | 9 \pm 4 | 8 \pm 6 | 0.16 | 9 \pm 5 | 8 \pm 6 | 0.18 | 8 \pm 4 | 7 \pm 6 | 0.56 | 0.43 | 0.92 |

Table 5.2 Treatment outcome after two years: number of patients (% of population)

| Treatment status | Criteria of effectiveness - Principal curve | ALL patients; N = 98 | TEST group; N = 47 | CTRL group; N = 51 |
|-------------------|---|-------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Improved | Cobb angle reduction $> 5^\circ$ (2 yr vs. initial) | 24 (24%) | 11 (23%) | 13 (25%) |
| Unchanged | Cobb angle $\pm 5^\circ$ (2 yr vs. initial) | 41 (42%) | 19 (40%) | 22 (43%) |
| Progressed | Cobb angle progression $> 5^\circ$ (2 yr vs. initial) | 33 (34%) | 17 (36%) | 16 (31%) |
| Failed | $\geq 45^\circ$ at 2 years | 17 (17%) | 9 (19%) | 8 (16%) |
| | Surgery (AVBT or fusion) | 11 (11%) | 8 (17%) | 3 (6%) |

Table 5.3 Immediate (in-brace) and 2-year (out-of-brace) corrections in the three planes: average values \pm std; statistically significant p-values marked with *. All angles are in degrees. A negative value means a worsening.

| | | | ALL patients; N = 94 | TEST group; N = 44 | CTRL group; N = 50 | TEST vs. CTRL p-value |
|----------------------------|--------------------------------------|-----------|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| Immediate in-brace | Coronal deformity correction | MT Cobb | 9 \pm 6 | 8 \pm 7 | 10 \pm 5 | 0.05 |
| | | TL/L Cobb | 12 \pm 6 | 12 \pm 6 | 12 \pm 7 | 0.91 |
| | Sagittal curve reduction | T4-T12 TK | 4 \pm 8 | 5 \pm 7 | 4 \pm 9 | 0.43 |
| | | L1-L5 LL | 9 \pm 10 | 9 \pm 9 | 10 \pm 11 | 0.70 |
| | Transverse apical rotation reduction | MT | 2 \pm 5 | 2 \pm 5 | 2 \pm 4 | 0.67 |
| | | TL/L | 3 \pm 4 | 3 \pm 5 | 3 \pm 4 | 0.85 |
| 2-year out-of-brace | Coronal deformity correction | MT Cobb | -3 \pm 10 | -4 \pm 10 | -3 \pm 9 | 0.43 |
| | | TL/L Cobb | 0 \pm 8 | 0 \pm 9 | 1 \pm 7 | 0.55 |
| | Sagittal curve reduction | T4-T12 TK | 1 \pm 7 | 2 \pm 7 | 0 \pm 7 | 0.24 |
| | | L1-L5 LL | 2 \pm 10 | 2 \pm 10 | 2 \pm 10 | 0.80 |
| | Transverse apical rotation reduction | MT | 0 \pm 5 | 1 \pm 6 | 0 \pm 5 | 0.46 |
| | | TL/L | 1 \pm 5 | 1 \pm 6 | 0 \pm 5 | 0.51 |

Table 5.4 Compliance tracking results and patient distribution for average daily wear time: average values \pm std; statistically significant p-values marked with *; number of patients (% of population)

| | ALL patients N = 90 | TEST group N = 42 | CTRL group N = 48 | TEST vs CTRL p-value |
|--|--------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| Daily wear (hrs) – 2 years | 13.4 \pm 5.9 | 13.3 \pm 5.8 | 13.6 \pm 6.0 | 0.77 |
| Daily wear (hrs) – first recorded timespan | 14.6 \pm 6.2 | 15.0 \pm 6.0 | 14.3 \pm 6.3 | 0.60 |
| Daily wear (hrs) – last recorded. timespan | 11.8 \pm 6.8 | 11.0 \pm 6.7 | 12.5 \pm 6.8 | 0.37 |
| First vs last recorded. timespan p-value | < 0.001* | < 0.001* | 0.04* | - |
| n > 20 hrs/day | 14 (16%) | 4 (10%) | 10 (21%) | - |
| 15 < n < 20 hrs/day | 26 (29%) | 14 (33%) | 12 (25%) | - |
| 10 < n < 15 hrs/day | 22 (24%) | 11 (26%) | 11 (23%) | - |
| n < 10 hrs/day | 28 (31%) | 13 (31%) | 15 (31%) | - |

Table 5.5 SRS-22r scores: average values \pm std; statistically significant p-values marked with *

| | ALL patients; N = 94 | | | TEST group; N = 44 | | | CTRL group; N = 50 | | | TEST vs CTRL | |
|------------------------------|----------------------|-----------------|----------|--------------------|-----------------|----------|--------------------|-----------------|----------|------------------|---------------|
| | <i>initial</i> | <i>2-yr</i> | <i>p</i> | <i>initial</i> | <i>2-yr</i> | <i>p</i> | <i>initial</i> | <i>2-yr</i> | <i>p</i> | <i>initial p</i> | <i>2-yr p</i> |
| Total score | 4.19 \pm 0.39 | 4.20 \pm 0.46 | 0.68 | 4.26 \pm 0.34 | 4.25 \pm 0.40 | 0.78 | 4.12 \pm 0.42 | 4.16 \pm 0.51 | 0.44 | 0.08 | 0.37 |
| Function/activity | 4.34 \pm 0.42 | 4.34 \pm 0.42 | 0.91 | 4.38 \pm 0.45 | 4.38 \pm 0.37 | 0.94 | 4.31 \pm 0.39 | 4.30 \pm 0.46 | 0.83 | 0.37 | 0.32 |
| Pain | 4.39 \pm 0.58 | 4.43 \pm 0.57 | 0.51 | 4.40 \pm 0.51 | 4.48 \pm 0.52 | 0.45 | 4.38 \pm 0.65 | 4.39 \pm 0.61 | 0.91 | 0.84 | 0.45 |
| Self-image/appearance | 3.91 \pm 0.54 | 4.00 \pm 0.57 | 0.18 | 4.01 \pm 0.54 | 3.98 \pm 0.57 | 0.80 | 3.83 \pm 0.54 | 4.01 \pm 0.58 | 0.05* | 0.38 | 0.84 |
| Mental health | 4.19 \pm 0.63 | 4.12 \pm 0.75 | 0.29 | 4.35 \pm 0.50 | 4.23 \pm 0.62 | 0.22 | 4.06 \pm 0.70 | 4.03 \pm 0.84 | 0.77 | 0.01* | 0.20 |
| Satisfaction | 3.90 \pm 0.69 | 3.99 \pm 0.78 | 0.34 | 4.02 \pm 0.67 | 4.02 \pm 0.81 | 1.00 | 3.80 \pm 0.70 | 3.97 \pm 0.77 | 0.15 | 0.28 | 0.75 |

5.7.2 Figures

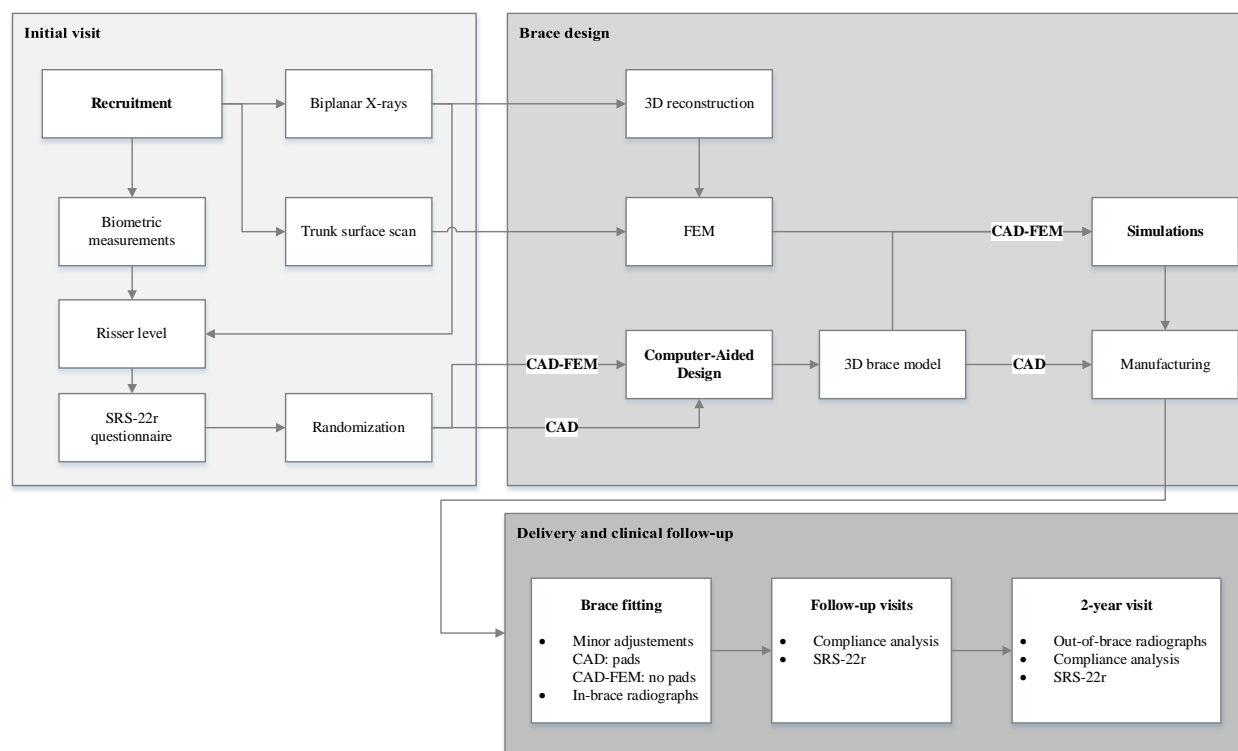


Figure 5.1 Brace design and follow up protocol for the control (CTRL) and the test (TEST) groups

CHAPITRE 6 ARTICLE 3: FINITE ELEMENT SIMULATION OF GROWTH MODULATION DURING BRACE TREATMENT OF ADOLESCENT IDIOPATHIC SCOLIOSIS

L'article intitulé « Finite Element Simulation of Growth Modulation During Brace Treatment of Adolescent Idiopathic Scoliosis » porte sur l'objectif O3 de la thèse et répond à l'hypothèse H3. Un nouveau MEF personnalisé a été développé pour simuler la correction immédiate et la modulation de croissance induite par corset temps-plein. L'article présente les étapes de simulation ainsi que les travaux de VVUQ réalisés pour justifier la crédibilité du modèle dans un contexte d'utilisation comparatif pour l'amélioration itérative du design des corsets. Les prédictions du MEF ont été validées sur une cohorte rétrospective de 35 patients.

Le niveau de risque du modèle a été évalué à 3/5 sur l'échelle standardisée de la norme V&V40:2018. Son influence est importante car des décisions de conception peuvent être prises entièrement sur la base des prédictions de simulation. Les conséquences de prédictions erronées sont faibles, car les corsets, et les orthèses en général, sont des dispositifs médicaux à faible risque, facilement modifiables s'ils sont problématiques, et que les patients peuvent enlever s'ils entraînent trop de douleur ou d'inconfort. Considérant ce niveau de risque, les activités de VVUQ recommandées par la norme V&V40:2018 ont été entreprises et évaluées en suivant les critères qui y sont détaillés.

Cet article a été soumis (30 novembre 2022), accepté (11 mars 2023) et publié (15 mars 2023) dans la revue *Journal of Orthopaedic Research* (Impact Factor Citations Report 2021: 3.10) (Guy & Aubin, 2023).

Article 3 :

Finite Element Simulation of Growth Modulation During Brace Treatment of Adolescent Idiopathic Scoliosis (Guy, A., & Aubin, C. E. (2023). *J Orthop Res.* <https://doi.org/10.1002/jor.25553>)

Authors and affiliations

Aymeric Guy, MSc ^{a,b}, Carl-Éric Aubin, PhD, ScD (h.c.), PEng ^{a,b}

^(r) *Polytechnique Montreal, Montreal, Quebec, Canada*

^(s) *Sainte-Justine University Hospital Center, Montreal, Quebec, Canada*

Corresponding Author

Prof. Carl-Éric Aubin, PhD, ScD (h.c.), PEng

2500 Chem. de Polytechnique, Montreal, Quebec, Canada H3T 1J4

Phone: +1-514-345-4931 #3484, Email: carl-eric.aubin@polymtl.ca

Keywords

Bracing, Adolescent Idiopathic Scoliosis, Growth Modulation, Finite Element Modeling, Validation

Running Title

Finite Element Brace Growth Modulation

Author Contribution Statement

AG built the finite element model, designed the study, performed the simulations, analyzed and interpreted the results, and was a major contributor in writing the manuscript. CEA participated in the study design, analyzed and interpreted the results, and was a major contributor in writing the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

Acknowledgments

Project funded by the Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (RGPIN 239148-11), the Canada First Research Excellence Funds (CFREF-2015-00008) and the Canadian Institutes of Health Research (FRN 119455). The authors plan to follow university policies to further mature part of the modeling approach used in the study and translate it into commercialization. AG is a cofounder and shareholder of LifeEngine Technologies Inc. (outside the scope of this work). CEA holds an NSERC/Medtronic Industrial Research Chair and performs contracts with Medtronic through the university (outside the scope of this work).

Special thanks to orthotists Marie-Chantal Bolduc and Benoit Bissonnette from Orthèse-Prothèse Rive-Sud who designed the braces delivered to the clinical cohort. Special thanks to Philippe Labelle and Christian Bellefleur for creating and verifying the patient-specific 3D reconstructions

and their measurements. Special thanks to Soraya Barchi for managing and verifying the clinical data and the compliance recordings.

6.1 Abstract

Adolescent idiopathic scoliosis (AIS) is a spine deformity whose progression during growth is affected by asymmetrical loads acting on the spine. The conservative brace treatment aims to limit the deformity's progression until the end of skeletal growth. This study's objective was to develop a patient-specific finite element model (FEM) simulating immediate in-brace correction and subsequent growth modulation over 2 years of treatment. Thirty-five retrospective AIS cases with documented correction over 2 years were analyzed. For each case, a patient-specific FEM was built, and in-brace correction was simulated. Vertebral growth and its modulation were modeled using simulated pressures on epiphyseal vertebral growth plates, including a compliance factor representing the recorded brace wear. The simulated Cobb angles, thoracic kyphosis, lumbar lordosis and apical vertebral rotation were compared with the actual measurements immediately in-brace and out-of-brace at the 2-year follow-up. Treatment outcomes according to simulated compliance scenarios of no brace-wear vs. full brace-wear were also computed. The average immediate in-brace difference between the simulated and actual Cobb angle was 4.9° (MT) and 3.7° (TL/L). 2-year out-of-brace, it was 5.6° (MT) and 5.4° (TL/L). The no brace-wear and full brace-wear compliance scenarios resulted respectively in 15/35 (43%) and 31/35 (89%) simulated spine deformities progressing by less than 5° over 2 years of treatment. Clinical significance: the FEM's ability to simulate the final correction with an accuracy on the order of the radiological measurements' interoperator reproducibility, combined with its sensitivity to brace-wear compliance, provides confidence in the model's predictions for a comparative context of use like improving a brace's design before its application.

6.2 Introduction

Adolescent idiopathic scoliosis (AIS) is a complex deformation of the spine affecting 2-3% of all adolescents.¹ While the cause of AIS remains unclear, the deformity onsets after 10 years of age and tends to progress during the peripubertal growth spurt. It is generally admitted that this pathoprogession can be mostly explained by the Hueter-Volkman principle, which states that the differential longitudinal vertebral growth on the concave side of the curve compared to the convex

side is influenced by the differential distribution of loads on the vertebral epiphyseal growth plates along the spine.² In a vicious cycle, this growth imbalance leads to asymmetrical bone development which induces vertebral wedging and increases the magnitude of the scoliotic curve, thus amplifying the imbalance.³

Bracing using thoracolumbosacral orthoses (braces) is the most common conservative treatment for moderate AIS between 25 and 40°,⁴ and aims at controlling curve progression to avoid a surgical intervention. Braces do so through contact points on the torso that propagate to the spine,⁵ and combine with active muscular corrective mechanisms. It is hypothesized that the in-brace correction leads to a certain symmetrization of pressures acting along the spine, in turn modulating growth to promote a more rectilinear bone development that limits the effects of the vicious cycle.³

Bracing's effectiveness has been demonstrated, and was shown to be significantly influenced by brace-wear compliance.^{6,7} The immediate in-brace correction is often used as an initial predictor of treatment success.⁸ However, this metric captures solely the immediate effects, and correlates only moderately to the curve severity at skeletal maturity.⁹ Most centers still use it to validate brace effectiveness at the fitting visit, and combine it with a posteriori metrics like the treatment success rate to report clinical results.⁴ Despite standardization efforts, these studies are difficult to compare because of biases and heterogenous patient cohorts.¹⁰

Another limitation with the use of immediate correction as the main efficacy metric is that the brace needs to be manufactured to obtain any kind of biomechanical feedback with regards to its design. If modifications are needed, braces can only be manually adjusted at the fitting visit. This lack of testing and iterating prior to brace delivery partly explains why the various design approaches employed around the world remain empirical, and why there is still a lack of clear understanding of bracing biomechanics, especially during growth. To this day, the best combination of brace design features leading to an optimal correction is still unknown.¹¹

To address these issues, our group previously developed a patient-specific finite element model (FEM) to simulate bracing and its immediate effects.^{12,13} It was constructed using the patient's torso skin topography scan, the three-dimensional (3D) model of the brace, and a 3D reconstruction of the spine, ribcage, and pelvis built from biplanar radiographs. This bracing FEM was previously validated on patient data,¹⁴ used to compare the correction mechanisms of different brace design

features,^{15,16} and implemented in a real clinical setting to help orthotists improve their brace design.¹⁷

Other analogous FEMs were developed to simulate how vertebral growth modulation impacts the progression of AIS deformities and provided rational support to the self-sustaining progression mechanism of scoliosis.^{3,18} One of these FEMs¹⁸ was further adapted for non-fusion surgical applications, and Cobetto et al. have demonstrated its validity in planning anterior vertebral body growth modulation surgical procedures, with clinically relevant correction predictions.¹⁹ To our knowledge, no such growth modeling was ever implemented in the context of bracing.

The objective of this study was to build on previous work and validate an adapted version of the bracing FEM, simulating the immediate in-brace correction and the subsequent growth modulation for up to 2 years of treatment. The hypothesis was that this updated FEM could simulate immediate and 2-year correction with sufficient credibility (Cobb angle difference with respect to actual correction $< 6.2^\circ$, the documented interoperator measurement reproducibility²⁰) to be used as a tool to improve brace design prior to its manufacturing.

6.3 Methods

This computational study used a retrospective validation cohort (level of evidence 3). A patient-specific FEM was adapted from Clin et al.'s bracing model,¹³ and Cobetto et al.'s growth model.¹⁹ The following sections describe the FEM, and detail the new original components developed as well as the validation performed.

6.3.1 Clinical Cohort Used for Validation

Thirty-five cases were retrospectively included as clinical comparators. All respected the Scoliosis Research Society's standardized bracing criteria⁴ and were treated with a full-time brace for a period of at least 20 months between 2013 and 2018. Two types of patient-specific geometry data were acquired during the initial clinical visit. A 3D torso surface was obtained by a surface topography scanner (3D Capturor II LF, Creaform Inc., Levis, Canada), while a 3D reconstruction of the spine, rib cage, and pelvis was computed via a previously validated semi-automatic method²¹ from low-dose biplanar radiographs (EOS System, EOS Imaging, Paris, France). Each patient received a thoracolumbosacral orthosis with a dorsal opening, manually tightened using two or

three Velcro straps. The study protocol was approved by the Institutional Review Board, all experiments were performed in accordance with the Declaration of Helsinki, and all patients and their families provided written informed consent.

6.3.2 FEM Description

Patients' initial torso 3D scan and radiographic 3D reconstruction were used to build the FEM, and their actual brace 3D geometry was added to simulate the immediate in-brace and the 2-year correction (Figure 6.1).

6.3.2.1 Basic FEM

The patient's torso scan and 3D reconstruction were registered to match the acquired radiographs and used to build the finite element model using the Ansys software package (Ansys Mechanical 2020 R1, Ansys Inc., Canonsburg, PA, USA). The coordinate system was defined such that the origin sat at the centroid of L5's superior endplate, the x axis pointed anteriorly, the y axis pointed left laterally, and the z axis pointed upwards. Thoracic and lumbar vertebral bodies were modeled using hexahedral solid elements, while vertebral processes, ribs, sternum and pelvis were modeled by elastic beam elements. Ligaments, soft tissues and joints were modeled as tension springs, beam and contact elements. The skin geometry was represented by shell elements with a constant thickness. The skin was connected to the internal osseous structures through deformable beam elements linking nodes from the torso mesh with corresponding nodes on the adjacent internal elements. All material properties were determined according to cadaveric experiments.²²

A flexibility factor multiplied the Young's modulus of the intervertebral disks to represent four possible spinal stiffness levels: rigid (1.0), semi-rigid (0.5), flexible (0.35) and very flexible (0.25). For each patient, the immediate in-brace correction was simulated (see Section 2.2.3) using the four flexibility factors and the one that resulted in the simulated correction closest to the actual one was selected for the subsequent steps.

6.3.2.2 Simulation of the Spine and Trunk Out-of-Brace in the Standing Position Under Gravitational Loads

To include gravitational loads, a previously defined optimization process was employed.²³ T1 was vertically aligned over L5 with its lateral displacements fixed to aim for a balanced corrected

posture, and all degrees of freedom of the pelvis were blocked. The position of the center of mass and the proportion of weight associated with each vertebral level were determined based on documented values^{24,25} and applied upwards. The model was solved numerically, and the resulting stresses were reset to obtain the patient geometry without gravity. Then, the gravitational forces were reintroduced, and the model was solved again to find the standing patient configuration with the captured geometry and internal constraints. Lateral and anteroposterior forces in the transverse plane representing the postural straightening muscle mechanism were iteratively modified using an optimization algorithm to minimize the difference between the simulated and the actual patient geometry.²³

6.3.2.3 Simulation of the Immediate In-Brace Correction

The 3D shape of the brace was added to the resulting out-of-brace standing FEM. The brace was modeled by hexahedral solid elements with a constant thickness of 4mm with material properties of high-density polyethylene ($E = 1000 \text{ MPa}$, $\nu = 0.4$).²⁶ Pairs of contact elements were created between the internal surface of the brace and the external surface of the skin. The contact formulation (contact stiffness = 1N/mm^3 , penetration tolerance = 4mm, friction coefficient = 0.4) followed the augmented Lagrange penalty method. Vertebra T1's lateral (x and y) displacements were kept blocked, while its other four degrees of freedom were left free, and the rotation of the pelvis was permitted around the y axis to represent the flexion-extension in-brace adjustments. Using a nonlinear static solver with linearly interpolated loads following the non-symmetric Newton-Raphson method, contact elements were first closed to fit the brace onto the FEM torso, then the brace straps were tightened to 60N.²⁷ This level of strap tension was highlighted as an important factor improving immediate correction by Mac-Thiong et al.²⁸ as well as Clin et al.¹⁶ and is since being implemented by the clinical cohort's treating orthotists.

While some patients received more than one brace throughout their treatment, a replacement brace was hypothesized to have similar corrective goals, with adjustments accounting primarily for morphological changes. Therefore, only the immediate correction inside the first brace was evaluated and used to simulate growth over the treatment period.

6.3.2.4 Growth Modulation

The average stress (σ) acting on the nodes of the vertebral body epiphyseal growth plates during the brace treatment period were computed using a compliance factor (C) indicative of the proportion of time spent in-brace (IB) vs. out-of-brace (OOB), following the equation:

$$\sigma = \sigma_{OOB} + C * (\sigma_{IB} - \sigma_{OOB})$$

The actual patient brace-wear compliance, defined as the daily hours spent wearing the brace averaged over the duration of treatment between the brace fitting visit and the 2-year follow-up, was measured using embedded temperature sensors (iButton, Boston Brace, Avon, MA, USA).²⁹ This average daily amount of brace wear was divided by 24 hours to determine the compliance factor (C), unique to each patient.

On each growth plate, stresses were averaged on the left (σ_L) and right (σ_R) sides and used to calculate the asymmetrical growth rate using the documented formula:³⁰

$$\begin{aligned} G_L &= G_m(1 + \beta(\sigma_L - \sigma_m)) \\ G_R &= G_m(1 + \beta(\sigma_R - \sigma_m)) \end{aligned}$$

Where G_L and G_R are the computed longitudinal local growth rate (mm/year) of the left and right side of the vertebral body respectively, G_m is the baseline vertebral growth rate (mm/year), β is the vertebral bone stress sensitivity factor (MPa^{-1}), and σ_m is the average computed stress on each entire growth plate (MPa).

The documented average vertebral bone stress sensitivity value ($\beta = 1.5 \text{ MPa}^{-1}$)³⁰ was used for all simulated cases. The baseline growth rates G_m in the thoracic (MT) and thoraco-lumbar/lumbar (TL/L) regions were selected after an optimization process that tuned the values within 0.7-1.4 mm/year (MT) and 0.9-1.8 mm/year (TL/L)^{19,31}, while constraining the lumbar growth rate to be higher than the thoracic one,³² to best match the documented spinal height gain at the end of treatment.

Longitudinal growth of the vertebrae under the effect of the brace treatment was simulated using a left and right thermal expansion of the vertebral body growth plates elements corresponding to the calculated growth rate G_L and G_R , multiplied by the number of years of brace treatment (Figure 6.1).

6.3.3 Model Verification, Validation and Uncertainty Quantification

6.3.3.1 Context of Use and Risk Assessment

The framework of the ASME V&V40:2018 standard^{33,34} was used to assess the credibility of the FEM for its intended context of use, i.e. to simulate a brace's immediate biomechanical effectiveness and up to 2 years of treatment, and compare different brace topographies on the same patient to guide design strategies before manufacturing.

The model influence was deemed high, as simulation outputs may be used in a design process that solely relies on the model's output to determine brace effectiveness. Model risk consequence was deemed low, since orthotists and orthopedists are responsible for final design approvals before delivery, and braces are external orthoses that patients can easily remove if they feel too much discomfort or pain. Combining the influence and consequence of the model yields a moderate risk factor of about 3 out of 5 according to the ASME V&V40 standard scale.

6.3.3.2 Verification and Uncertainty Quantification

The Ansys software was used for all the finite element modeling, with program-controlled contact parameters and convergence thresholds recommended for the specific model form. Software quality assurance was ensured through internal code reviews, and brace-wear compliance recordings as well as every patient reconstruction at each timepoint was verified by two additional researchers external to the study.

Uncertainties on certain parameters were documented from prior published studies, but were not propagated to the model's prediction, and only the average reported values were used in the analysis. Strap tension variability was previously quantified by Mac-Thiong et al.: straps tightened at 60N by orthotists were subject to a standard deviation of 5.8N (thoracic straps) and 7.1N (pelvic straps).²⁸ Also, the bone stress sensitivity factor β was empirically measured by Stokes et al. on rat and calf models, with values varying in the range of 1.30-1.97 MPa⁻¹.³⁰

Uncertainties associated to the reconstruction method used to construct the spine, ribcage and pelvis from biplanar radiographs were quantified by Ilharreborde et al.: the interoperator measurement reproducibility was evaluated in 3D at 6.2° (Cobb angle), 5.7° (T4-T12 thoracic kyphosis – TK), 6.7° (L1-L5 lumbar lordosis – LL), and 6.1° (apical vertebral rotation – AVR).²⁰

While this variability affects the input geometry and the comparison with clinical measurements at all timepoints, they do not impact the model's differential predictions in the targeted context of use. The reported interoperator measurement reproducibility was therefore used as a confidence threshold for the validation process, but not propagated to the FEM's predictions.

6.3.3.3 Validation

Validation was performed by comparing the model's simulated correction with actual radiographic measurements of the patient cohort at the initial in-brace and 2-year follow up visits. Simulated Cobb angles, TK, LL, AVR, and T1-L5 spinal height were compared with the actual immediate correction in-brace and 2-year out-of-brace. Correlations between simulated and actual Cobb angles were analyzed. The simulated apical stress asymmetry, representing the left-right imbalance of the stress distribution at the apex of each patient's scoliotic main structural curve (MT, TL/L or both) was evaluated by subtracting the average stresses on the right side from the average stresses on the left side of the superior and inferior epiphyseal growth plates. The asymmetry values were compared to the actual in-brace Cobb angle using linear regressions.

Finally, a sensitivity analysis was performed to quantify the impact of the compliance factor (C) on treatment success rates. For each of the 35 cases, three values of C were iteratively simulated: 1) no brace-wear compliance (brace not worn, $C=0\%$), 2) actual patient-specific recorded compliance, 3) full brace-wear compliance (brace worn full-time, $C=100\%$). The simulated correction was postprocessed in each scenario, and treatment success was defined as a progression of less than 5° between the presenting and the 2-year out-of-brace deformities.⁴

6.4 Results

Presenting characteristics for the 35 cases analyzed are shown in Table 6.1. The average treatment duration was 23.4 ± 3.2 months, and recorded compliance was 13.0 ± 5.8 hours/day ($C=54 \pm 24\%$).

Figure 6.2 shows an example of the simulated vs. actual spine correction for two cases with a similar presenting deformity, that received distinct brace designs with varying levels of in-brace correction contributing to a different growth modulation over 2 years and leading to a different treatment outcome (1 failure, 1 stabilization). For the entire cohort, the Cobb angle spread at the same timepoints is shown on Figure 6.3 using a box and whiskers plot. On average, the differences between the simulated and the actual Cobb angles were $4.9 \pm 3.2^\circ$ (MT) and $3.7 \pm 2.6^\circ$ (TL/L)

immediately in-brace, and $5.6 \pm 3.7^\circ$ (MT) and $5.4 \pm 4.2^\circ$ (TL/L) 2-year out-of-brace. In the sagittal plane, differences between simulated and actual values were $4.7 \pm 4.8^\circ$ (TK) and $5.7 \pm 5.2^\circ$ (LL) immediately in-brace, and $5.6 \pm 5.8^\circ$ (TK) and $6.1 \pm 5.2^\circ$ (LL) 2-year out-of-brace. In the transverse plane, differences between simulated and actual values of AVR were $5.2 \pm 4.2^\circ$ (MT) and $5.1 \pm 3.4^\circ$ (TL/L) immediately in-brace, and $4.6 \pm 4.4^\circ$ (MT) and $3.7 \pm 3.2^\circ$ (TL/L) 2-year out-of-brace. The average T1-L5 height difference between the simulated and actual values was 4.6 ± 3.4 mm.

The simulated Cobb angles were strongly correlated to the actual values ($R = 0.82-0.83$) for immediate in-brace TL/L and 2-year out-of-brace MT and TL/L. They were slightly less correlated for the immediate in-brace MT Cobb angle ($R = 0.73$) (Figure 6.4).

The simulated apical stress asymmetry acting on the epiphyseal growth plates of the vertebral body at the apex of the main curve was strongly correlated to the actual main curve Cobb angle ($R = 0.77-0.78$) (Figure 6.5). The stress asymmetry averaged on all patients was $+0.11$ MPa (right curves) and -0.05 MPa (left curves). 68% of cases had an apical stress asymmetry within ± 0.1 MPa.

In the no brace-wear compliance scenario, 15 simulated cases progressed by less than 5° over 2 years of treatment (43% success). Using their recorded compliance, 25 simulated cases had a successful treatment (71%) compared to 26 actual cases (actual treatment success rate of 74%). Finally, 31 simulated cases (89%) succeeded in the full brace-wear compliance simulated scenario.

6.5 Discussion

This work describes the original development and validation of a patient-specific bracing FEM, able to simulate the immediate-in-brace correction and subsequent 2-year growth modulation. Credibility of the model was assessed using the ASME V&V40:2018 framework, for the specific context of use of biomechanically evaluating the efficacy of different braces immediately and up to 2 years of treatment, to guide brace design before manufacturing. The model is not yet intended to predict the precise evolution of the deformity over time, replace clinical expertise, nor to model effects such as active muscular correction, combined treatments or dynamic activities.

The verification processes performed during the model's development followed recommended practices, with software quality assurance implemented both in the Ansys third-party software used for the finite element analysis, and in our own code development, including verification work performed for the previous FEMs from which this work extends.^{18,35} Key clinical data used in this

study was also verified by two external researchers through an internal peer review of the 3D reconstructions, compliance recordings, and measurements used as model inputs and comparators. Uncertainties affected many parameters influencing the model's prediction, but few of them were applicable to our specific context of use. Strap tension, spinal flexibility, varying positioning throughout the day, daily compliance distribution, variable fit, and measurement errors all impact the absolute model prediction when comparing it to actual clinical measurements, but they do not influence the comparative evaluation necessary to compare different brace designs on the same patient. For example, a spinal flexibility factor set too stiff would result in an underestimation of the immediate correction for all simulated braces,¹² but their differential effects would still induce a change in correction that would be captured by the model (as exemplified on Figure 6.2), which could therefore be used to guide brace design effectively. Another example is the patient-specific variability in bone stress sensitivity (β) that would influence the impact of the symmetrization of stresses in-brace on the growth modulation mechanism.³⁶ Comparing different brace topographies on the same patient (as in Guy et al. 2022)¹⁵ using generic β values could yield predictions that differed significantly from the actual clinical correction after two years but would still favor brace designs that rebalance the vertebral load distribution compared to ones that don't. While these quantified uncertainties were not propagated to the model's output in the present analysis, they were documented and could be further analyzed in subsequent studies if the model's context of use needs to be extended.

The validation performed adds to the extensive validation work performed in previous versions of the bracing^{13,14,23} and growth^{18,19,36} models combined to create the presented FEM. Model form assumptions including boundary conditions and numerical solver determination were explored in these studies. Additional simplification hypotheses such as using only the first brace for simulating the growth modulation for 2 years, or simulating growth only in the standing position, limit the model's confidence in predicting absolute long term correction values, but do not significantly influence the differential predictions in our targeted context of use.

A clinical cohort of decent size with the entire range of characteristics and test conditions usually seen in clinical practice represented a strong comparator to use in the validation. All simulated 3D correction indices were under the documented interoperator measurement reproducibility associated with the 3D reconstruction method used in this study,²⁰ which provides a certain level

of confidence in the model's ability to simulate immediate correction and growth modulation during the brace treatment. However, the simulated thoracic Cobb angle progression was slightly underestimated and the simulated 2-year Cobb angle ranges were larger than the actual ones. More precise predictions could be achieved by fine tuning, on a case-by-case basis, the baseline growth rate and the bone stress sensitivity factor depending on the vertebral level and the skeletal age.^{36,37}

An important aspect for the targeted context of use was to validate that the growth model was indeed sensitive to the amount of brace wear during the treatment period. By simulating the extremes of possible brace-wear compliance scenarios, the corresponding simulated treatment success rates were obtained, with results in line with published values like the ones reported by Weinstein et al. in the BrAIST randomized controlled trial (42% success for very low compliance, 93% success for very high compliance).⁶ Such a distribution supports the importance of brace-wear compliance, but also highlights the fact that curve stabilization may be achievable without a brace in a considerable proportion of patients.

Similarly, the model's predictions were realistically sensitive to the quality of the brace design itself: the two cases illustrated on Figure 6.2 show how different brace designs on similar presenting curves lead to different corrections, evolution, and treatment outcomes. In this specific comparison, the model was able to differentiate between an effective and ineffective brace and could have been used to modify and improve the failing brace design prior to its delivery.

Growth modulation, and therefore curve progression are intrinsically linked to the asymmetrical stress distribution acting on the vertebral epiphyseal growth plates.³ The analysis of the stress distribution on the apical vertebrae specifically showed that the simulated asymmetrical stresses were within the range reported by Stokes et al.³⁰ for the majority of cases (± 0.1 MPa per growth plate estimated based on finite element simulations and in vivo intervertebral disk pressure measurements).^{38,39} They were also correlated to the in-brace Cobb angle, analogous to Clin et al.'s findings comparing the apical bending moment to the initial in-brace correction.¹² This adequation with published values derived from other numerical simulations and in vivo studies provides additional confidence in the model's ability to represent the growth modulation mechanism adequately.

Therefore, considering the verification processes implemented, the uncertainty quantification, their assessment with regards to the context of use, and the validation performed on a strong clinical

comparative cohort including a sensitivity study on a key parameter, the model as presented was deemed credible enough for the specific comparative context of use. It builds onto previous verification and validation activities on similar models and extends the previous bracing FEM's ability to not only predict a brace's immediate effects, but also its impact on growth modulation with sufficient precision to guide brace design.

Nevertheless, this study includes some limitations inherent to a numerical modeling approach and a retrospective clinical analysis. First, the material properties used in the model were derived from normal cadaveric samples documented by Descrimes et al.,²² which may differ from the tissue properties seen in pediatric scoliotic subjects.⁴⁰ Similarly, flexibility was not evaluated clinically at the time of prescription, and therefore not calibrated preemptively in the model. Extracting relevant flexibility estimates by implementing traction, fulcrum or bending radiographs would have provided a greater personalization of the model, as it has been shown to significantly influence immediate and long-term correction.^{12,41} Finally, no quantitative control of brace tightness or strap tension were implemented over the duration of treatment for the clinical cohort. Using wireless pressure monitors would have provided objective metrics of brace-wear quality that could have been used to model the evolving correction more precisely.⁴² Such measurements should be implemented in future studies.

Until now, end-of-treatment results were mostly predicted using statistical models, inferring treatment outcomes according to presenting characteristics and early clinical measurements.^{8,41,43} In the current study, reported correlations between simulated and actual 2-year Cobb angle values were comparable or better than other predictive models that leverage parameters related to in-brace 3D correction or other radiographic measurements at subsequent follow ups.^{9,44} However, the reported approach provides the significant benefit that an estimate of the 2-year evolution can be calculated before brace manufacturing.

Using a patient-specific finite element modeling approach has increased the understanding of bracing biomechanics,^{13,15,16} and yielded benefits in predicting the long-term impact of certain clinical decisions in surgical applications.¹⁹ Similar benefits can now be extended to bracing as well: the addition of the brace-induced growth modulation captures an important correction mechanism acting over time and could provide more relevant biomechanical information to assist treatment planning and brace design. These simulations can be performed rapidly, under 15 min

on a basic personal computer, meaning they can be included in an iterative process to improve brace effectiveness on an individualized basis for each patient. Therefore, using such a tool could help clinicians improve brace topography and optimize design features prior to manufacturing based on the simulated immediate and long-term correction, as well as fit metrics like cutaneous pressures, skin-to-brace distance, and more.¹⁷ This is an important step towards a fully optimized brace treatment.

6.6 References

1. Negrini S, De Mauroy JC, Grivas TB, et al. Actual evidence in the medical approach to adolescents with idiopathic scoliosis. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2014;50(1):87-92.
2. Stokes IA, Spence H, Aronsson DD, Kilmer N. Mechanical modulation of vertebral body growth. Implications for scoliosis progression. *Spine (Phila Pa 1976).* 1996;21(10):1162-1167.
3. Stokes IA. Analysis and simulation of progressive adolescent scoliosis by biomechanical growth modulation. *Eur Spine J.* 2007;16(10):1621-1628.
4. Richards BS, Bernstein RM, D'Amato CR, Thompson GH. Standardization of criteria for adolescent idiopathic scoliosis brace studies: SRS Committee on Bracing and Nonoperative Management. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005;30(18):2068-2075; discussion 2076-2067.
5. Wong MS. Measurement, Fabrication and Fitting Principles. *The Atlas.* 2017:139.
6. Weinstein SL, Dolan LA, Wright JG, Dobbs MB. Effects of bracing in adolescents with idiopathic scoliosis. *N Engl J Med.* 2013;369(16):1512-1521.
7. Aulisa AG, Giordano M, Falciglia F, Marzetti E, Poscia A, Guzzanti V. Correlation between compliance and brace treatment in juvenile and adolescent idiopathic scoliosis: SOSORT 2014 award winner. *Scoliosis.* 2014;9(1):6.
8. El Hawary R, Zaaroor-Regev D, Floman Y, Lonner BS, Alkhalife YI, Betz RR. Brace Treatment in AIS: Risk Factors for Failure-A Literature Review. *The Spine Journal.* 2019.
9. Negrini S, Di Felice F, Negrini F, Rebagliati G, Zaina F, Donzelli S. Predicting final results of brace treatment of adolescents with idiopathic scoliosis: first out-of-brace radiograph is better than in-brace radiograph-SOSORT 2020 award winner. *Eur Spine J.* 2022.
10. Negrini S, Minozzi S, Bettany-Saltikov J, et al. Braces for Idiopathic Scoliosis in Adolescents. *Spine (Phila Pa 1976).* 2016;41(23):1813-1825.
11. Negrini S, Aulisa AG, Cerny P, et al. The classification of scoliosis braces developed by SOSORT with SRS, ISPO, and POSNA and approved by ESPRM. *Eur Spine J.* 2022;31(4):980-989.
12. Clin J, Aubin CE, Sangole A, Labelle H, Parent S. Correlation between immediate in-brace correction and biomechanical effectiveness of brace treatment in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2010;35(18):1706-1713.

13. Clin J, Aubin CE, Parent S, Labelle H. Biomechanical modeling of brace treatment of scoliosis: effects of gravitational loads. *Med Biol Eng Comput.* 2011;49(7):743-753.
14. Desbiens-Blais F, Clin J, Parent S, Labelle H, Aubin CE. New brace design combining CAD/CAM and biomechanical simulation for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2012;27(10):999-1005.
15. Guy A, Coulombe M, Labelle H, et al. Biomechanical Effects of Thoracolumbosacral Orthosis Design Features on 3D Correction in Adolescent Idiopathic Scoliosis: A Comprehensive Multicenter Study. *Spine (Phila Pa 1976).* 2022;47(15):1103-1110.
16. Clin J, Aubin CE, Parent S, Sangole A, Labelle H. Comparison of the biomechanical 3D efficiency of different brace designs for the treatment of scoliosis using a finite element model. *Eur Spine J.* 2010;19(7):1169-1178.
17. Guy A, Labelle H, Barchi S, et al. Braces Designed Using CAD/CAM Combined or Not With Finite Element Modeling Lead to Effective Treatment and Quality of Life After 2 Years: A Randomized Controlled Trial. *Spine (Phila Pa 1976).* 2021;46(1):9-16.
18. Villemure I, Aubin CE, Dansereau J, Labelle H. Simulation of progressive deformities in adolescent idiopathic scoliosis using a biomechanical model integrating vertebral growth modulation. *J Biomech Eng.* 2002;124(6):784-790.
19. Cobetto N, Aubin CE, Parent S. Anterior Vertebral Body Growth Modulation: Assessment of the 2-year Predictive Capability of a Patient-specific Finite-element Planning Tool and of the Growth Modulation Biomechanics. *Spine (Phila Pa 1976).* 2020;45(18):E1203-E1209.
20. Ilharreborde B, Steffen JS, Nectoux E, et al. Angle measurement reproducibility using EOS three-dimensional reconstructions in adolescent idiopathic scoliosis treated by posterior instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011;36(20):E1306-1313.
21. Humbert L, De Guise JA, Aubert B, Godbout B, Skalli W. 3D reconstruction of the spine from biplanar X-rays using parametric models based on transversal and longitudinal inferences. *Med Eng Phys.* 2009;31(6):681-687.
22. Descrimes J, Aubin C, Skalli W, Zeller R, Dansereau J. Introduction des facettes articulaires dans une modélisation par éléments finis de la colonne vertébrale et du thorax scoliotique: aspects mécaniques. *Rachis (Clichy).* 1995;7(6):301-314.
23. Clin J, Aubin CE, Lalonde N, Parent S, Labelle H. A new method to include the gravitational forces in a finite element model of the scoliotic spine. *Med Biol Eng Comput.* 2011;49(8):967-977.
24. Pearsall DJ, Reid JG, Livingston LA. Segmental inertial parameters of the human trunk as determined from computed tomography. *Ann Biomed Eng.* 1996;24(2):198-210.
25. Pearsall DJ, Reid JG, Ross R. Inertial properties of the human trunk of males determined from magnetic resonance imaging. *Ann Biomed Eng.* 1994;22(6):692-706.
26. Bauccio M. *ASME materials reference book.* CRC Press; 1994.
27. Beausejour M, Petit Y, Grimard G, Aubin CE, Dansereau J, Labelle H. Relationships between strap tension, interface pressures and spine correction in brace treatment of scoliosis. *Stud Health Technol Inform.* 2002;88:207-211.

28. Mac-Thiong JM, Petit Y, Aubin CE, Delorme S, Dansereau J, Labelle H. Biomechanical evaluation of the Boston brace system for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis: relationship between strap tension and brace interface forces. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004;29(1):26-32.
29. Benish BM, Smith KJ, Schwartz MH. Validation of a miniature thermochron for monitoring thoracolumbosacral orthosis wear time. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37(4):309-315.
30. Stokes IA, Aronsson DD, Dimock AN, Cortright V, Beck S. Endochondral growth in growth plates of three species at two anatomical locations modulated by mechanical compression and tension. *J Orthop Res*. 2006;24(6):1327-1334.
31. Dimeglio A, Canavese F. The growing spine: how spinal deformities influence normal spine and thoracic cage growth. *Eur Spine J*. 2012;21(1):64-70.
32. Canavese F, Dimeglio A. Normal and abnormal spine and thoracic cage development. *World J Orthop*. 2013;4(4):167-174.
33. A.S.M.E. V&V40-2018: Assessing Credibility of Computational Modeling Through Verification and Validation: Application to Medical Devices. In: The American Society of Mechanical Engineers; 2018.
34. Viceconti M, Pappalardo F, Rodriguez B, Horner M, Bischoff J, Musuamba Tshinanu F. In silico trials: Verification, validation and uncertainty quantification of predictive models used in the regulatory evaluation of biomedical products. *Methods*. 2021;185:120-127.
35. Clin J, Aubin CE, Labelle H. Virtual prototyping of a brace design for the correction of scoliotic deformities. *Med Biol Eng Comput*. 2007;45(5):467-473.
36. Shi L, Wang D, Driscoll M, et al. Biomechanical analysis and modeling of different vertebral growth patterns in adolescent idiopathic scoliosis and healthy subjects. *Scoliosis*. 2011;6(1):11.
37. Dimeglio A, Canavese F, Bonnel F. Normal growth of the spine and thorax. In: *The growing spine*. Springer; 2016:47-82.
38. Nachemson AL. Disc pressure measurements. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1981;6(1):93-97.
39. Stokes IA, Gardner-Morse M. Muscle activation strategies and symmetry of spinal loading in the lumbar spine with scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004;29(19):2103-2107.
40. Stetkarova I, Zamecnik J, Bocek V, Vasko P, Brabec K, Krbec M. Electrophysiological and histological changes of paraspinal muscles in adolescent idiopathic scoliosis. *Eur Spine J*. 2016;25(10):3146-3153.
41. Wong LPK, Cheung PWH, Cheung JPY. Curve type, flexibility, correction, and rotation are predictors of curve progression in patients with adolescent idiopathic scoliosis undergoing conservative treatment : a systematic review. *Bone Joint J*. 2022;104-B(4):424-432.
42. Lou E, Hill D, Hedden D, Mahood J, Moreau M, Raso J. An objective measurement of brace usage for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Med Eng Phys*. 2011;33(3):290-294.

43. Nault ML, Beausejour M, Roy-Beaudry M, et al. A Predictive Model of Progression for Adolescent Idiopathic Scoliosis Based on 3D Spine Parameters at First Visit. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2020;45(9):605-611.
44. Chalmers E, Westover L, Jacob J, et al. Predicting success or failure of brace treatment for adolescents with idiopathic scoliosis. *Med Biol Eng Comput*. 2015;53(10):1001-1009.

6.7 Tables

Table 6.1 Presenting characteristics of the 35 patients composing the validation cohort; values are shown as mean \pm std (range) unless specified

| | | |
|-------------------------------|-----------|------------------------------|
| Risser score | | 1 ± 1 (0 – 2) |
| Age – years | | 12.8 ± 1.4 (10.3 – 15.9) |
| Weight – kg | | 42.3 ± 6.6 (31.2 – 61.5) |
| Height – cm | | 153 ± 8 (135 – 173) |
| Sex – N (%) | | F: 32 (91%), M: 3 (9%) |
| 3D deformity – degrees | Cobb MT | 31.4 ± 7.3 (22 – 40) |
| | Cobb TL/L | 30.7 ± 6.8 (19 – 40) |
| | T4-T12 TK | 30.3 ± 9.8 (5 – 51) |
| | L1-L5 LL | 54.7 ± 8.3 (41 – 76) |
| | AVR MT | 5.9 ± 4.2 (1 – 22) |
| | AVR TL/L | 5.1 ± 3.5 (1 – 13) |

6.8 Figures

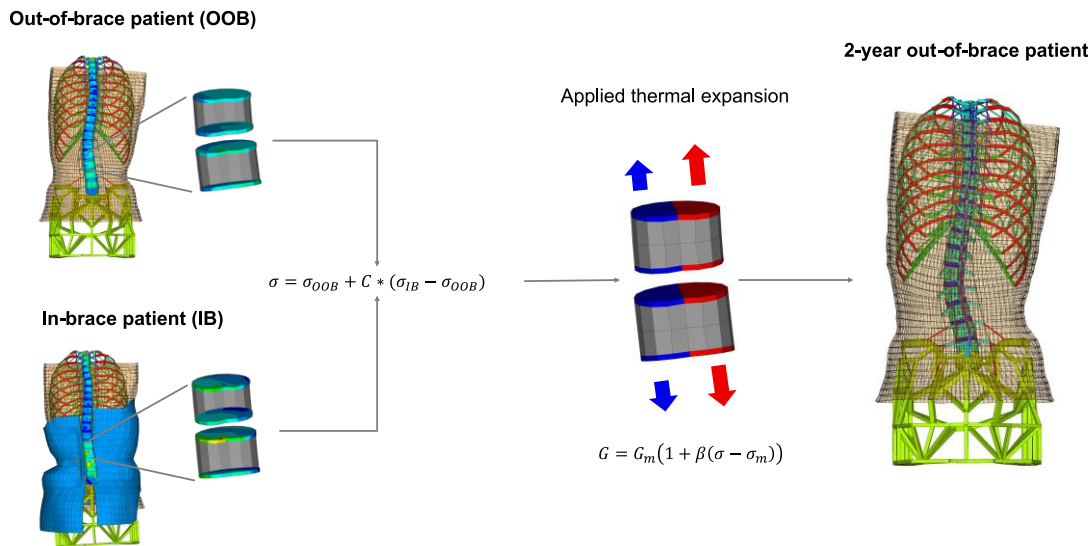


Figure 6.1 Spinal growth simulation: simulated out-of-brace standing patient under gravitational loads (upper left), simulated in-brace patient (bottom left), average stress equation combining the two configurations (center left), thermal expansion applied following the growth formula (center right), and resulting 2-year out-of-brace patient geometry (right). Closeups of vertebrae L2 and L3 are shown. For clarity, skin elements are displayed with translucency, posterior vertebral processes and elements connecting the skin to the internal osseous structures are not shown.

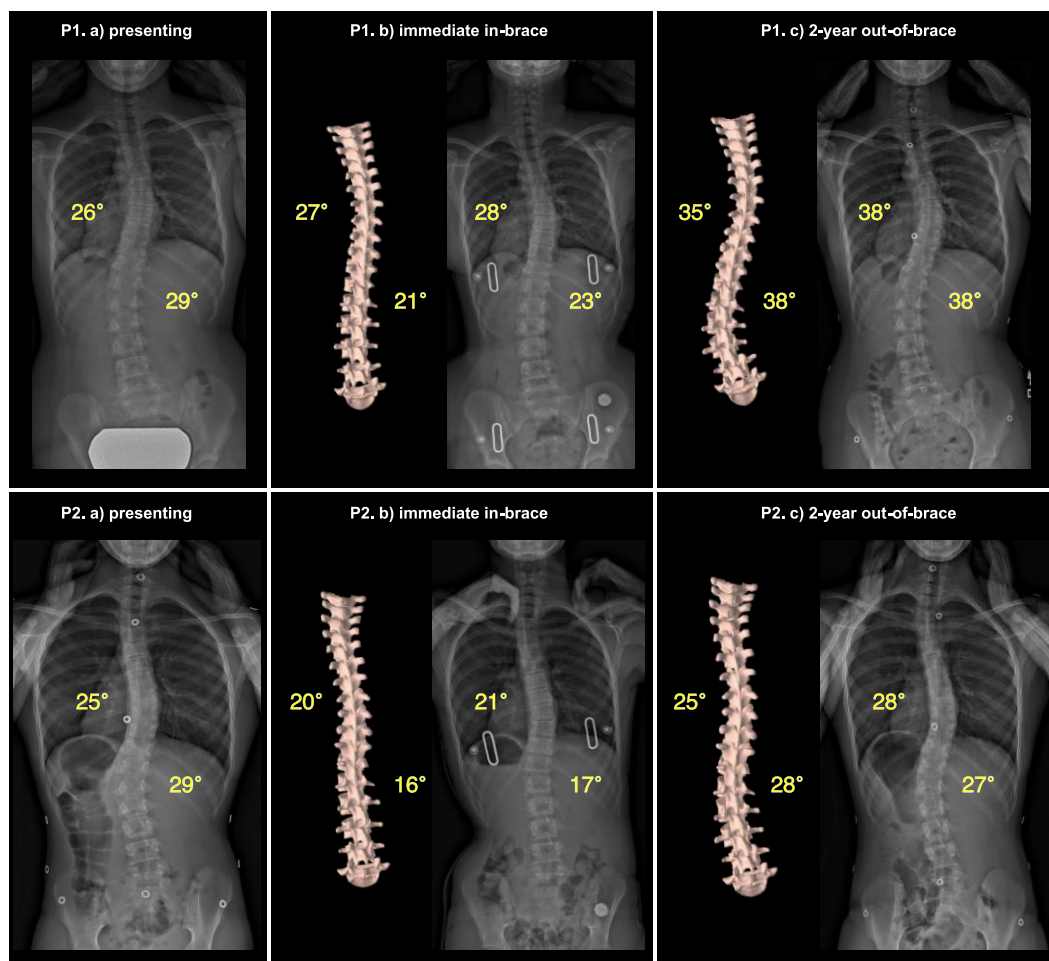


Figure 6.2 Example of the simulated vs. actual spine correction for two cases of similar presenting deformity, but which resulted in different outcomes: P1 with poor in-brace correction and 2-year progression (top row) and P2 with sufficient in-brace correction and 2-year stabilization (bottom row); for each case, from left to right: a) presenting deformity, b) immediate in-brace correction, c) 2-year out-of-brace.

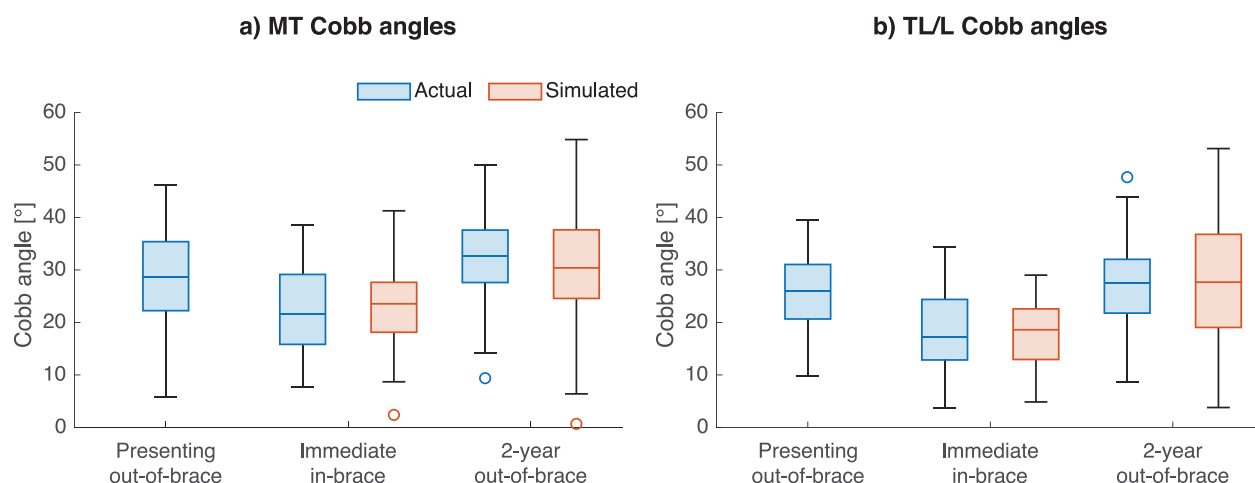


Figure 6.3 Box and whiskers plots of the actual (blue) and simulated (orange) Cobb angles for the three analyzed timepoints, in the MT (left) and TL/L (right) spinal regions. Boxes' horizontal lines represent the distribution's lower quartile (Q1), median and upper quartile (Q3), whiskers extend to the minimum and maximum with statistical outliers identified as circles.

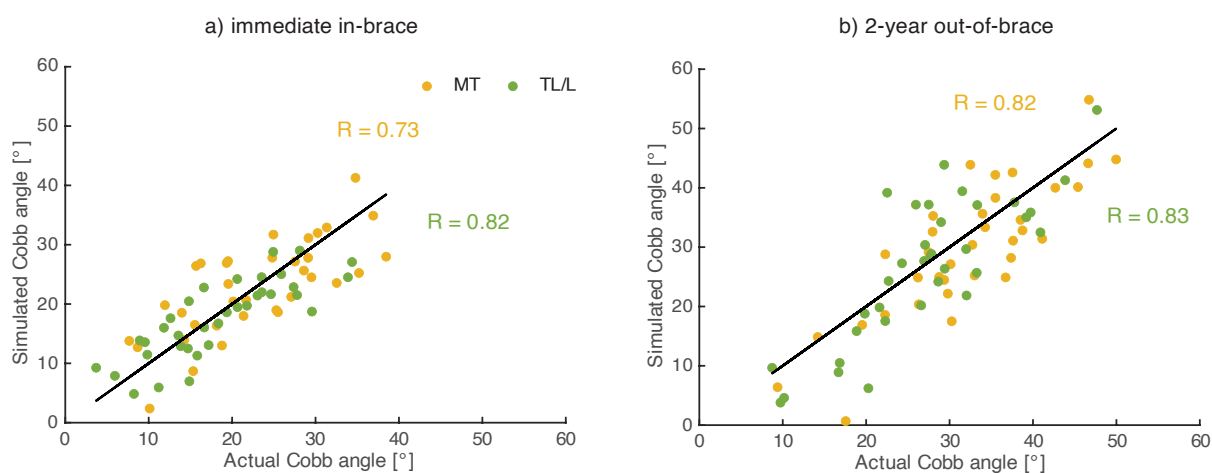


Figure 6.4 Linear regressions of the simulated and the actual immediate in-brace (left) and the 2-year out-of-brace (right) Cobb angle correction for MT (yellow) and TL/L (green) deformities. The black lines represent a perfect adequation for comparative purposes. Pearson R coefficients are displayed on the graphs.

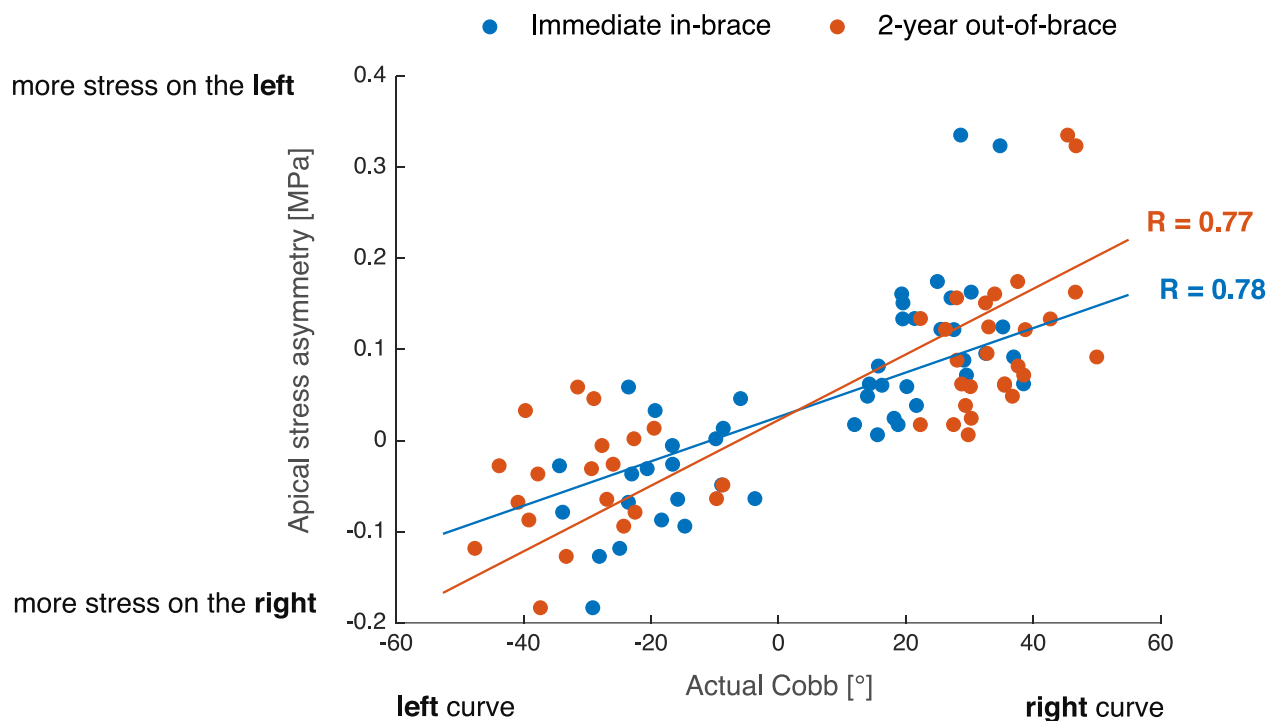


Figure 6.5 Linear regressions comparing the apical stress asymmetry (positive values mean more stress on the left, negative values more stress on the right) with the main curve Cobb angle (positive values mean a right curve – mostly MT, negative values mean a left curve – mostly TL/L) immediately in-brace (blue) and 2-year out-of-brace (orange), with interpolated regression lines shown. Pearson R coefficients are displayed on the graphs.

6.9 Étude supplémentaire : simulation de l'évolution de la cunéiformisation

L'étude présentée dans l'article 3 a mis en évidence la validité des prédictions géométriques du modèle pour certaines métriques de déformation 3D généralement employées en clinique. Cependant, une analyse de l'évolution locale de la cunéiformisation des corps vertébraux (*vertebral wedging*) a été omise. Celle-ci a été documentée comme maximale à l'apex de la courbe (Modi et al., 2008; Villemure et al., 2001). Ainsi, afin de valider les prédictions du MEF pour cet effet spécifiquement, l'évolution sur deux ans de l'angle de cunéiformisation du corps vertébral apical a été mesurée pour les 35 patients de l'étude 3 et a été comparée à l'évolution simulée (Figure 6.6). L'angle de cunéiformisation a été mesuré comme l'angle maximal 3D, suivant la méthode décrite par Villemure et al. (Villemure et al., 2001). L'adéquation entre l'évolution de la cunéiformisation et celle de l'angle de Cobb simulé a également été analysée (Figure 6.7). Les résultats sont présentés et discutés dans les paragraphes suivants.

L'angle de cunéiformisation réel des corps vertébraux apicaux a évolué de $5.4^{\circ} \pm 1.9^{\circ}$ (MT) et $5.2^{\circ} \pm 2.8^{\circ}$ (TL/L) au suivi initial, à $6.0^{\circ} \pm 2.0^{\circ}$ (MT) et $5.8^{\circ} \pm 3.0^{\circ}$ (TL/L) au suivi à deux ans, correspondant à une évolution réelle mesurée de $0.6^{\circ} \pm 2.3^{\circ}$ (MT) et $0.7^{\circ} \pm 3.9^{\circ}$ (TL/L). L'évolution simulée était de $1.0^{\circ} \pm 0.7^{\circ}$ (MT) et $0.7^{\circ} \pm 0.7^{\circ}$ (TL/L). Les distributions de ces évolutions sur les 35 patients analysés sont représentées par des diagrammes de quartiles sur la Figure 6.6. Les plages de variation étaient plus importantes pour les valeurs mesurées, car celles-ci demandaient deux prises de mesures distinctes (suivi initial et suivi à deux ans) alors que l'évolution simulée était calculée par le modèle directement à partir de la reconstruction du suivi initial, sans erreur de mesure supplémentaire ajoutée. Vergari et al. ont employé la norme ISO 5725 pour documenter la répétabilité de la mesure de la cunéiformisation à 2.6° pour les vertèbres T1 à L4 et à 3° pour L5, pour la méthode de reconstruction 3D utilisée dans l'étude 3 (Vergari et al., 2020). Cette précision impacte la qualité du comparateur clinique, d'autant plus qu'elle représente une proportion significative de la mesure absolue (autour de 50%), pour des valeurs faibles comme celles de la cohorte de patients analysée. Néanmoins, le sens de l'évolution de la cunéiformisation simulée concordait avec celui de l'évolution mesurée pour l'ensemble des cas (légère progression), avec des valeurs moyennes sensiblement similaires.

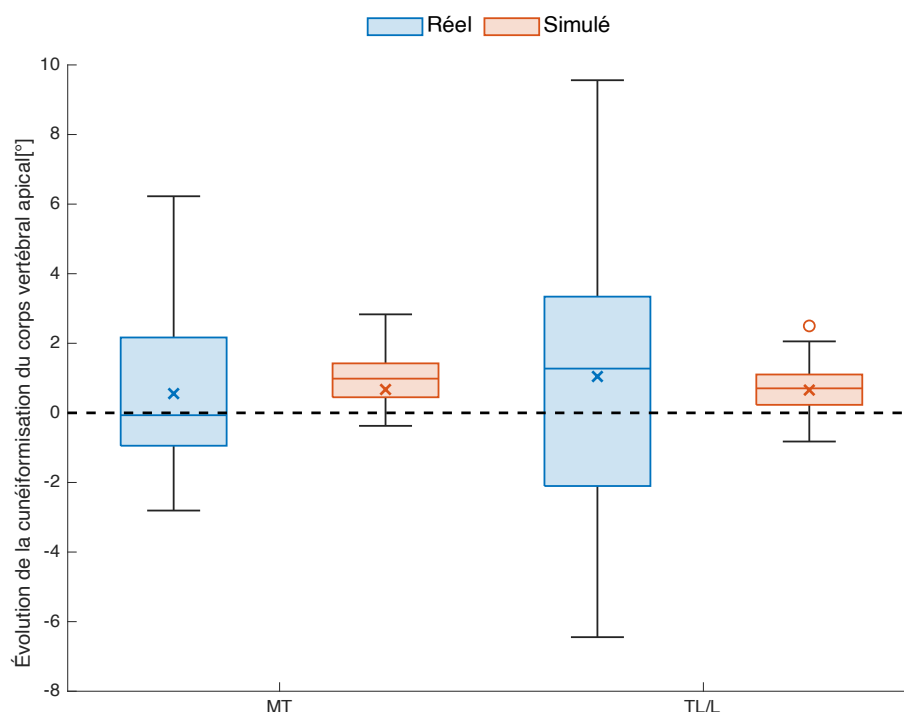


Figure 6.6 Évolution de la cunéiformisation du corps vertébral apical sur 2 ans réelle (bleu) et simulée (orange) pour les courbes MT (gauche) et TL/L (droite); les valeurs positives désignent une augmentation, les valeurs négatives une diminution; une ligne tiretée à 0 est affichée pour visualisation; la boîte des diagrammes de quartiles est délimitée par les quartiles Q1 et Q3, avec la médiane représentée par une ligne horizontale et la moyenne par une croix, alors que les « moustaches » des diagrammes sont délimitées par le minimum et le maximum de la distribution; les données statistiques aberrantes sont représentées par des cercles.

Les régressions linéaires comparant l'évolution sur deux ans de l'angle de cunéiformisation simulé et l'évolution sur la même période de l'angle de Cobb simulé sont présentées sur la Figure 6.7. Pour les courbes thoraciques, une corrélation forte a été notée pour les corps vertébraux apicaux ($R = 0.60$) et moyenne pour les disques intervertébraux correspondants ($R = 0.39$). En lombaire, une corrélation faible a été notée pour les corps vertébraux apicaux ($R = 0.28$) et moyenne pour les disques intervertébraux correspondants ($R = 0.45$). Ces résultats concordent avec les conclusions de Scherrer et al. (Scherrer et al., 2013), de Villemure et al. (Villemure et al., 2001) et de Modi et

al. (Modi et al., 2008). Ces derniers ont montré sur 150 patients que la cunéiformisation des corps vertébraux et des disques augmentait avec l'angle de Cobb, mais avec des différences régionales : pour les courbes thoraciques, la cunéiformisation du corps vertébral apical était plus prononcée et plus corrélée avec la progression de l'angle de Cobb MT comparativement à celle du disque intervertébral; inversement en lombaire, la cunéiformisation du disque était plus prononcée et plus corrélée avec la progression de l'angle de Cobb TL/L comparativement à celle du corps vertébral apical (Modi et al., 2008). Villemure et al. ont également documenté une corrélation positive entre la cunéiformisation des corps vertébraux apicaux et l'angle de Cobb dans la région thoracique, avec un coefficient Pearson R de 0.45 (Villemure et al., 2001).

Dans l'ensemble, la validation de la simulation de la cunéiformisation des corps vertébraux était compromise par la précision de la mesure du comparateur clinique. Cependant, le MEF simulait effectivement une cunéiformisation évolutive associée à la progression scoliotique, avec des valeurs moyennes similaires à celles mesurées et une adéquation avec l'angle de Cobb du même ordre que celle rapportée par d'autres groupes. Une analyse plus poussée est requise sur un plus grand nombre de patients pour valider davantage ces prédictions, mais l'analyse présentée contribue à justifier la crédibilité du MEF pour un contexte d'utilisation comparatif et s'ajoute aux activités de VVUQ réalisées dans l'étude 3.

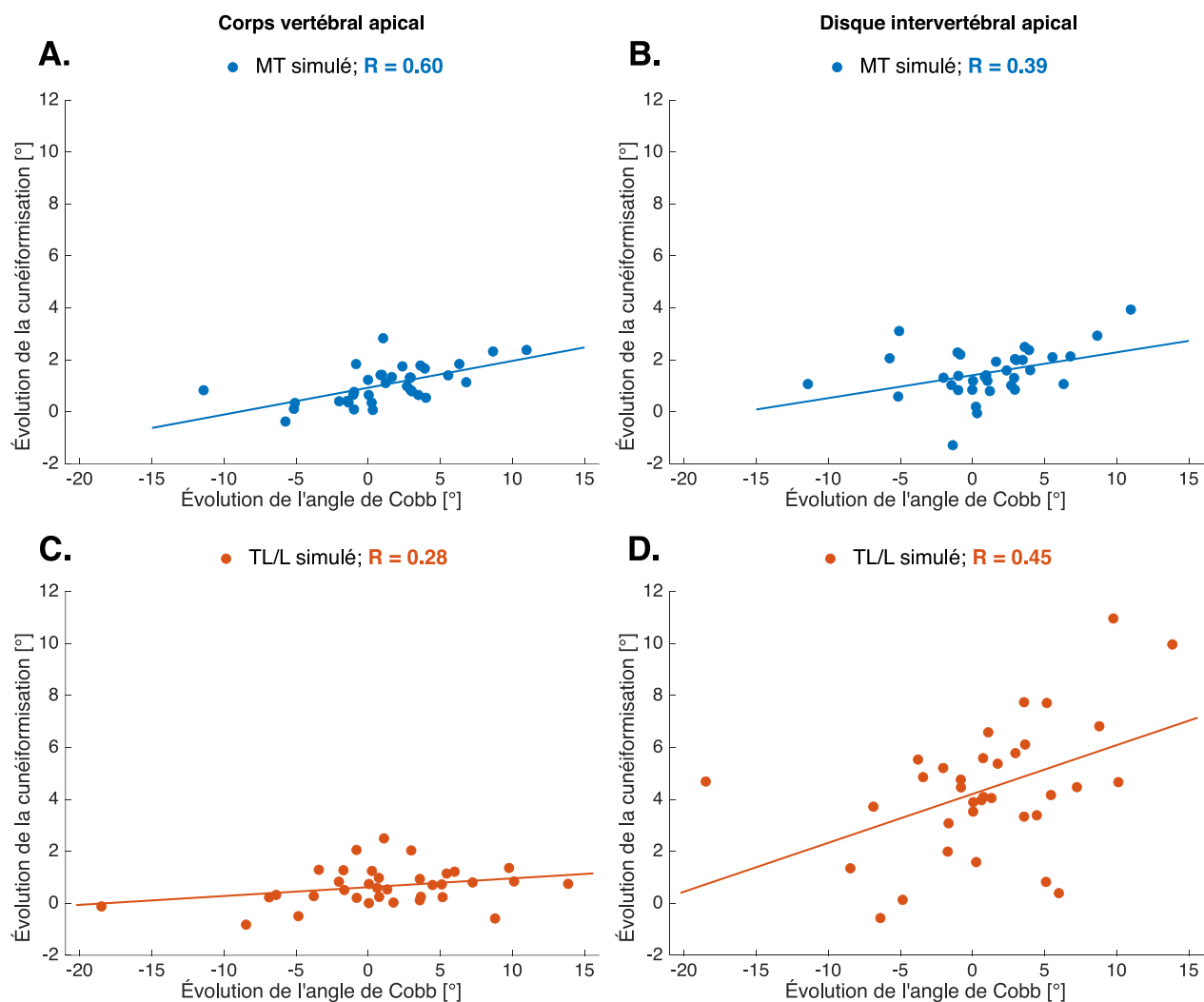


Figure 6.7 Évolution sur 2 ans de la cunéiformisation simulée comparée à celle de l'angle de Cobb simulé dans les régions MT (A et B, bleu) et TL/L (C et D, orange), pour les corps vertébraux apicaux (A et C, colonne gauche) et les disques intervertébraux apicaux (B et D, colonne droite); les valeurs positives désignent une augmentation/progression, les valeurs négatives une diminution/correction; les coefficients de corrélation (Pearson R) sont présentés au-dessus de chaque sous-figure.

CHAPITRE 7 ARTICLE 4: AUTOMATED DESIGN OF NIGHTTIME BRACES FOR ADOLESCENT IDIOPATHIC SCOLIOSIS WITH GLOBAL SHAPE OPTIMIZATION USING A PATIENT-SPECIFIC FINITE ELEMENT MODEL

L'article intitulé « Automated Design of Nighttime Braces for Adolescent Idiopathic Scoliosis With Global Shape Optimization Using a Patient-Specific Finite Element Model » aborde l'objectif général et répond à la question de recherche. Plus spécifiquement, il adresse l'objectif O4 et l'hypothèse H4. Une méthode de conception automatisée, incluant une optimisation globale et personnalisée de la topographie de corsets de nuit basée sur des simulations itératives par MEF, a été développée et testée en clinique sur 17 patients scoliotiques. La méthode combine les travaux antérieurs et inclut le MEF simulant la correction immédiate et la modulation de croissance validé dans l'article 3. L'algorithme d'optimisation globale et la justification de son choix sont détaillés dans l'Annexe A.4.

La méthode a été appliquée aux corsets de nuit en raison de changements de pratiques de prescription au CHU Sainte-Justine, qui ont favorisé l'utilisation de corsets de nuit au lieu de corsets temps-plein pour faciliter la compliance. Des modifications ont été apportées au MEF pour les corsets temps-plein proposé au chapitre précédent, en suivant des étapes similaires à celles proposées et validées par Sattout et al. (Sattout et al., 2016).

Cet article a été soumis (15 novembre 2022) dans la revue Nature Scientific Reports (Impact Factor Citations Report 2021: 5.00). La méthode présentée a également fait l'objet d'une déclaration d'invention (DIV-944), d'une évaluation technico-commerciale (AXE-0058) et d'une application de brevet provisoire (U.S. Provisional Patent Application No. 63/424,688 – Spine Correction Appliances, and Systems and Methods for their Manufacture) déposée le 11 novembre 2022.

Article 4 :

Automated Design of Nighttime Braces for Adolescent Idiopathic Scoliosis With Global Shape Optimization Using a Patient-Specific Finite Element Model (Guy, A. et Aubin, C.E. (2023). *Scientific Reports*. Soumis le 15 novembre 2022)

Authors and affiliations

Aymeric Guy, MSc ^{a,b}, Maxence Coulombe, BEng ^{b,c}, Hubert Labelle, MD ^{b,c}, Soraya Barchi, BSc ^b, Carl-Éric Aubin, PhD, ScD (h.c.), PEng ^{a,b,c}

^(t) *Polytechnique Montreal, Montreal, Quebec, Canada*

^(u) *Sainte-Justine University Hospital Center, Montreal, Quebec, Canada*

^(v) *Surgery Department, University of Montreal, Montreal, Quebec, Canada*

Corresponding Author

Dr Carl-Éric Aubin, PhD, ScD (h.c.), PEng

2500 Chem. de Polytechnique, Montreal, Quebec, Canada H3T 1J4

Email: carl-eric.aubin@polymtl.ca, Phone: +1-514-345-4931 #3484

Techniques

Physical sciences techniques [Software]; Physical sciences techniques [Mathematical techniques];

Subject Terms

Health sciences/Medical research/Paediatric research

Health sciences/Health care/Paediatrics/Paediatric research

Health sciences/Diseases

Physical sciences/Engineering/Biomedical engineering

Physical sciences/Mathematics and computing/Computer science

Author Contributions

AG built the finite element models, the optimization process, the design method, analyzed and interpreted the radiological patient data and statistical analysis, and was a major contributor in writing the manuscript. CEA participated in the design of the study, interpreted the radiological and statistical analysis and was a major contributor in writing the manuscript. HL was the attending physician for the study and interpreted the radiological patient data. MC and SB were responsible for ethical procedures and patient recruitment for the study and were major contributors in writing the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

Additional Information

Correspondence and requests for materials should be addressed to Carl-Éric Aubin.

Competing Interests

AG and CEA filed a patent application relating to the subject matter of this paper following university policies to further mature it and translate it into commercialization. HL is a cofounder and shareholder of Spinologics Inc. MC and SB declare no conflicts of interests.

Data Availability Statement

Measurements and analysis done at the Sainte-Justine University Hospital Center are on a password protected server. Access may be arranged through application to the Research Ethics Board. Data access requests should be addressed to Carl-Éric Aubin.

Acknowledgements

Project funded by the Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (RGPIN 239148-11), the Canada First Research Excellence Funds and the Canadian Institutes of Health Research (MOP-119455). Special thanks to orthotists Marie-Chantal Bolduc and Benoit Bissonnette from Orthèse-Prothèse Rive-Sud who contributed to the verification and manufacturing of the braces, as well as delivery to the patients.

7.1 Abstract

Adolescent idiopathic scoliosis is a complex three-dimensional deformity of the spine, the moderate forms of which require treatment with an orthopedic brace. Existing brace design approaches remain empirical, vary considerably depending on the training and expertise of the orthotist, and do not always guarantee biomechanical effectiveness.

We propose a new automated design method for creating bespoke nighttime braces requiring virtually no user input in the process. From standard biplanar radiographs and a surface topography torso scan, a personalized finite element model of the patient is created to simulate bracing and the resulting spine growth over the treatment period. Then, the topography of an automatically generated brace is modified and simulated over hundreds of iterations by a clinically driven optimization algorithm aiming to improve brace immediate and long-term effectiveness while respecting safety thresholds.

This method was tested on 17 patients in clinic. The optimized braces showed a highly effective immediate correction of the thoracic and lumbar curves (70% and 90% respectively).

Our approach distinguishes from traditional brace design as it relies solely on biomechanically validated models of the patient's digital twin and a design strategy that is entirely abstracted from empirical knowledge.

7.2 Introduction

Adolescent idiopathic scoliosis (AIS) is a complex three-dimensional (3D) deformation of the spine that affects 2 to 4% of the pediatric population and onsets after 10 years of age [1]. AIS tends to progress during the peripubertal growth spurt, as the magnitude of the scoliotic curves increases and the deformity worsens. This pathomechanism of progression can be biomechanically explained by the Hueter-Volkman principle describing how bone growth is favored in relative tension on the convex side of the deformity and inhibited in relative compression on its concave side, leading to vertebral wedging over time [2]. This is commonly referred to as the scoliosis vicious cycle [3]. AIS patients progressing over 45° of Cobb angle generally require an intervertebral fusion surgery, an invasive procedure with undesirable side-effects such as a loss of mobility and potential complications over time [4].

Bracing is the most common conservative treatment aiming at controlling this progression to avoid a surgical intervention. Braces are generally prescribed for full-time wear between 18 and 23 hours/day for an average treatment duration of two years, or until skeletal maturity. Most take the form of thoracolumbosacral orthoses: rigid plastic shells that apply corrective forces onto the patient's torso at predetermined contact points using tensioned closure strap [5]. It is hypothesized that this correction may contribute to break away from the scoliosis vicious cycle by aligning the spine in-brace and symmetrizing the compressive forces acting on the vertebral epiphyseal growth plates [3]. Bracing has been documented as an effective treatment when compared to observation alone [6].

However, brace-wear compliance is far from optimal, even if it is strongly linked to treatment success. Most centers report compliance rates ranging from 27 to 75% [7, 8], with an average daily brace wear of 13 hours across patients [9]. To mitigate this poor adherence to treatment, nighttime braces can be prescribed and are generally better accepted by patients because they have a lesser

impact on daily activities. Nighttime braces are only worn during sleep and incorporate more aggressive correction features to compensate for the decreased wear time. Studies have shown comparable effectiveness between full-time and nighttime braces, but more high-quality trials are required to confirm their equivalence [10]. Nevertheless, nighttime braces are a useful compromise to ease patients into the brace treatment.

Nowadays, braces are designed using a computer-assisted design/manufacturing approach (CAD/CAM), where a torso surface topography scan is imported in a CAD software in which an orthotist models contact and relief regions to create a deformed positive mold of the patient's trunk [11]. This mold is carved by a numerical router in a block of foam around which a plastic sheet is thermoformed. The plastic shell is then trimmed, straps are added, and the brace is finally fitted on the patient in the clinic to ensure comfort. While manufacturing is generally similar across centers, various brace design approaches and corrective strategies exist [12]. Significant variability is observed between these sometimes-conflicting biomechanical concepts, and brace quality depends on many factors including the orthotist's expertise, the chosen design protocol, and the overall treatment strategy [13]. Current braces are therefore mainly designed using empirical knowledge acquired over many years of experience, difficult to transfer outside of a single clinical center. In addition, published clinical trials contain several biases and heterogeneous patient cohorts that render a structured comparison of each approach impossible [14].

Many studies have correlated different alignment metrics to treatment success, but few provide in-depth biomechanical assessments of the effects of brace wear. Greater in-brace correction in the coronal plane – Cobb angles of the main thoracic (MT) and thoracolumbar/lumbar (TL/L) curves, greater axial vertebral rotation (AVR) correction in the transverse plane around the apex of the curve, and a focus towards preserving or increasing the healthy sagittal curves – thoracic kyphosis (TK) and lumbar lordosis (LL), were shown to be predictive of treatment success [15-17]. As a result, orthotists need to balance correction in the three anatomical planes to ensure an effective clinical impact. They usually aim at achieving a minimum of 50% correction of the main curve's Cobb angle [10], while simultaneously trying to move the spine into a normal sagittal alignment, generally to avoid brace-induced flatback, and reduce some of the deformity's rotational component [18].

A few research groups have created numerical tools to study and better understand brace biomechanics in 3D [19, 20]. Specifically, our group has extensively developed a patient-specific finite element model (FEM) constructed from the patient's torso skin topography scan, the brace's 3D model, and a 3D reconstruction of the patient's spine, ribcage, pelvis and sternum based on biplanar standing radiographs [21-23]. This FEM, previously validated using clinical data [22], can simulate brace donning and tightening and was employed to study the impact of brace design features in a structured approach with minimal biases [13, 24]. It was subsequently adapted to simulate nighttime bracing [25, 26]. In parallel, an analogous FEM was also developed to simulate vertebral growth modulation of progressive deformities in AIS [27], which was further adapted for fusionless surgical applications [28, 29], but never used for bracing specifically.

Our bracing FEM has been implemented in a clinical setting to assist orthotists in brace design [9, 30, 31]. In a randomized controlled trial, 120 patients were separated into two groups: one with standard CAD/CAM braces, and one with CAD/CAM braces that had been further improved using the patient-specific FEM. In the latter, orthotists would design a brace, simulate it on the digital patient, modify their design based on the simulated correction, cutaneous pressures, and skin-to-brace distances, and repeat the process until a satisfactory design was achieved. The braces created were lighter, thinner, and covered less surface on the torso, but were not significantly better than the standard CAD/CAM braces [9]. Adding manual improvements steps using the FEM lengthened the quantity of work per brace required from the orthotist, roughly 30 min per design iteration, which limited the process to an average of three iterations in practice [30]. Also, the design modifications were chosen and implemented by the orthotist, such that the final braces still converged towards their usual empirical corrective strategies with minor improvements. This trial confirmed the clinical utility of using a patient-specific FEM for brace design, but the full capacity to optimize correction while providing an effective useable tool transposable to many centers remains to be established.

To address these challenges, the objective of this work was to develop and validate the clinical efficacy of a new automated design method that produces optimal nighttime braces independent from empirical knowledge.

7.3 Methods

7.3.1 Cases and Initial Data for Clinical Validation

Seventeen skeletally immature AIS patients between 10 and 16 years of age and prescribed with nighttime braces for an expected treatment duration of two years were prospectively recruited between December 2021 and August 2022. Inclusion followed the Scoliosis Research Society standardized criteria: no prior treatment, skeletal maturity Risser score between 0 and 2, main curve Cobb angle measured at the presenting visit between 20° and 45° [32]. The study protocol was approved by our Internal Review Board (Sainte-Justine University Hospital Center, Montreal, Canada), all experiments were performed in accordance with the Declaration of Helsinki, and all patients and their parent and/or legal guardian provided written informed consent.

At each patient's initial visit, a standing 3D surface topography of the torso was acquired using an infrared structured light sensor (Structure Sensor, Occipital Inc. Boulder, CO, USA), as well as standing biplanar radiographs using a calibrated low-dose digital radiography system (EOS System, EOS Imaging, Paris, France). From these radiographs, a 3D reconstruction of the spine, ribcage, pelvis and sternum was constructed using a previously described parametric registration method based on transversal and longitudinal inferences [33].

For each patient, a brace was designed using a global shape optimization method leveraging a patient-specific FEM. Except for two manual alignment steps requiring rapid user input (<5 min), the totality of design steps were automatically executed by an algorithm managing every step of the process in the Matlab environment (Matlab R2021a, MathWorks, Natick, MA, USA), and its execution time was measured. Depending on the flow of patient recruitment, this execution was parallelized on a single personal computer, up to four simultaneous patients.

7.3.2 Creation of the Patient-Specific FEM

For each patient, the torso's 3D surface scan was superimposed on the skeleton's 3D reconstruction in two steps, first by automatically aligning the axes of the principal components of variance calculated for each point cloud, then by manually fine-tuning the alignment to ensure concordance with the clinical images.

The resulting registered patient geometry was imported in a finite element analysis software (ANSYS Mechanical 2020 R1, Ansys Inc., Canonsburg, PA, USA). A global coordinate system was defined such that the x-axis pointed anteriorly, the y-axis pointed left laterally, and the z-axis pointed cranially. Osseous structures were modeled as hexahedral structural solid elements (thoracic and lumbar vertebral bodies, intervertebral disks) and elastic beam elements (vertebral processes, ribs, sternum, and pelvis). Ligaments, internal soft tissues and joints were modeled as tension springs and beam elements. The torso skin geometry was represented by shell elements with constant thickness. Material properties of all anatomical structures were taken from experimental cadaveric studies [34, 35]. An estimate of spinal flexibility based on the manipulation of the patient's torso by the treating orthopedist at clinical evaluation was factored into the intervertebral disk stiffness. The FEM creation is illustrated on Figure 7.1.

7.3.3 Automatic Generation of Braces

7.3.3.1 Initial Brace Definition

Using the patient-specific FEM, vertebra T1 was first aligned with the centroid of L5's endplate to correct coronal and sagittal imbalances, its x and y displacements were fixed to only permit craniocaudal movement, and all degrees of freedom of the pelvis were blocked. Displacements (u_i , where $i = x, y$ and z directions) were then imposed onto the nodes corresponding to the left (L) and right (R) pedicles of vertebrae T2 to L4 with the goal of mirroring their coordinates with respect to the sagittal plane to achieve maximal over-correction (Equation 7.1). A weight W factored the amount of applied displacement to the desired value: $W=0$ corresponded to the initial undeformed geometry, $W=0.5$ to a spine perfectly aligned onto the sagittal plane, and $W=1$ to a fully overcorrected spine with an inverted deformity.

$$\text{Applied displacements} = W * \begin{pmatrix} u_{x_L} = (x_R - x_L) \\ u_{x_R} = (x_L - x_R) \\ u_{y_L} = -(y_R + y_L) \\ u_{y_R} = -(y_L + y_R) \\ u_{z_L} = (z_R - z_L) \\ u_{z_R} = (z_L - z_R) \end{pmatrix}_{T2-L4 \text{ pedicles}} \quad (7.1)$$

In a stepwise manner, weight W was increased from 0 to 1 by increments of 0.1. At every step, the finite element model was solved, and displacements of the vertebral pedicles caused the connected

internal structures and the skin to deform. W 's increase was stopped if any element distortion in the deformed geometry exceeded the default program-controlled thresholds for convergence. The deformed skin corresponding to the maximal achieved overcorrection was extracted and converted to a stereolithography (STL) format. Finally, superior and inferior limits were added by manually aligning a spline onto the STL to create the cuts: superior limits were drawn to cover the trunk up to the axilla on the convex side of the thoracic deformity, and inferior limits to cover the trochanter on the ipsilateral side while leaving the contralateral iliac crest free. The resulting geometry was used as the internal surface of the initial brace shape in the optimization process (Figure 7.2).

7.3.3.2 Optimization-Modified Brace Shapes

The optimization process modified the brace topography to generate new shapes at every iteration (Figure 7.3). To do so, the initial brace geometry was first imported as a point cloud. Coordinates were converted from the cartesian to the cylindrical coordinate system and the brace points were separated into patches (subsections) according to a cylindrical 6x6 grid in the z and ϕ directions. The radial (ρ) coordinates of the points in each patch were offset by modifiable values: a negative ρ offset translated the ρ coordinates of all patch points closer to the origin (pressure area) and a positive ρ offset translated these points further from the origin (relief area). This ρ offset vector, of length equal to the total number of patches (36), was the variable vector controlled by the optimization process. To constrain the optimization inside safe limits, the range of possible ρ offsets was set at [-25, +25] mm.

Once the ρ offset vector was applied to the brace points, the geometry was smoothed to fuse the offset slices together and remove aggressive topographical asperities, a frontal opening was created by removing the points falling into an arc of 20° in the ϕ direction centered around the frontal axis, and two or three straps were placed by automatically selecting points on each side of the opening falling closest to a proportional normalized height vector of [0.33, 0.66] or [0.25, 0.5, 0.75].

7.3.4 Evaluation of Brace Biomechanical Effectiveness

For each generated brace, the patient-specific FEM simulated the standing out-of-brace position, the supine position with the nighttime brace, and the subsequent growth modulation for the expected treatment duration of two years.

7.3.4.1 Standing Out-of-Brace Simulation Including Gravitational Loads (OOB)

The FEM initially created modeled the patient's standing geometry with no stresses acting on the anatomical structures. To determine the standing out-of-brace geometry under gravitational loads, as well as the patient's weightless geometry and the stabilizing muscular forces in the standing position, a previously described and validated method was employed and is briefly summarized here [36]. Upwards gravitational forces were applied to simulate weightlessness with additional stabilizing muscular forces acting antero-posteriorly and laterally on vertebrae T6, T10 and L3. The resulting stresses were annulled, and downwards gravitational forces were then imposed. The stabilizing muscular forces were automatically tuned so that the loaded standing spine geometry conformed to the patient's actual reconstructed spine. After solving, the standing loaded out-of-brace (OOB) patient geometry was obtained (Figure 7.4).

7.3.4.2 Nighttime In-Brace Simulation in the Supine Position (IB)

To simulate nighttime bracing, the model previously described by Sattout et al. was refined [26]. The weightless patient geometry was imported and defined in the supine position. A mattress was modeled underneath using a grid of hexahedral solid elements with material properties of polyurethane foam [37]. The previously generated 3D model of the brace was added, modeled by hexahedral solid elements with the material properties of high-density polyethylene and a constant thickness of 4mm. Pairs of surface contact elements following the augmented Lagrangian formulation were created between the mattress and the skin, the internal surface of the brace and the skin, and the external surface of the brace and the top surface of the mattress. Gravitational forces were added, equivalent to the weight of the patient's trunk evenly distributed across vertebral gravitational centers. The lateral and craniocaudal displacements of T1 and the pelvis were blocked, and the straps were tightened at 60N. The model was solved using a nonlinear static solver with linearly interpolated loads using the unsymmetric Newton-Raphson method. After solving, the supine in-brace (IB) patient geometry was obtained (Figure 7.4).

7.3.4.3 Growth Simulation

Stresses acting on each node composing the superior and inferior vertebral body epiphyseal growth plate of T2 to L5 were extracted from the two simulated configurations (OOB and IB). To obtain the nodal stresses averaged over the treatment period (σ), the OOB stresses in the standing position

(σ_{OOB}) and the IB stresses in the supine position (σ_{IB}) were combined in the following formula (Equation 7.2), including a compliance factor (C) of 0.33 indicative of the proportion of time spent in-brace during sleep (8 hours per day):

$$\sigma = \sigma_{OOB} + C * (\sigma_{IB} - \sigma_{OOB}) \quad (7.2)$$

To quantify the asymmetrical stress distribution, these stresses were averaged on the left (σ_L) and right (σ_R) sides of each growth plate. Calculations of the local growth rates in response to stresses were performed following the formula [38]:

$$\begin{pmatrix} G_L = G_m(1 + \beta(\sigma_L - \sigma_m)) \\ G_R = G_m(1 + \beta(\sigma_R - \sigma_m)) \end{pmatrix}_{T2-L5 \text{ growth plates}} \quad (7.3)$$

Where G_L is the longitudinal local growth rate applied on the left side of the growth plate, G_R on the right side, G_m is the baseline vertebral growth rate (0.8 mm/year for thoracic vertebrae, 1.1 mm/year for lumbar vertebrae) [27], β is the documented vertebral bone stress sensitivity factor (1.5 MPa^{-1}) [38], and σ_m is the average stress on the entire growth plate.

From the initial unloaded standing out-of-brace patient geometry, an asymmetrical thermal expansion corresponding to the calculated growth rate G_L and G_R , multiplied by 2 years of treatment, was imposed on the left and right nodes of each growth plate respectively. After solving, the out-of-brace 2-year post-growth (PG) patient geometry was obtained (Figure 7.5).

7.3.4.4 Objective Function

The supine in-brace (IB) and out-of-brace 2-year post-growth (PG) spine geometries were used to calculate the optimization's objective function. To ensure an effective correction of the spine in the coronal and transverse planes while preventing flattening of the sagittal curves and favoring a normal alignment, metrics related to each anatomical plane of deformation were included in the objective function:

$$OF = W_{IB} * \phi_{IB} + W_{PG} * \phi_{PG} \quad (7.4)$$

Where OF is the objective function score, W_{IB} and W_{PG} are the weights factoring the simulated in-brace and post-growth configurations (5 and 10). The deformity terms ϕ_{IB} and ϕ_{PG} are calculated using the weighted sum:

$$\begin{aligned}
\phi_{sim} = & W_c * \left(\left| \frac{Cobb_{MT,sim}}{Cobb_{MT,ini}} \right| + \left| \frac{Cobb_{TLL,sim}}{Cobb_{TLL,ini}} \right| \right) + \\
& W_s * \left(\left| \frac{|TK_{sim}| - |TK_n|}{|TK_{ini}| - |TK_n|} \right| + \left| \frac{|LL_{sim}| - |LL_n|}{|LL_{ini}| - |LL_n|} \right| \right) + \\
& W_t * \left(\left| \frac{AVR_{MT,sim}}{AVR_{MT,ini}} \right| + \left| \frac{AVR_{TLL,sim}}{AVR_{TLL,ini}} \right| \right)
\end{aligned} \tag{7.4.1}$$

Where *sim* is the simulated configuration (IB or PG), Cobb is the Cobb angle, *ini* is the initial value measured on the presenting deformity, *MT* is the main thoracic curve, *TLL* is the thoracolumbar/lumbar curve, *TK* is the thoracic kyphosis, *LL* is the lumbar lordosis, *AVR* is the average of the axial rotation of the curve's three most rotated vertebrae (apex \pm 1 level), and W_c , W_s , W_t , are the weights factoring the coronal, sagittal and transverse alignment metrics respectively (2, 1 and 1). To penalize only the misaligned sagittal curves, the following values are affected to TK_n and LL_n [39], based on their documented normal range [40]:

$$\begin{aligned}
TK_n = & \begin{cases} 20^\circ & \text{if } TK_{sim} < 20^\circ \\ TK_{sim} & \text{if } 20^\circ < TK_{sim} < 40^\circ \\ 40^\circ & \text{if } TK_{sim} > 40^\circ \end{cases} \\
LL_n = & \begin{cases} 30^\circ & \text{if } LL_{sim} < 30^\circ \\ LL_{sim} & \text{if } 30^\circ < LL_{sim} < 60^\circ \\ 60^\circ & \text{if } LL_{sim} > 60^\circ \end{cases}
\end{aligned} \tag{7.4.2}$$

7.3.5 Optimization Process

As formulated, diminishing OF scores were linked to better biomechanical effectiveness according to generalized clinical objectives. Therefore, the optimization's goal was to find the global minimum of this OF score by modifying the ρ offset vector controlling the brace topography. In addition, safety constraints related to the contact pressure between the brace and the skin were added to prevent braces designed too aggressively (maximum localized nodal contact pressure $<$ 450 kPa, the documented threshold of barely perceptible pain in the MT & TL/L regions [41]). Iterations where the maximal in-brace contact pressure exceeded the set threshold were deemed invalid.

A global surrogate optimization algorithm using a radial basis function interpolator was used to carry out the optimization process while minimizing the number of computationally expensive

objective function evaluations [42]. The algorithm was stopped if convergence was reached after 500 iterations (<5% OF score improvement over more than 50 iterations). If not, its execution was extended until convergence was attained, up to 1000 iterations.

7.3.6 Brace Manufacturing and Clinical Evaluation

All optimal braces created by the algorithm were first verified and approved by the treating orthotist, then manufactured using their usual CAM approach: the uncut topography of the optimized brace was sent to a numerical milling machine to create its positive mold, and a 4mm thick high-density polyethylene sheet was thermoformed around it. Velcro straps were affixed at the locations set by the algorithm.

The resulting braces were finally fitted onto each patient at a clinical visit three weeks after the initial one. If needed, minor flaring and sanding of the brace's edges was performed by the orthotist to ensure comfort, but these modifications did not affect the brace's topography. On the same day, an anteroposterior supine in-brace radiograph was acquired to measure the in-brace Cobb angle correction. To validate the design approach, the simulated correction was analyzed in 3D and compared in the coronal plane to the actual in-brace correction.

7.4 Results

All recruited patients received an optimized brace, approved with no modifications by the orthotist. All braces were well fitted and comfortable according to verbal testimonies of the orthotist and the patients. The average hidden time for the algorithm to execute on a single personal computer was 136 ± 28 hours, or 5.7 ± 1.2 days. Figure 7.7 shows an example of a typical patient's optimization results and the simulated in-brace correction compared to the actual one measured on the supine radiograph.

For all 17 patients, the initial presenting out-of-brace Cobb angles were $28 \pm 8^\circ$ (MT) and $31 \pm 9^\circ$ (TL/L) (Figure 7.8). Donning the initial brace (pre-optimization) reduced the simulated in-brace Cobb angles to $19 \pm 9^\circ$ (MT) and $15 \pm 6^\circ$ (TL/L) ($p < 0.0001$). Donning the optimal brace (post-optimization) improved the correction to $13 \pm 9^\circ$ (MT) and $9 \pm 6^\circ$ (TL/L) ($p < 0.0001$). The actual Cobb angles measured on the patient's in-brace radiographs with the manufactured optimal brace

were $9\pm 8^\circ$ (MT) and $4\pm 5^\circ$ (TL/L), corresponding to an actual in-brace correction of $70\pm 28\%$ (MT) and $90\pm 15\%$ (TL/L), or a main curve correction of $82\pm 23\%$.

The simulated TK was not modified by the optimal brace, while the LL was improved by $+5\pm 3^\circ$ ($p<0.0001$). In the transverse plane the simulated axial rotation of the MT apical vertebra was corrected by $2\pm 3^\circ$ ($p=0.036$) but stayed unchanged for the TL/L apical vertebra ($p>0.05$).

The post-growth out-of-brace simulations showed a non-significant average Cobb angle evolution of $-1\pm 8^\circ$ (MT) and $+1\pm 5^\circ$ (TL/L). In 12 patients (71%), the deformity would improve or stabilize ($\pm 5^\circ$), while in the remainder cases it changed by less than 16% (MT) and 33% (TL/L).

7.5 Discussion

This work describes a novel automated design method leveraging a patient's digital representation, able to create effective personalized braces from standard clinical images with no prior empirical biases. To our knowledge, it is the first time a patient-specific finite element model was used to this extent for bespoke orthosis design in a real clinical setting. Other groups have developed computer-assisted workflows for similar devices but have not incorporated the iterative evaluation of their biomechanical effects to guide design decisions [43, 44].

Braces created using our method were biomechanically effective. In-brace correction of the main scoliotic curve systematically exceeded the 50% correction threshold. Recent studies on nighttime bracing report average in-brace corrections ranging from 61% to 85% [45, 46], which puts our measured in-brace corrections in the upper portion of the range, or even higher. While an acceptable correction was achieved solely via the computationally inexpensive pre-optimization brace shape, the optimization process significantly improved the correction further and appears to be an essential step in the method. In 3D, transverse plane correction was limited compared to the coronal plane, as generally observed in other studies [47, 48], and sagittal curves were preserved inside a normal range as the brace-induced flatback effect was adequately avoided or even slightly improved for the lumbar lordosis. In a meta-analysis analyzing outcomes at the end of treatment, Buyuk et al. pooled nighttime bracing success rates (Cobb angle progression $<5^\circ$) at 59%, lower than our simulated prediction of 71% [49].

Immediate simulated corrections with the optimal brace were inside the clinically accepted threshold of the actual clinical radiographs ($<5^\circ$ average difference), but our FEM systematically

underestimated the in-brace correction, especially in the TL/L region. This may be due to flexibility factors that were overestimated and need to be more finely tuned to the patient's individual characteristics. Despite the differences, the immediate simulation predictions were sensitive to brace topographical variations and the prediction offsets did not significantly affect the differential values used to guide the optimization process. Our model was therefore deemed valid for a comparative context of use like the one employed in this method.

In addition to immediate correction, the incorporated growth simulation provides information on how a specific brace influences the mechanisms of deformity correction over time. This represents an additional tool that can be used not only by the optimization process to account for long-term effects, but also by the clinical team to better prepare patients for treatment according to its expected evolution. In an analogous study, Cobetto et al. have shown that a growth model can be a powerful tool in assisting clinical decision-making and planning, leading to effective long-term results [29].

While our immediate in-brace corrections were almost twice greater than the ones seen in full-time braces [50], the reduced amount of prescribed daily wear limits the achievable effectiveness of the brace over longer treatments. Effectively, brace-induced growth modulation is only active a third of the time, in a period where gravity has less impact on the deformity due to the supine position during sleep. Many questions remain on the performance of nighttime bracing only, and our initial post-growth predictions support the conclusion that higher levels of brace wear (more than 8 hours/day), for instance by adding a component of daytime bracing, may need to be combined to our design workflow to achieve significant improvements in long-term outcomes [6]. In this sense, our method is easily adaptable to full-time braces, as only the in-brace simulation step needs to be simplified to shift from the supine to the standing position.

Our method removes brace design from traditional empirical protocols. These approaches tend to categorize patients based on their presenting characteristics, as suggested by the growing number of scoliosis classifications published and employed [12, 14, 51]. However, every patient differs, and the optimal treatment strategy can rarely be implemented when following hard rules within rigid categories. In the field of artificial intelligence, recent developments in reinforcement learning have shown that algorithms can be more performant if they do not rely on data biased by human experience, but rather on well-crafted reward functions [52]. In a similar fashion, our process has

no root in empirical design knowledge to influence where and how corrective features are placed. It is fully tailored to each patient's unique deformity and relies solely on their biomechanical simulations and a clinically driven objective function to achieve an optimal design. In our study, this function and its constraints were generalized according to documented factors linked to treatment success [16, 17]. However, its weights could be easily modified by the treating orthopedist to target the deformity components more specifically on a case-by-case basis, to further personalize the desired correction.

Our study presents a few limitations. First, to limit the exposure of children to excessive radiation, only a coronal supine radiograph was taken inside the manufactured brace, on the same day as brace delivery. This prevented an accurate 3D reconstruction of the spine in-brace, which did not allow the actual sagittal and transverse corrections to be measured. Also, patients were not yet tracked over time, rendering the evaluation of post-growth corrections and long-term outcomes impossible. Further validation of the 3D correction and the long-term effects will be analyzed in a subsequent prospective trial.

To reduce the number of confounding variables in our evaluation, manufacturing was kept traditional, using the established CAM method of thermoforming. However, the digital nature of our approach is strongly suited to additive manufacturing processes, which could be further automated. 3D printing is becoming widely used in orthoses other than scoliotic braces, and a few implementations of printed braces are currently being validated with promising results [53, 54].

Overall, our method changes the way orthotists currently work. The traditional CAD/CAM process often requires hours of cognitively intensive manual or computer-assisted shape design, even more when combined with additional steps to obtain performance feedback before fabrication [30]. Our workflow shifts this demanding work from the orthotist to a machine that can run constantly without interruption. By simultaneously executing up to four patients on a single personal computer, we've shown that it is also parallelizable. Greater computing power and additional improvements to increase resolution speed and parallelization would reduce the machine-time needed to obtain an optimized brace using our method and provide an interesting potential for scalability. Orthotists could therefore allow more of their time on design validation, comfort adjustments, and patient management. As expert orthotists specialized in brace design for scoliosis

grow rare, this could lead to increased productivity and efficiency in clinical logistics, with significant cost reductions at scale.

Finally, effective and standardized brace design protocols with optimal treatment management are difficult to implement in multiple centers with diverse practices. As a result, they can lead to variable execution and outcomes depending on each specific clinical set-up [18]. As few leading centers fine-tune their approach based on experiential improvements, others with less expertise, resources or in remote areas cannot benefit from these developments. Our personalized automated design approach, fully tailored to any patient's individual characteristics and implementable remotely, aims at addressing these limitations while increasing access to reliable and effective treatments worldwide.

7.6 References

- [1] S. Negrini *et al.*, "Actual evidence in the medical approach to adolescents with idiopathic scoliosis," (in eng), *Eur J Phys Rehabil Med*, vol. 50, no. 1, pp. 87-92, Feb 2014. [Online]. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24622050>.
- [2] C. T. Mehlman, A. Araghi, and D. R. Roy, "Hyphenated history: the Hueter-Volkman law," *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*, vol. 26, no. 11, pp. 798-800, Nov 1997. [Online]. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9402217>.
- [3] I. A. Stokes, "Analysis and simulation of progressive adolescent scoliosis by biomechanical growth modulation," *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, vol. 16, no. 10, pp. 1621-8, Oct 2007, doi: 10.1007/s00586-007-0442-7.
- [4] O. A. Al-Mohrej, S. S. Aldakhil, M. A. Al-Rabiah, and A. M. Al-Rabiah, "Surgical treatment of adolescent idiopathic scoliosis: Complications," (in eng), *Ann Med Surg (Lond)*, vol. 52, pp. 19-23, Apr 2020, doi: 10.1016/j.amsu.2020.02.004.
- [5] M. S. Wong, "Measurement, Fabrication and Fitting Principles," in *The Atlas of Spinal Orthotics*, J. Fisk, J. Lonstein, and B. Malas Eds.: Exceed Worldwide, 2017, ch. 13, p. 139.
- [6] S. L. Weinstein, L. A. Dolan, J. G. Wright, and M. B. Dobbs, "Effects of bracing in adolescents with idiopathic scoliosis," (in eng), *The New England journal of medicine*, vol. 369, no. 16, pp. 1512-21, Oct 17 2013, doi: 10.1056/NEJMoa1307337.
- [7] D. E. Katz, J. A. Herring, R. H. Browne, D. M. Kelly, and J. G. Birch, "Brace wear control of curve progression in adolescent idiopathic scoliosis," *J Bone Joint Surg Am*, vol. 92, no. 6, pp. 1343-52, Jun 2010, doi: 10.2106/JBJS.I.01142.
- [8] M. Takemitsu, J. R. Bowen, T. Rahman, J. J. Glutting, and C. B. Scott, "Compliance monitoring of brace treatment for patients with idiopathic scoliosis," *Spine*, vol. 29, no. 18, pp. 2070-4; discussion 2074, Sep 15 2004, doi: 10.1097/01.brs.0000138280.43663.7b.

- [9] A. Guy *et al.*, "Braces Designed Using CAD/CAM Combined or Not With Finite Element Modeling Lead to Effective Treatment and Quality of Life After 2 Years: A Randomized Controlled Trial," (in eng), *Spine*, vol. 46, no. 1, pp. 9-16, Jan 1 2021, doi: 10.1097/BRS.0000000000003705.
- [10] L. Costa, T. P. C. Schlosser, H. Jimale, J. F. Homans, M. C. Kruyt, and R. M. Castelein, "The Effectiveness of Different Concepts of Bracing in Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS): A Systematic Review and Meta-Analysis," (in eng), *J Clin Med*, vol. 10, no. 10, May 15 2021, doi: 10.3390/jcm10102145.
- [11] M. S. Wong, "Computer-aided design and computer-aided manufacture (CAD/CAM) system for construction of spinal orthosis for patients with adolescent idiopathic scoliosis," (in eng), *Physiother Theory Pract*, vol. 27, no. 1, pp. 74-9, Jan 2011, doi: 10.3109/09593980903269741.
- [12] S. Negrini *et al.*, "The classification of scoliosis braces developed by SOSORT with SRS, ISPO, and POSNA and approved by ESPRM," (in eng), *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, vol. 31, no. 4, pp. 980-989, Apr 2022, doi: 10.1007/s00586-022-07131-z.
- [13] A. Guy *et al.*, "Biomechanical Effects of Thoracolumbosacral Orthosis Design Features on 3D Correction in Adolescent Idiopathic Scoliosis: A Comprehensive Multicenter Study," *Spine*, vol. 47, no. 15, pp. 1103-1110, Aug 1 2022, doi: 10.1097/BRS.0000000000004353.
- [14] S. Donzelli *et al.*, "State of the art of current 3-D scoliosis classifications: a systematic review from a clinical perspective," *J Neuroeng Rehabil*, vol. 12, no. 1, p. 91, Oct 16 2015, doi: 10.1186/s12984-015-0083-8.
- [15] M. L. Nault *et al.*, "A Predictive Model of Progression for Adolescent Idiopathic Scoliosis Based on 3D Spine Parameters at First Visit," (in eng), *Spine*, vol. 45, no. 9, pp. 605-611, May 1 2020, doi: 10.1097/BRS.0000000000003316.
- [16] C. Lang *et al.*, "Factors That Influence In-Brace Correction in Patients with Adolescent Idiopathic Scoliosis," (in English), *World Neurosurg*, vol. 123, pp. e597-e603, Mar 2019, doi: 10.1016/j.wneu.2018.11.228.
- [17] L. P. K. Wong, P. W. H. Cheung, and J. P. Y. Cheung, "Curve type, flexibility, correction, and rotation are predictors of curve progression in patients with adolescent idiopathic scoliosis undergoing conservative treatment : a systematic review," *Bone Joint J*, vol. 104-B, no. 4, pp. 424-432, Apr 2022, doi: 10.1302/0301-620X.104B4.BJJ-2021-1677.R1.
- [18] M. Rigo and M. Jelacic, "Brace technology thematic series: the 3D Rigo Cheneau-type brace," *Scoliosis Spinal Disord*, vol. 12, no. 1, p. 10, 2017, doi: 10.1186/s13013-017-0114-2.
- [19] A. Courvoisier, M. Nesme, J. Gerbelot, A. Moreau-Gaudry, and F. Faure, "Prediction of brace effect in scoliotic patients: blinded evaluation of a novel brace simulator-an observational cross-sectional study," *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, vol. 28, no. 6, pp. 1277-1285, Jun 2019, doi: 10.1007/s00586-019-05948-9.

- [20] C. Vergari *et al.*, "Towards a predictive simulation of brace action in adolescent idiopathic scoliosis," (in eng), *Comput Methods Biomech Biomed Engin*, vol. 24, no. 8, pp. 874-882, Jun 2021, doi: 10.1080/10255842.2020.1856373.
- [21] J. Clin, C. E. Aubin, S. Parent, and H. Labelle, "Biomechanical modeling of brace treatment of scoliosis: effects of gravitational loads," *Med Biol Eng Comput*, vol. 49, no. 7, pp. 743-53, Jul 2011, doi: 10.1007/s11517-011-0737-z.
- [22] F. Desbiens-Blais, J. Clin, S. Parent, H. Labelle, and C. E. Aubin, "New brace design combining CAD/CAM and biomechanical simulation for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis," *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, vol. 27, no. 10, pp. 999-1005, Dec 2012, doi: 10.1016/j.clinbiomech.2012.08.006.
- [23] N. Cobetto *et al.*, "Braces Optimized With Computer-Assisted Design and Simulations Are Lighter, More Comfortable, and More Efficient Than Plaster-Cast Braces for the Treatment of Adolescent Idiopathic Scoliosis," *Spine Deform*, vol. 2, no. 4, pp. 276-284, Jul 2014, doi: 10.1016/j.jspd.2014.03.005.
- [24] J. Clin, C. E. Aubin, S. Parent, A. Sangole, and H. Labelle, "Comparison of the biomechanical 3D efficiency of different brace designs for the treatment of scoliosis using a finite element model," *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, vol. 19, no. 7, pp. 1169-78, Jul 2010, doi: 10.1007/s00586-009-1268-2.
- [25] J. Clin, C. E. Aubin, S. Parent, and H. Labelle, "A biomechanical study of the Charleston brace for the treatment of scoliosis," *Spine*, vol. 35, no. 19, pp. E940-7, Sep 1 2010, doi: 10.1097/BRS.0b013e3181c5b5fa.
- [26] A. Sattout, J. Clin, N. Cobetto, H. Labelle, and C. E. Aubin, "Biomechanical Assessment of Providence Nighttime Brace for the Treatment of Adolescent Idiopathic Scoliosis," *Spine Deform*, vol. 4, no. 4, pp. 253-260, Jul 2016, doi: 10.1016/j.jspd.2015.12.004.
- [27] I. Villemure, C. E. Aubin, J. Dansereau, and H. Labelle, "Simulation of progressive deformities in adolescent idiopathic scoliosis using a biomechanical model integrating vertebral growth modulation," (in English), *J Biomech Eng*, vol. 124, no. 6, pp. 784-90, Dec 2002, doi: 10.1115/1.1516198.
- [28] P. L. Sylvestre, I. Villemure, and C. E. Aubin, "Finite element modeling of the growth plate in a detailed spine model," *Med Biol Eng Comput*, vol. 45, no. 10, pp. 977-88, Oct 2007, doi: 10.1007/s11517-007-0220-z.
- [29] N. Cobetto, C. E. Aubin, and S. Parent, "Anterior Vertebral Body Growth Modulation: Assessment of the 2-year Predictive Capability of a Patient-specific Finite-element Planning Tool and of the Growth Modulation Biomechanics," *Spine*, vol. 45, no. 18, pp. E1203-E1209, Sep 15 2020, doi: 10.1097/BRS.0000000000003533.
- [30] N. Cobetto *et al.*, "Effectiveness of braces designed using computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) and finite element simulation compared to CAD/CAM only for the conservative treatment of adolescent idiopathic scoliosis: a prospective randomized controlled trial," (in eng), *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the*

- Cervical Spine Research Society*, vol. 25, no. 10, pp. 3056-3064, Oct 2016, doi: 10.1007/s00586-016-4434-3.
- [31] N. Cobetto, C. E. Aubin, S. Parent, S. Barchi, I. Turgeon, and H. Labelle, "3D correction of AIS in braces designed using CAD/CAM and FEM: a randomized controlled trial," (in eng), *Scoliosis Spinal Disord*, vol. 12, p. 24, 2017, doi: 10.1186/s13013-017-0128-9.
 - [32] B. S. Richards, R. M. Bernstein, C. R. D'Amato, and G. H. Thompson, "Standardization of criteria for adolescent idiopathic scoliosis brace studies: SRS Committee on Bracing and Nonoperative Management," (in eng), *Spine*, vol. 30, no. 18, pp. 2068-75; discussion 2076-7, Sep 15 2005, doi: 10.1097/01.brs.0000178819.90239.d0.
 - [33] L. Humbert, J. A. De Guise, B. Aubert, B. Godbout, and W. Skalli, "3D reconstruction of the spine from biplanar X-rays using parametric models based on transversal and longitudinal inferences," (in eng), *Med Eng Phys*, vol. 31, no. 6, pp. 681-7, Jul 2009, doi: 10.1016/j.medengphy.2009.01.003.
 - [34] C. E. Aubin, J. Dansereau, and H. Labelle, "Biomechanical simulation of the effect of the Boston brace on a model of the scoliotic spine and thorax," in *Annales de chirurgie*, 1993, vol. 47, no. 9, pp. 881-887.
 - [35] D. Perie, C. E. Aubin, M. Lacroix, Y. Lafon, and H. Labelle, "Biomechanical modelling of orthotic treatment of the scoliotic spine including a detailed representation of the brace-torso interface," *Med Biol Eng Comput*, vol. 42, no. 3, pp. 339-44, May 2004, doi: 10.1007/BF02344709.
 - [36] J. Clin, C. E. Aubin, N. Lalonde, S. Parent, and H. Labelle, "A new method to include the gravitational forces in a finite element model of the scoliotic spine," *Med Biol Eng Comput*, vol. 49, no. 8, pp. 967-77, Aug 2011, doi: 10.1007/s11517-011-0793-4.
 - [37] P. S. Patel, D. E. Shepherd, and D. W. Hukins, "Compressive properties of commercially available polyurethane foams as mechanical models for osteoporotic human cancellous bone," (in eng), *BMC Musculoskelet Disord*, vol. 9, p. 137, Oct 9 2008, doi: 10.1186/1471-2474-9-137.
 - [38] I. A. Stokes, D. D. Aronsson, A. N. Dimock, V. Cortright, and S. Beck, "Endochondral growth in growth plates of three species at two anatomical locations modulated by mechanical compression and tension," (in English), *J Orthop Res*, vol. 24, no. 6, pp. 1327-34, Jun 2006, doi: 10.1002/jor.20189.
 - [39] L. La Barbera, A. N. Larson, J. Rawlinson, and C. E. Aubin, "In silico patient-specific optimization of correction strategies for thoracic adolescent idiopathic scoliosis," *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, vol. 81, p. 105200, Jan 2021, doi: 10.1016/j.clinbiomech.2020.105200.
 - [40] D. J. Sucato, S. Agrawal, M. F. O'Brien, T. G. Lowe, S. B. Richards, and L. Lenke, "Restoration of thoracic kyphosis after operative treatment of adolescent idiopathic scoliosis: a multicenter comparison of three surgical approaches," *Spine*, vol. 33, no. 24, pp. 2630-6, Nov 15 2008, doi: 10.1097/BRS.0b013e3181880498.
 - [41] W. Dhondt, T. Willaeyls, L. A. Verbruggen, R. A. Oostendorp, and W. Duquet, "Pain threshold in patients with rheumatoid arthritis and effect of manual oscillations," *Scand J Rheumatol*, vol. 28, no. 2, pp. 88-93, 1999, doi: 10.1080/030097499442540.

- [42] Y. Wang and C. A. Shoemaker, "A general stochastic algorithmic framework for minimizing expensive black box objective functions based on surrogate models and sensitivity analysis," *arXiv*, 2014, doi: 10.48550/arXiv.1410.6271.
- [43] L. Hale, E. Linley, and D. M. Kalaskar, "A digital workflow for design and fabrication of bespoke orthoses using 3D scanning and 3D printing, a patient-based case study," (in English), *Scientific Reports*, vol. 10, no. 1, pp. 1-7, Apr 27 2020, doi: 10.1038/s41598-020-63937-1.
- [44] Y. Xu *et al.*, "Design of Personalized Cervical Fixation Orthosis Based on 3D Printing Technology," *Appl Bionics Biomech*, vol. 2022, p. 8243128, 2022/04/30 2022, doi: 10.1155/2022/8243128.
- [45] S. Ohrt-Nissen, D. W. Hallager, M. Gehrchen, and B. Dahl, "Flexibility Predicts Curve Progression in Providence Nighttime Bracing of Patients With Adolescent Idiopathic Scoliosis," *Spine*, vol. 41, no. 22, pp. 1724-1730, Nov 15 2016, doi: 10.1097/BRS.0000000000001634.
- [46] L. Davis, J. S. Murphy, K. A. Shaw, K. Cash, D. P. Devito, and M. L. Schmitz, "Nighttime bracing with the Providence thoracolumbosacral orthosis for treatment of adolescent idiopathic scoliosis: A retrospective consecutive clinical series," *Prosthetics and orthotics international*, vol. 43, no. 2, pp. 158-162, Apr 2019, doi: 10.1177/0309364618792727.
- [47] H. Almansour, W. Pepke, T. Bruckner, B. G. Diebo, and M. Akbar, "Three-Dimensional Analysis of Initial Brace Correction in the Setting of Adolescent Idiopathic Scoliosis," *J Clin Med*, vol. 8, no. 11, p. 1804, Oct 28 2019, doi: 10.3390/jcm8111804.
- [48] A. Courvoisier, X. Drevelle, R. Vialle, J. Dubousset, and W. Skalli, "3D analysis of brace treatment in idiopathic scoliosis," (in eng), *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, vol. 22, no. 11, pp. 2449-55, Nov 2013, doi: 10.1007/s00586-013-2881-7.
- [49] A. F. Buyuk *et al.*, "Is nighttime bracing effective in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis? A meta-analysis and systematic review based on scoliosis research society guidelines," *Spine Deform*, vol. 10, no. 2, pp. 247-256, Mar 2022, doi: 10.1007/s43390-021-00426-z.
- [50] J. H. Wynne and L. R. Houle, "Short-Term Outcomes of the Boston Brace 3D Program Based on SRS and SOSORT Criteria: A Retrospective Study," *Children (Basel)*, vol. 9, no. 6, p. 842, Jun 7 2022, doi: 10.3390/children9060842.
- [51] M. D. Rigo, M. Villagrassa, and D. Gallo, "A specific scoliosis classification correlating with brace treatment: description and reliability," *Scoliosis*, vol. 5, no. 1, p. 1, Jan 27 2010, doi: 10.1186/1748-7161-5-1.
- [52] D. Silver *et al.*, "Mastering chess and shogi by self-play with a general reinforcement learning algorithm," *arXiv*, 2017, doi: 10.48550/arXiv.1712.01815.
- [53] Y. Zhang *et al.*, "3D-printed brace in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis: a study protocol of a prospective randomised controlled trial," (in eng), *BMJ Open*, vol. 10, no. 11, p. e038373, Nov 27 2020, doi: 10.1136/bmjopen-2020-038373.

- [54] Y. Lin *et al.*, "A Randomized Controlled Trial to Evaluate the Clinical Effectiveness of 3D-Printed Orthosis in the Management of Adolescent Idiopathic Scoliosis," (in eng), *Spine*, vol. 47, no. 1, pp. 13-20, Jan 1 2022, doi: 10.1097/BRS.0000000000004202.

7.7 Figures

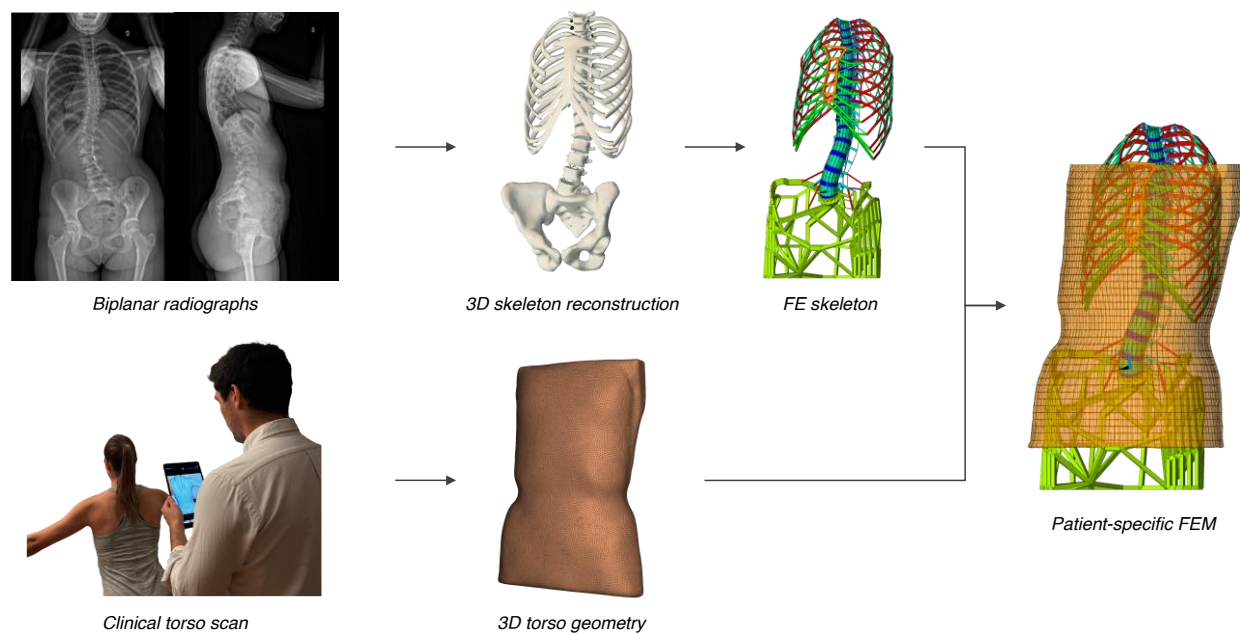


Figure 7.1 Creation of the patient-specific FEM from standard biplanar radiographs and a surface topography scan of the torso. Elements representing the internal soft tissues and connecting the torso skin to the skeleton are not shown for clarity.

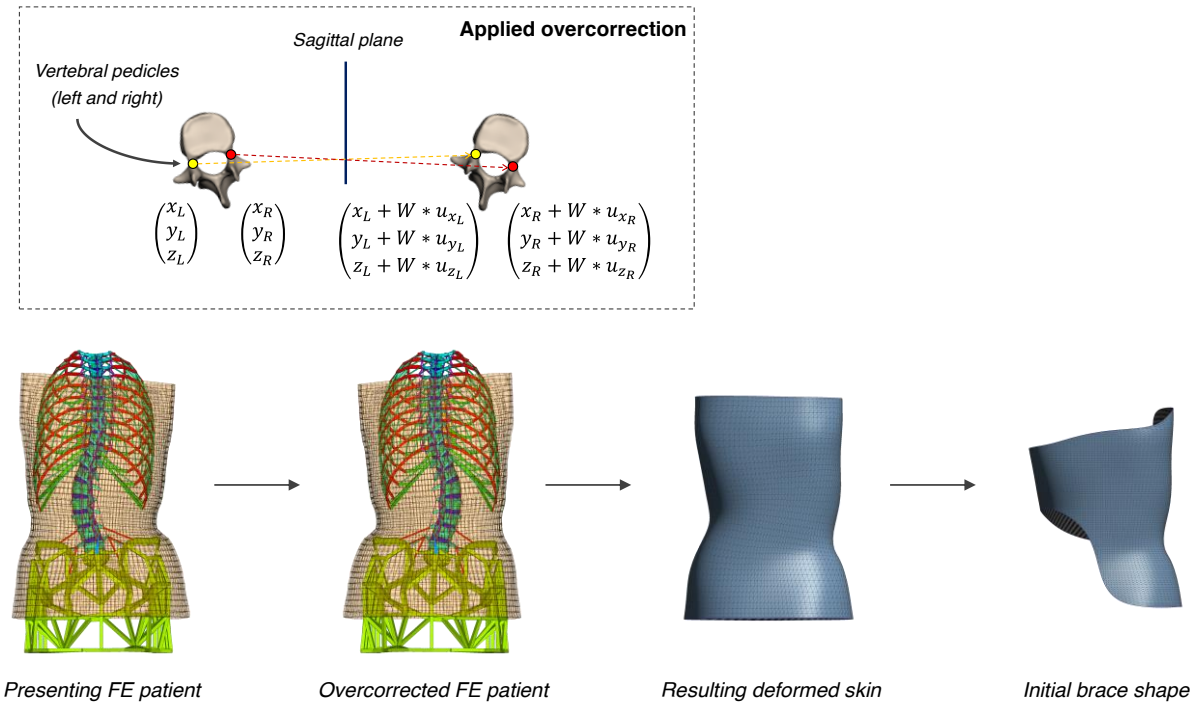


Figure 7.2 Generation of the initial brace shape: top row represents a top view closeup of a single vertebra and illustrates the applied overcorrection, achieved by imposing displacements according to Equation 7.1 onto the vertebral pedicle nodes (L for left, R for right). Over-correction weight W is increased iteratively from 0 to 1, or until element distortion exceeds the FEM threshold. Bottom row represents a posterior view of the FE patient onto which a maximal over-correction (W_{max}) is applied. The skin deforms in response to the applied displacements and the resulting geometry is cut by fitted splines to create the inner surface of the initial brace shape. Translucency was added to the skin elements (bottom left & center-left) to view the internal structures. Beam and spring elements representing internal soft tissues and connecting the torso skin to the skeleton were not shown for clarity.

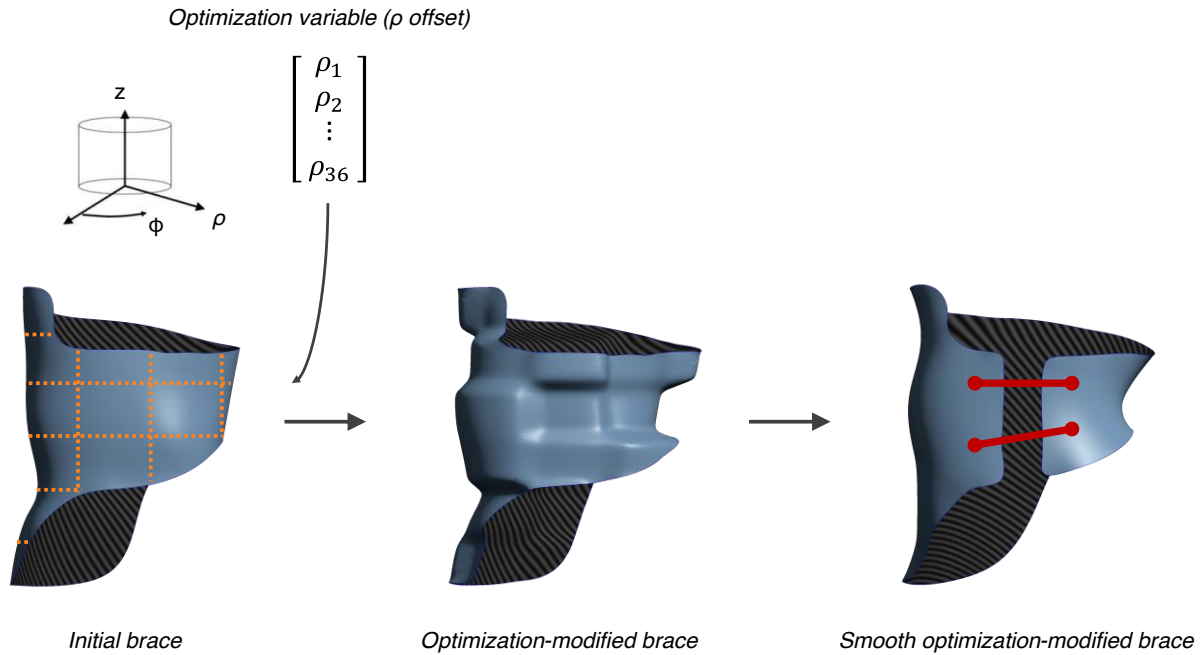
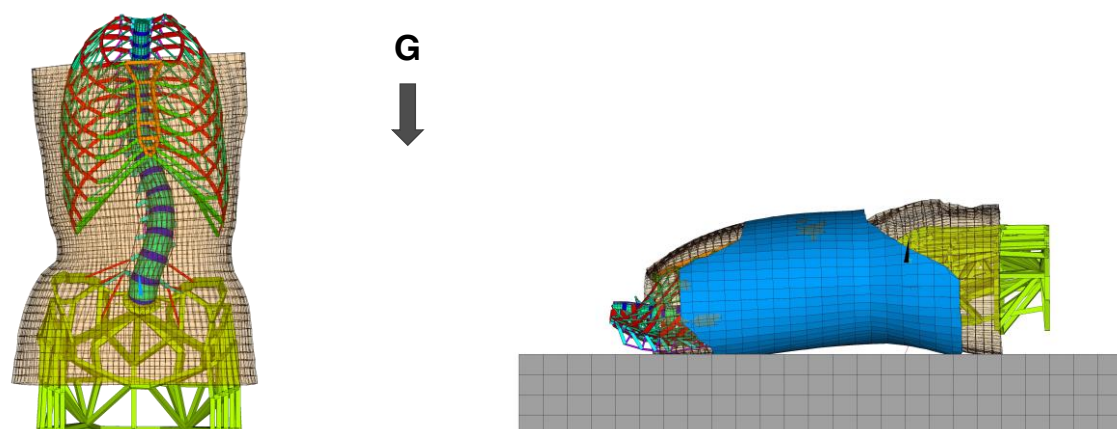


Figure 7.3 Modification of the brace shape by the optimization process (anterior view). A 6x6 grid (orange dotted lines) in cylindrical coordinates separated the brace surface into patches and optimization variable ρ offset translated their coordinates in the radial direction. The resulting brace was then smoothed, a frontal opening was created, and straps were added automatically.



Patient standing out-of-brace (OOB)

Patient supine in-brace (IB)

Figure 7.4 FE simulation of the two patient configurations: on the left, the standing out-of-brace position under gravitational (G) loads (OOB, anterior view); on the right, the supine in-brace position (IB, lateral right view). Translucency was added to the skin elements to view the internal structures. Beam and spring elements representing internal soft tissues and connecting the torso skin to the skeleton were not shown for clarity.

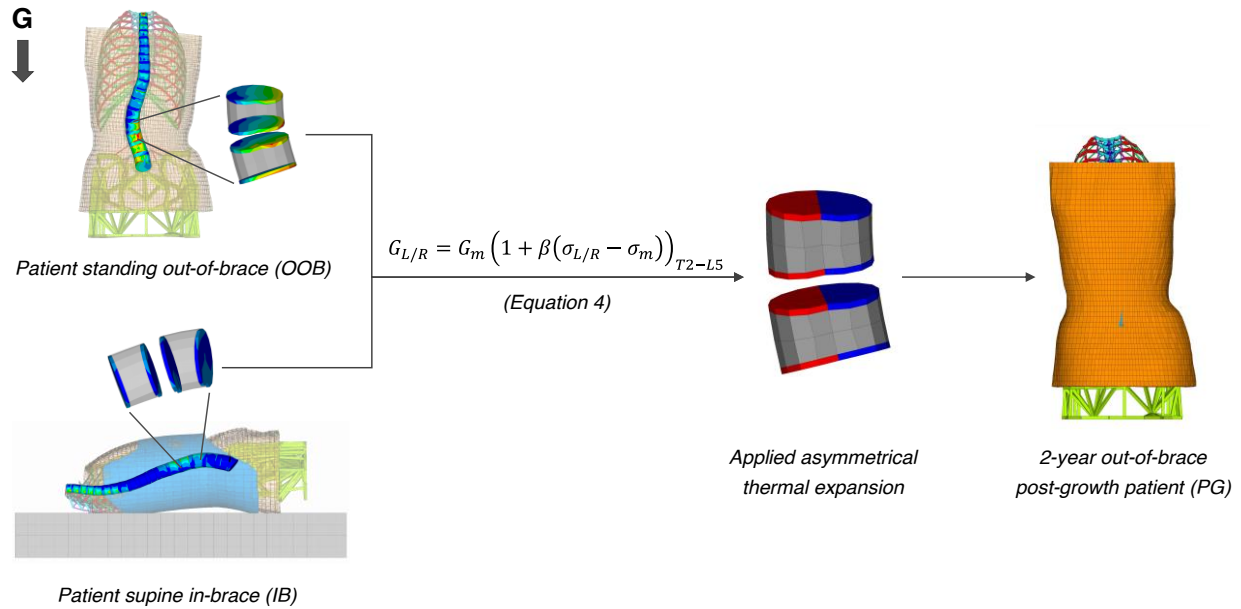


Figure 7.5 FE simulation of growth: the OOB (top left) and IB (bottom left) nodal stresses acting on the vertebral epiphyseal growth plates are combined to determine the amount of thermal expansion (center) applied on the left (red) and right (blue) nodes of each vertebral epiphyseal growth plate according to the growth rate formula (Equation 7.3). After solving, the 2-year out-of-brace post-growth patient geometry is obtained (right). Closeups of the vertebral bodies of L2 and L3 are shown as examples. Other internal structures and posterior vertebral processes were not shown for clarity.

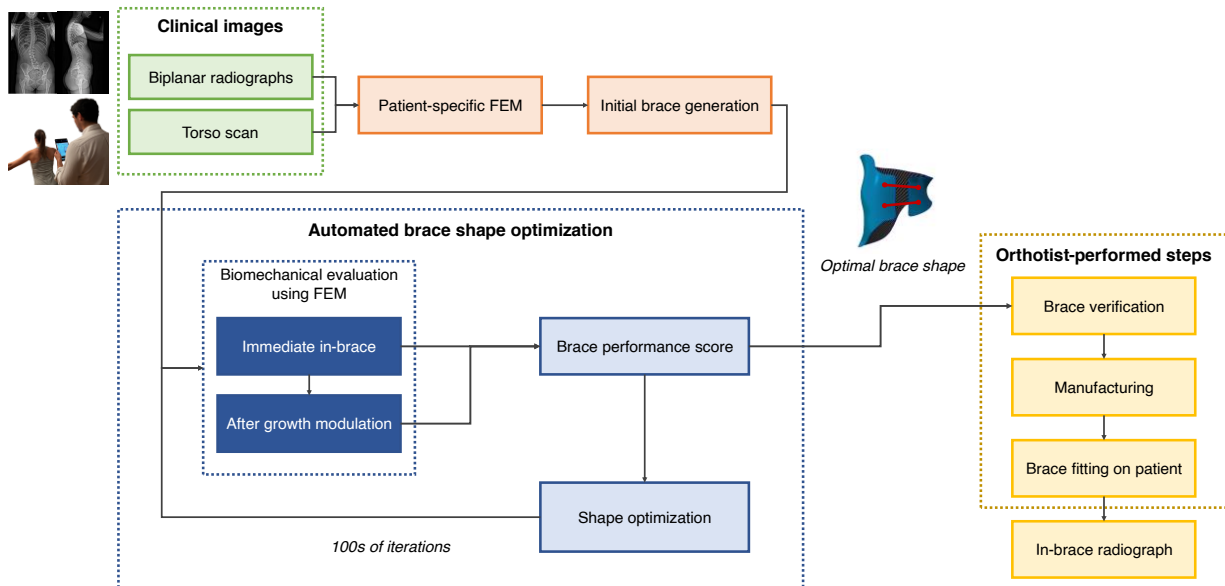


Figure 7.6 Complete design workflow repeated for all patients. From the standard clinical images, the patient-specific FEM is created and used to evaluate the automatically generated brace shapes. The design modifications are guided by the optimization process aiming to minimize the OF score. Each brace generated by this method was verified, manufactured and fitted on the patient. An antero-posterior in-brace supine radiograph was acquired on the same day.

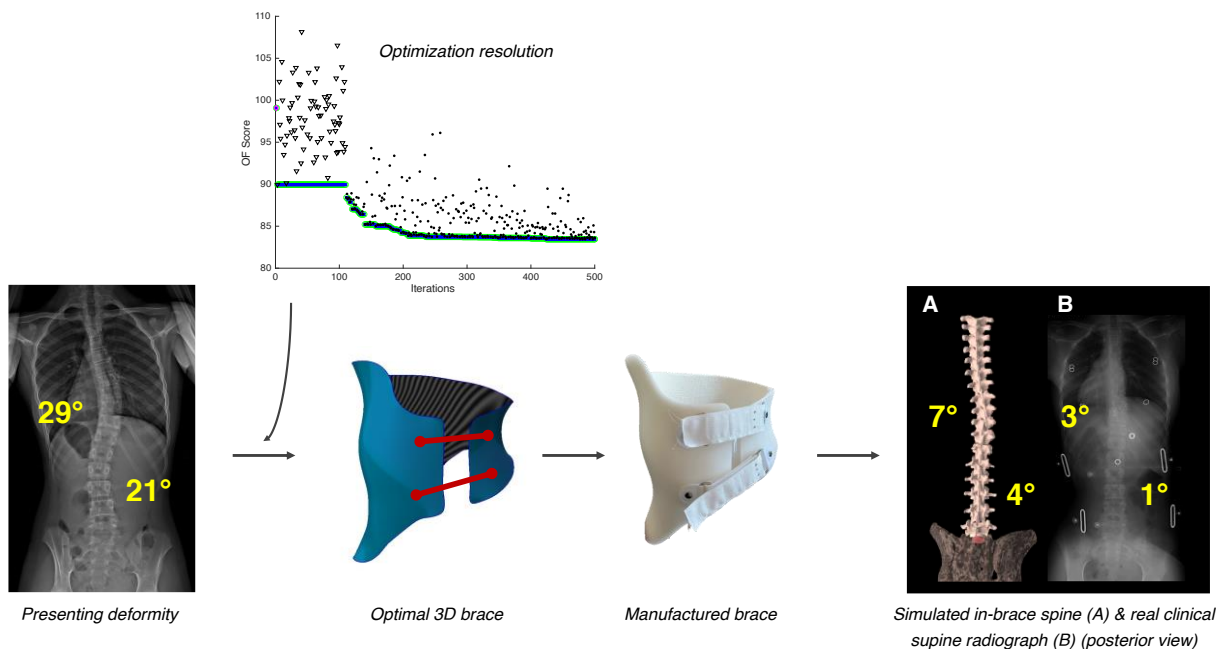


Figure 7.7 Optimization graph (top center) showing the evolution of OF scores across the 500 optimization iterations following the surrogate optimization algorithm for a typical patient (bottom left). The resulting optimal brace (bottom center) was manufactured and fitted on the patient. The simulated spine geometry is compared to the actual clinical radiograph (bottom right).

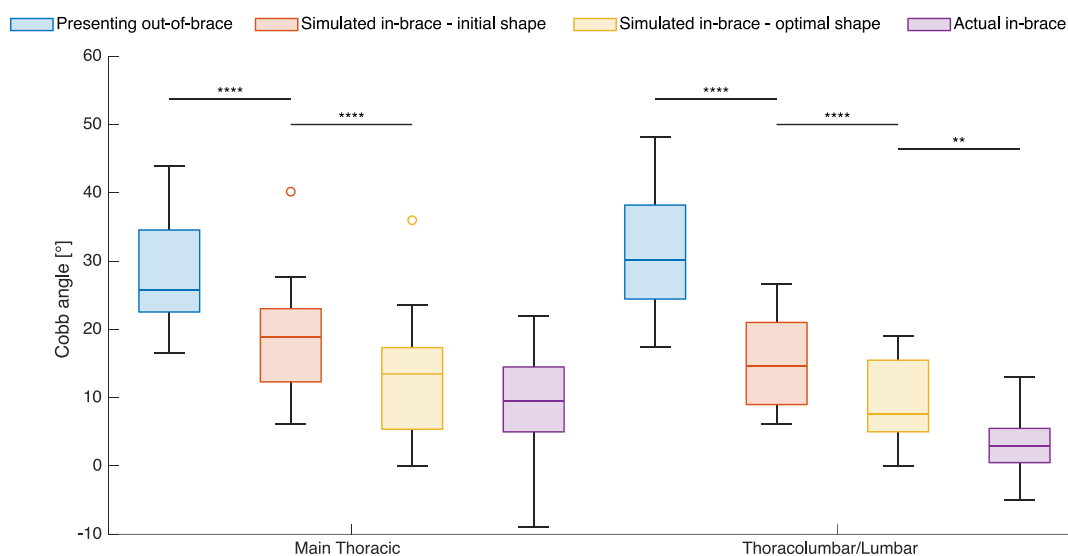


Figure 7.8 Cobb angle evolution for all patients: presenting out-of-brace deformity (blue), pre-optimization initial brace simulation (orange), post-optimization optimal brace simulation (yellow) and actual in-brace correction measured on the supine radiographs (purple). Negative values imply an over-correction. Statistically significant differences from paired t-tests are indicated with ** ($p < 0.01$) or **** ($p < 0.0001$).

CHAPITRE 8 DISCUSSION GÉNÉRALE

L'objectif de ce projet doctoral était de développer une méthode de conception implantable en clinique, indépendante du savoir expérimentiel des orthésistes, permettant d'optimiser l'efficacité biomécanique des corsets orthopédiques immédiatement et pour une période de traitement jusqu'à deux ans. Cet objectif a été atteint au travers de différentes études complémentaires et originales, pour répondre à la question de recherche : *de quelle manière peut-on rendre la conception des corsets orthopédiques plus efficace et moins dépendante de l'expertise empirique des orthésistes pour le traitement de la scoliose idiopathique adolescente?* Une première étude multicentrique a permis de comparer l'impact sur la correction 3D de différentes caractéristiques de design liées aux mécanismes passifs de correction permettant de représenter le savoir expérimentiel de différents experts reconnus mondialement dans le domaine des corsets orthopédiques pour le traitement de la scoliose. L'efficacité de corsets itérativement améliorés par MEF personnalisé a été évaluée sur deux ans au travers d'un essai clinique randomisé. Puis, l'adaptation et la validation d'un MEF simulant la correction immédiate et la modulation de croissance par corset ont été présentées, pour mener finalement à l'élaboration d'une approche d'optimisation rationnelle automatisée. Ces développements originaux ont permis de générer quatre publications scientifiques, un article de conférence avec comité de lecture, et une application de brevet provisoire.

Ces études et leurs implications par rapport à l'état de l'art ayant déjà été discutées dans les articles présentés, ce chapitre analyse de manière plus holistique la démarche suivie et le raisonnement scientifique qui a guidé des choix déterminants durant le projet, discute des limitations et des implications des études avec un certain recul, et met en valeur l'apport du travail accompli et sa contribution au domaine des corsets orthopédiques pour le traitement de la scoliose idiopathique adolescente.

8.1 Apport d'une approche de conception rationnelle

Les travaux et résultats des deux premières études, rapportées dans les articles 1 et 2, ont mis en évidence l'importance d'une approche rationnelle d'évaluation de la correction et de l'ajustement pour améliorer la conception des corsets de manière systématique et répétable. Ils ont également

mis en exergue les limitations de l'implémentation actuelle de ces outils qui ont guidé l'élaboration de la méthode d'optimisation présentée dans l'article 4.

Premièrement, des designs de corsets très variables ont été reçus des six groupes de l'étude multicentrique (article 1) pour les mêmes patients (voir Figure 4.2 et Table 4.2). En effet, chaque équipe clinique a affecté une importance variable à divers objectifs de correction et a implémenté un protocole de conception différemment. Ces résultats indiquent que le manque de consensus rapporté par Rigo et al. en 2006 (Rigo, M. et al., 2006) semble être toujours présent, incluant le partage d'opinions sur les caractéristiques de design à implémenter et les stratégies de correction privilégiées.

Cette première étude a montré qu'une approche numérique employant un MEF personnalisé a permis de minimiser les biais et de comparer des caractéristiques de design variables de manière systématique, tout comme Clin et al. l'avaient précédemment établi (Clin, Aubin, Parent, Sangole, et al., 2010). Ceux-ci ont réalisé une étude poussée avec un grand nombre de simulations et ont extrait des conclusions fortes sur l'efficacité des caractéristiques de design analysées. Cependant, celles-ci étaient implémentées par une méthode algorithmique, et une proportion des corsets générés n'auraient probablement jamais été utilisés en clinique. La première étude se distingue par l'implication directe d'orthésistes et orthopédistes reconnus, provenant de différents centres leaders du domaine à l'international. Bien que le nombre de simulations ait été restreint par rapport au design d'expériences de Clin et al., l'empirisme de chaque approche a été considéré et tous les corsets analysés ont été conçus comme s'ils avaient été remis en clinique sur un patient.

L'article 1 rapporte des recommandations cliniques généralisées, mais l'étude a surtout mis en évidence le besoin de personnaliser la conception selon le patient et la stratégie de correction privilégiée : par exemple, l'utilisation d'une ouverture postérieure a amélioré la correction coronale et l'alignement sagittal alors qu'une ouverture antérieure a amélioré la correction de la rotation axiale. De manière générale, ces considérations sont balancées par les orthésistes et orthopédistes avec une plus ou moins grande importance, mais sont rarement évaluées objectivement avant la fabrication du corset. Ainsi, bien qu'aucune combinaison de caractéristiques de design ne puisse être considérée comme supérieure aux autres sur l'ensemble de la population de patients scoliotiques, l'utilisation d'un MEF personnalisé dans le processus a permis de quantifier ces décisions et de les comparer à d'autres alternatives de manière structurée et objective.

Comme rapporté par plusieurs groupes (Negrini et al., 2016; Rigo, M. & Jelacic, 2017), la difficulté de comparaison des différentes études cliniques entre elles est un frein important à l'amélioration du traitement. Cette limitation, exacerbée par la variabilité des patients traités (type de courbe, sévérité, âge, flexibilité), explique le manque de consensus dans l'implémentation de la correction et l'absence de standardisation universelle. Au lieu d'unifier les diverses approches existantes pour créer un protocole standard de conception, une approche numérique considère la variabilité des patients et des objectifs de correction et offre la possibilité d'optimiser chaque design de corset au cas par cas sur la base de simulations validées. C'est pourquoi l'utilisation d'outils numériques comme un MEF personnalisé offre une valeur importante pour évaluer objectivement l'efficacité d'un corset.

Dans cette optique, une approche de conception assistée par MEF a été évaluée sur 2 ans au travers de la deuxième étude, un essai clinique randomisé avec un design d'étude robuste et une puissance statistique importante. Elle se distinguait de la majorité des autres études cliniques par la qualité et la rigueur de l'évaluation qui a considéré non seulement les corrections 3D et les résultats cliniques mesurés à l'aveugle, mais aussi la compliance et la qualité de vie des patients. Les résultats rapportés étaient comparables ou meilleurs que d'autres études similaires (Dolan & Weinstein, 2007; Weinstein et al., 2013), et ont confirmé l'utilité d'un MEF pour améliorer certaines caractéristiques de design des corsets (légèreté, épaisseur, aération) sans compromettre leur efficacité.

Même si aucune différence entre les corsets améliorés par MEF et les corsets CFAO standards n'a pu être extraite de l'analyse, les corsets MEF étaient tout de même équivalents en efficacité à 2 ans tout en étant plus légers et plus aérés, ce qui confirme l'hypothèse H2. Ces améliorations n'ont cependant pas affecté significativement la qualité de vie ni la compliance des patients, pour plusieurs raisons : manque de sensibilité des questionnaires de qualité de vie, utilisation des mêmes orthésistes dans les groupes test et contrôle, et problèmes de confort non anticipés. Par exemple, selon des rapports verbaux de patients relayés par les orthésistes, l'ajout d'ouvertures aux régions distancées à plus de 6 mm du tronc était compromis par l'ajustement évolutif entraîné par des changements morphologiques au fil du traitement. Ainsi, certains patients ont rapporté des problèmes de confort causés par l'empreinte des arêtes de l'ouverture sur le torse lorsque cet ajustement devenait déficient. Ces observations subjectives opposent les résultats de Cobetto et al. qui ont comparé des corsets améliorés par la même méthode et avaient noté une préférence des

patients pour les orthèses plus légères et aérées par rapport aux corsets fabriqués par moulage par plâtre. Cependant, leur évaluation était immédiate et administrée à la livraison du corset, ce qui n'a pas tenu compte de l'évolution de la morphologie durant le traitement qui module l'ajustement et donc la position des ouvertures par rapport au reste du torse. Cobetto et al. ont également utilisé un questionnaire qui discrétisait plus spécifiquement le confort dans le corset par rapport au SRS-22r utilisé dans l'étude 2. Dans l'ensemble, l'optimisation du confort de l'orthèse reste un problème complexe qui demande une considération continue des rétroactions des patients pour cibler correctement les principes à implémenter, en utilisant de préférence des questionnaires précis et représentatifs de l'expérience du patient durant le traitement comme ceux développés par Provost, Beauséjour et al. (Provost et al., 2022).

La deuxième étude a surtout mis en évidence que l'amélioration de la conception par les orthésistes a lieu au travers d'une utilisation répétée du MEF, et non seulement au travers des itérations réalisées pour un patient donné. Cette amélioration des compétences est à la fois un aspect positif de l'approche, mais a aussi été une des limitations de l'essai clinique randomisé : les mêmes orthésistes influencés par des années d'utilisation du modèle concevaient les corsets contrôles et tests, ce qui a expliqué en partie l'équivalence entre les deux versions de corset analysées et la qualité des résultats du traitement pour l'ensemble de la cohorte par rapport à l'état de l'art.

Ainsi, l'approche proposée dans l'article 2 n'a pas permis d'adresser la dépendance de la qualité du corset à l'expertise de l'orthésiste, car les corsets étaient encore créés suivant des choix de conception, empiriques et variables. Une réelle amélioration des stratégies de design n'a été possible qu'au travers d'une utilisation répétée du MEF, qui augmente la quantité de travail requise et limite l'adoption de l'outil.

Ces barrières à l'adoption ont également été remarquées dans l'étude multicentrique de l'article 1, pour laquelle la collaboration avec la société Rodin4D et leur version commerciale du MEF (BraceSim) a été cruciale pour réaliser l'étude durant la pandémie de COVID-19. Le temps de travail additionnel (au moins deux itérations de design par corset incluant du temps d'analyse des résultats de simulation, et environ 15 à 30 min pour importer chaque design dans la plateforme BraceSim), les délais entre les itérations de simulation (entre quelques jours et deux semaines, car implémentées manuellement par des employés de Rodin4D) et la maîtrise variable de l'interface par les orthésistes ont considérablement allongé et complexifié le processus de conception : le

design d'un seul corset s'étalait sur environ un mois par patient pour l'ensemble des participants. L'outil sous sa forme actuelle ne s'intégrait donc pas efficacement dans leur flux de travail usuel.

De ce fait, le potentiel de l'intégration du MEF dans la conception des corsets est difficilement atteint si les orthésistes sont responsables des itérations d'amélioration. C'est pourquoi une approche rationnelle d'optimisation automatisée a été privilégiée pour répondre à la question de recherche.

8.2 Effet de la modulation de croissance dans le traitement par corset

La prise en compte de la modulation de croissance dans le traitement de la scoliose par orthèse n'est pas un concept nouveau (Clin, Aubin, Sangole, et al., 2010), mais il est rarement considéré explicitement lors de la conception des corsets. Jusqu'à maintenant, la correction immédiate (Chalmers et al., 2015) ou le moment apical (Clin, Aubin, Sangole, et al., 2010) étaient utilisés comme paramètre prédictif de l'efficacité à long terme, mais ces indices ne permettent pas de prédire précisément l'évolution ou la stabilisation de la déformité scoliotique à maturité squelettique. C'est pourquoi la modélisation de la modulation de croissance représente une contribution originale au MEF existant, afin de représenter un mécanisme de correction déterminant sur l'issue de la correction dans le temps, sans dépendre de métriques substitués. L'objectif ultime du traitement par corset est de stabiliser la courbe jusqu'à maturité squelettique : la prédiction de la géométrie du patient hors-corset à la fin du traitement offre ainsi une indication complémentaire qui s'ajoute à la prédiction de la correction immédiate pour guider plus efficacement la conception du corset avant sa fabrication.

Le moment axial apical était la métrique utilisée précédemment pour anticiper le potentiel de modulation de croissance dans le temps (Clin, Aubin, Sangole, et al., 2010). Cependant, celle-ci demande un niveau d'abstraction biomécanique supplémentaire qui peut être plus ou moins représentatif pour différents cliniciens. De plus, elle ne permet pas de considérer la cunéiformisation progressive des corps vertébraux durant la croissance, une partie intégrante du cercle vicieux de la scoliose (Stokes, 2007).

La troisième étude (article 3) a examiné la corrélation entre l'asymétrie du chargement calculé sur les plaques de croissance épiphysaires vertébrales et l'angle de Cobb réel immédiat dans le corset. L'analyse a montré des corrélations significatives ($R = 0.77$) sur l'ensemble des patients, un niveau

d'adéquation correspondant à ceux rapportés par Clin et al. (Clin, Aubin, Sangole, et al., 2010) qui ont examiné la relation entre le moment apical et la correction immédiate simulée ($0.86 < R < 0.99$). Les différences semblent être principalement dues au fait que la troisième étude a examiné l'ensemble des corrections réelles de 35 patients, incluant leur variabilité, alors que Clin et al. ont analysé chaque corrélation au cas par cas, au travers de 1024 simulations avec des géométries de corset variables répétées sur un même patient. Le moment apical et l'asymétrie moyenne du chargement qui guide la simulation de croissance peuvent donc être considérés comme équivalents en termes de prédiction du potentiel de modulation de croissance à partir de la correction immédiate simulée, mais l'asymétrie du chargement et l'utilisation d'éléments solides au lieu d'éléments poutres dans la modélisation des corps vertébraux permet d'aller une étape plus loin et de simuler l'ossification longitudinale résultante. La troisième étude a montré une corrélation similaire entre l'asymétrie du chargement et l'angle de Cobb réel à deux ans ($R = 0.78$).

De plus, l'étude additionnelle détaillée au Chapitre 6.9 a montré que les cunéiformisations progressives modélisées étaient similaires en moyenne aux évolutions réelles, malgré la variabilité de celles-ci et l'importante erreur de mesure du comparateur par rapport aux effets étudiés. Cette précision de mesure constitue une limite permanente de l'approche de comparaison employée pour la validation. Néanmoins, la concordance des tendances, et l'adéquation de l'évolution de la cunéiformisation avec celle de l'angle de Cobb du même ordre que celui rapporté par d'autres études, contribuent à justifier l'approche de modélisation et s'ajoutent au reste des activités de VVUQ.

Il est important de noter que la cunéiformisation vertébrale durant le traitement par corset a une influence discutable sur la progression de la déformité. En effet, cette dernière est initialement reprise en majorité par la cunéiformisation du disque intervertébral déformable, et son évolution est plus importante et mieux corrélée avec la progression de la déformité dans la région lombaire, comme présenté sur la Figure 6.7. Par contre, dans le contexte de la loi d'Hueter-Volkmann et considérant l'hypothèse du cercle vicieux de progression scoliotique, la déformité s'accompagne d'un remodelage vertébral au fil de la croissance, qui est généralement stoppé une fois la maturité squelettique atteinte. D'autres phénomènes liés à la dégénérescence discale et vertébrale peuvent ensuite impacter la progression scoliotique et la cunéiformisation des vertèbres à l'âge adulte, mais ces effets sont peu documentés dans un contexte de SIA. Ainsi, la contribution de la correction par corset à la modulation de croissance est certainement limitée en comparaison à d'autres approches

chirurgicales comme celle d'AVBT, dont l'instrumentation exerce des forces directement sur les plaques de croissance au lieu de réaligner les efforts gravitationnels au travers d'une correction externe. En ce sens, il serait approprié de proposer d'autres études pour quantifier l'apport de la modulation de croissance à la stabilisation scoliotique dans un contexte de traitement par corset. Néanmoins, dans l'étude 3, le MEF a tout de même permis d'identifier des corsets problématiques menant à une progression au fil du temps (comme imagé sur la Figure 6.2), qui auraient lieu d'être modifiés avant la fabrication et la remise au patient.

Ainsi, le MEF développé et présenté dans l'article 3 permet maintenant de prédire la progression scoliotique géométriquement et d'offrir une représentation pertinente de la modulation de croissance par corset. Ce MEF a combiné des modèles existants pour lesquels des travaux extensifs de VVUQ ont été documentés, et a lui-même fait l'objet d'une VVUQ suivant la norme ASME V&V40:2018. Ce cadre rigoureux a permis de justifier la crédibilité du modèle pour son intégration dans un processus d'amélioration itératif de la conception, une étape importante, car l'optimisation proposée dans la quatrième étude (article 4) se base entièrement sur les prédictions de ce modèle pour converger vers une forme de corset optimale.

Cependant, plusieurs limitations contraignent l'utilisation du MEF. Les hypothèses simplificatrices n'ont pas considéré des paramètres déterminants tels que le positionnement variable du patient durant la journée, les changements de corsets (généralement à chaque 6 à 12 mois), et la croissance du pelvis et de la cage thoracique. Völgyi et al. ont documenté un élargissement moyen du pelvis durant la puberté chez les filles d'environ 25% (Völgyi et al., 2010), et Weaver et al. ont rapporté une expansion en 3D de la cage thoracique (environ 10% d'expansion antéropostérieure et médiolatérale entre 10 et 16 ans) et des changements d'orientation des côtes durant la période adolescente (Weaver et al., 2014). Ces changements morphologiques, combinés à d'autres tels que le développement de la poitrine chez les filles, de la musculature et les changements d'indices de masse corporelle, influencent l'ajustement du corset au fil du temps et sont la cause principale des changements d'orthèse durant le traitement. Cependant, afin de simplifier la modélisation pour le contexte d'utilisation qui s'intéresse spécifiquement à l'évolution du rachis en réponse à une correction, ces changements morphologiques ainsi que les mises à jour d'orthèses associées n'ont pas été considérés. La modélisation de l'activation musculaire a été également réduite à des forces stabilisatrices en position debout qui omettent les mouvements respiratoires et fonctionnels qui modifient l'ajustement et la correction.

Dans l'ensemble, pour le contexte d'utilisation comparatif défini pour l'intégration du MEF dans le processus d'optimisation, sa validation s'est avérée suffisante, considérant la qualité du comparateur clinique utilisé, les écarts entre la simulation et la réalité du même ordre que la répétabilité inter-opérateur des mesures 3D, la validation des niveaux d'asymétrie du chargement par rapport à d'autres études (numériques et *in vivo*), celle de l'évolution de la cunéiformisation sur deux ans, et la sensibilité de la prédiction à la topographie du corset et à la compliance simulée. Cette validation confirme ainsi l'hypothèse que la croissance modulée par corset peut être simulée sur une période de deux ans par un MEF personnalisé. Le nouveau modèle étend donc la portée du moment apical pour représenter géométriquement l'évolution de la déformité sur deux ans de traitement et permet de définir une fonction objectif représentative, dont la pondération reflète le niveau de confiance des prédictions immédiates et à 2 ans du MEF personnalisé.

8.3 Optimisation globale du design par une approche implantable cliniquement

L'optimisation rationnelle de la forme des corsets testée dans un contexte clinique et présentée dans l'article 4 est une première en son genre dans le domaine des corsets orthopédiques, et même les orthèses de manière générale. Elle combine plusieurs éléments novateurs sous la forme d'un outil efficace et diffusable, et la preuve de concept présentée témoigne de son potentiel. Elle répond à la question de recherche et combine les travaux antérieurs tout en adressant les limitations identifiées dans les approches existantes.

En effet, la méthode proposée réduit la dépendance de la conception des corsets à l'expertise des orthésistes traitants, car la topographie 3D de l'orthèse est déterminée automatiquement sur la base de la fonction objectif et de la correction simulée. La validation clinique réalisée montre des résultats prometteurs, avec des corrections immédiates meilleures que la majorité des études publiées (Davis et al., 2019; Ohrt-Nissen et al., 2016). Une supériorité par rapport au standard de traitement, ou tout au moins une non-infériorité, reste à démontrer au travers d'un essai clinique randomisé en cours de réalisation, mais dans l'ensemble, la qualité des corrections mesurées et l'indépendance de la méthode par rapport au savoir empirique témoigne de son utilité.

Le caractère computationnel de l'approche permet d'étendre la recherche des formes de corset possibles à des centaines ou des milliers de configurations pour chaque patient, contrairement à 3

itérations de design en moyenne comme rapporté par Cobetto et al. (Cobetto et al., 2016). De plus, l'algorithme d'optimisation globale (présenté dans l'Annexe A.4), qui commence par une randomisation de la topographie et une cartographie de l'espace complet d'analyse selon des combinaisons non intuitives des variables d'optimisation, permet d'explorer des stratégies de correction qui sortent des cadres préétablis par les protocoles documentés.

De plus, la génération de la forme initiale du corset, sa modification automatique, et la fonction objectif ont été construites avec une emphase sur la tridimensionnalité de la correction. Les travaux de Dansereau et al., d'Aubin et al., et de Labelle et al. ont mis en évidence l'importance de l'évaluation 3D de la déformité scoliotique (Aubin, Dansereau, Parent, et al., 1997; Dansereau & Stokes, 1988; Labelle et al., 2011), et d'autres groupes ont démontré l'impact des métriques de déformation sagittales et transverses sur les taux de succès du traitement par corset (Kwan et al., 2020; Pasha, 2019). L'étude supplémentaire réalisée durant ce projet doctoral et publiée comme article de conférence (Annexe B), a également corrélié la correction dans les trois plans anatomiques avec l'évolution de la déformité sur deux ans. Ces conclusions ont justifié le raffinement de la génération automatique du corset initial pré-optimisation, où la correction du plan transverse a été ajoutée par rapport à la méthode initiale présentée par Desbiens-Blais et al. (Desbiens-Blais et al., 2012). La fonction objectif a également été construite pour balancer la correction en 3D, et non simplement optimiser le plan coronal comme d'autres études l'ont fait (Kardash et al., 2022).

Ainsi, l'approche proposée maximise non seulement l'efficacité tridimensionnelle, mais aussi la personnalisation. Il y a quelques années, les outils CFAO ont permis de personnaliser la forme de l'orthèse grâce à des outils computationnels sans avoir recours aux techniques de moulage par plâtre ni à des coques préfabriquées (Wong, M. S., 2011). Maintenant, l'optimisation rationnelle personnalise en plus la biomécanique de la correction, car agnostique aux protocoles empiriques de conception élaborés sur un grand bassin de patients.

Cependant, dans le cadre de la quatrième étude, la fonction objectif elle-même n'a pas été personnalisée. L'élaboration de cette fonction, inspirée des travaux de Majdouline et al. et de La Barbera et al. (La Barbera et al., 2021; Majdouline et al., 2012), a été définie selon des stratégies de correction documentées et généralisées à l'ensemble des patients scoliotiques. Ainsi, bien que la topographie même du corset soit entièrement optimisée pour le patient, les objectifs de correction ne le sont pas encore. La formulation de la fonction objectif selon une somme pondérée est propice

à davantage de personnalisation des objectifs cliniques au cas par cas et selon l'orthopédiste traitant : seuls les poids régissant l'importance donnée à chaque plan anatomique et balançant la correction immédiate et celle à deux ans doivent être calibrés, manuellement par l'orthopédiste ou selon des profils de correction prédéfinis. L'impact de cette personnalisation et la variabilité des pondérations au sein des cliniciens devraient être explorés dans des études futures.

Également, plusieurs hyperparamètres de l'approche d'optimisation n'ont pas été étudiés dans le cadre du projet. Par exemple, la taille de la grille en coordonnées cylindrique contrôlant la topographie du corset (variables d'optimisation) a été définie pour séparer l'orthèse en 36 sections distinctes, un compromis balançant la granularité des variations topographiques, le temps de calcul et la complexité numérique sur la base de quelques tests préliminaires. Raffiner cette discrétisation permettrait potentiellement de générer une forme de corset plus personnalisée, mais demanderait davantage d'itérations à l'algorithme pour cartographier l'espace d'optimisation et le rendrait plus susceptible à des non-convergences (voir Annexe A.4). Cette calibration n'a pas été réalisée de manière structurée et devrait être conduite pour ce paramètre spécifiquement, mais aussi pour d'autres : nombre d'évaluations avant la mise à jour de la fonction substitut, critères d'arrêt de l'optimisation, fréquence de réinitialisation de l'algorithme, etc. La caractérisation des effets de ces hyperparamètres sur les résultats de l'optimisation, le temps d'exécution et la complexité numérique devraient être approfondie dans des travaux futurs.

De plus, aucune étape d'amélioration du confort ou d'allègement de l'orthèse n'a été implémentée dans la méthode proposée. Les pressions cutanées étaient utilisées comme contrainte d'optimisation, mais n'étaient pas incluses dans la fonction objectif : la forme du corset optimale n'était donc pas générée dans l'optique de minimiser l'inconfort, mais simplement de respecter des limites sécuritaires. Également, sur la base des limitations rapportées à l'issue de l'essai clinique de l'article 2, la méthode de création d'ouvertures aux régions du corset à plus de 6 mm de la peau dans l'ajustement simulé, comme utilisée par Cobetto et al. (Cobetto et al., 2014; Cobetto et al., 2016), a été omise. D'autres méthodes devraient être explorées et combinées avec l'optimisation, par exemple une génération de motifs d'allègement dont la taille et la densité dépendent de l'ajustement simulé. Une hypothèse est que de tels ajouts permettraient de favoriser la compliance et d'augmenter la qualité de vie des patients durant le traitement, mais celle-ci reste à aborder au travers d'essais cliniques futurs.

Au-delà de ces limitations, une des forces de l'approche est qu'elle est facilement implantable dans le flux de travail des cliniciens. L'importance de développer un outil cliniquement adapté est primordiale, car son utilité et sa portée en dépendent directement. Dans cette optique, la méthode d'optimisation a été effectivement développée pour favoriser : la confiance et la transparence en l'approche, la minimisation des barrières à l'adoption clinique, et le potentiel de mise à l'échelle. Ces aspects sont détaillés dans les paragraphes suivants.

Afin de promouvoir l'utilisation et l'adoption clinique du modèle d'optimisation, il a été jugé essentiel de le définir de manière transparente, interprétable, et reposant sur des mesures représentatives pour les cliniciens. Par exemple, plusieurs orthésistes et orthopédistes de l'étude multicentrique ont témoigné ne pas avoir considéré les métriques telles que le moment apical et la force de réaction aux conditions limites dans l'évaluation de leurs designs, car elles étaient trop abstraites pour être analysées et traduites en modifications concrètes de la forme du corset. C'est pourquoi la fonction objectif a été exprimée sous forme d'une combinaison des indices de déformation 3D communs. Le processus de VVUQ du MEF présenté dans l'article 3 contribue également à justifier la validité des outils intégrés dans l'approche d'optimisation et démontre une représentativité clinique. Additionnellement, les limites du modèle et de l'approche, ainsi que leur contexte d'utilisation ont été clairement définis et discutés dans les articles. Ces efforts légitiment l'emploi d'une telle approche systématique et rationnelle, car les décisions de l'algorithme sont comprises et justifiables. Ils permettent de mitiger le manque de transparence dans la prise de décision computationnelle (algorithmes « boîtes noires »), particulièrement présent pour les méthodes d'apprentissage-machine, qui ont été extensivement documentées comme un frein à l'adoption clinique (Price & Nicholson, 2017; Wadden, 2021).

Dans l'optique de minimiser ces barrières à l'adoption, l'approche d'optimisation automatise des procédés coûteux en temps. Les itérations de simulation et la conception globale sont effectuées automatiquement par l'algorithme et réduisent ainsi la charge de travail des orthésistes. Dans l'étude 4, l'implication des orthésistes dans le processus de conception s'est limitée à la validation de la forme finale, qui a été acceptée telle quelle pour tous les patients testés. Non seulement la méthode d'optimisation évite d'augmenter et de complexifier leur charge de travail, elle la réduit et la simplifie, car elle transfère la majorité du temps de conception à un ordinateur qui s'exécute sans arrêt, en parallèle à leurs autres activités (fabrication, ajustements, livraisons en clinique, logistique, etc.). La méthode telle que testée s'insère donc adéquatement dans le flux de travail

actuel des orthésistes, sans compromettre la logistique clinique existante au CHU Sainte-Justine spécifiquement. L'implantation de la méthode dans d'autres centres cliniques reste à tester au travers d'études futures.

Dans l'ensemble, très peu d'étapes dans la méthode proposée requièrent l'intervention d'un opérateur : pour l'instant, seules la reconstruction 3D du squelette, les étapes de recalage et de découpe demandent du travail actif. Chacune de ces étapes est en cours d'automatisation (Aubert, 2020; Aubert et al., 2019) ou devrait l'être dans un futur proche.

Les temps d'exécution rapportés dans l'article 4 (5.7 ± 1.2 jours) ont respecté les délais usuels entre la visite initiale et la livraison du corset (environ trois semaines), en laissant le temps aux orthésistes de valider la forme et de fabriquer les corsets par thermoformage. Par contre, ces délais peuvent devenir un enjeu lorsque plusieurs corsets doivent être conçus et livrés en période de demande élevée. C'est pourquoi l'étude a également montré un potentiel de parallélisation clair, avec 4 patients exécutés simultanément sur un seul ordinateur. Cette preuve de faisabilité témoigne du potentiel de mise à l'échelle de la méthode, qui serait réalisable suivant un travail d'optimisation de la résolution (parallélisation de l'algorithme, optimisation de l'exécution du code, calibration des critères d'arrêt de l'optimisation) et une augmentation de la puissance informatique (nœuds de résolution, serveurs de calcul, plateformes de service web).

Finalement, l'approche d'optimisation proposée est propice à une implémentation à distance, ce qui multiplie le nombre de patients qui peuvent en bénéficier. Les fichiers d'entrée nécessaire (scan du torse et radiographies biplanaires) sont transférables en format numérique, et le résultat de l'optimisation peut également être retourné sous un format standard (STL, OBJ, 3MF). Toutefois, le transfert des données de patients entre les institutions représente toujours un enjeu important, car les politiques de protection des données sont variables d'un centre à l'autre, d'une juridiction à l'autre, et parfois complexes à respecter. La dépendance à des radiographies biplanaires est également un frein à la mise à l'échelle, car la majorité des centres utilisent encore des radiographies uniques. À cet effet, Pea et al. ont développé une méthode permettant de générer une géométrie de patient en 3D à partir d'un scan du torse et d'une seule radiographie coronale (Pea et al., 2018). Ces travaux devraient être poursuivis et combinés avec des approches inférentielles, par exemple par vision par ordinateur, pour limiter la quantité de données sensibles transférées à l'extérieur d'un centre clinique.

8.4 Perspectives

La méthode d'optimisation proposée répondant à la question de recherche a démontré un potentiel au travers de la preuve de concept présentée dans l'article 4. Si combinée à une parallélisation virtuellement sans limite, la méthode deviendrait propice pour desservir un grand nombre de centres à l'international et dans des régions éloignées, ce qui entraînerait un accès facilité au traitement et une augmentation de l'efficacité des cliniques.

L'implantation d'une telle méthode entraîne un changement des pratiques des orthésistes, qui voient certaines étapes de leur travail de conception être remplacées par l'algorithme d'optimisation. Cependant, ceux-ci demeurent essentiels dans le processus de création des corsets et dans la prise en charge du traitement. Le MEF et l'approche d'optimisation ont été conçus et validés selon un niveau de risque qui requiert une vérification et une approbation finale des orthésistes et des orthopédistes. Même si ceux-ci n'ont pas implémenté de modifications dans le cadre de l'étude présentée dans l'article 4, leur expertise est nécessaire pour assurer la sécurité des orthèses et mitiger les risques associés à l'approche computationnelle. Ils demeurent ainsi responsables de la validation du design final et des interactions avec les patients.

Dans l'étude de l'article 4, les orthésistes étaient également responsables de la fabrication, mais la démocratisation des technologies d'impression 3D pourrait automatiser une partie de celle-ci en plus de la conception. L'algorithme génère une topographie de corset optimale sous forme de fichier numérique, directement compatible avec un processus de fabrication additif, ce qui n'a pas été exploré dans ce projet doctoral, mais qui a été documenté par d'autres groupes (Lin et al., 2022; Zhang, Y. et al., 2020). Différentes technologies existent et ont été explorées dans le domaine des orthèses (Gupta et al., 2023; Kim et al., 2022); l'impression 3D par fusion de jet semble être la plus prometteuse, car elle combine plusieurs avantages de propriétés de matériaux, de coûts et de rapidité d'impression qui la rendent particulièrement adaptée pour des productions à l'échelle (Singh & Pervaiz, 2021). Plusieurs compagnies en ont fait la démonstration commerciale pour des types d'orthèse autres que les corsets orthopédiques (Invent Medical®, Materialise). La préparation de la forme finale pré-impression du corset pourrait être automatisée, ainsi que l'optimisation des découpes et du volume d'impression suivant des méthodes documentées (Wu et al., 2014; Zhao et al., 2021). Dans un tel scénario, le seul travail actif menant à l'obtention du corset physique serait le post-traitement au sortir de l'impression et l'assemblage final. Le reste du travail de conception-

fabrication serait automatisé et l'efficacité de l'approche uniquement dépendante du temps-machine, plus simple à optimiser et à adapter en fonction de la demande que des ressources humaines.

Le MEF développé et validé dans l'article 3 représente également un outil avec un potentiel intéressant, si son développement est poursuivi pour étendre son contexte d'utilisation. Il pourrait être pertinent pour aider à la prédiction de la progression scoliotique, surtout si combiné à des modèles inférentiels comme ceux présentés dans l'Annexe A.1. Les prédictions du MEF seul ont montré une adéquation significative avec l'angle de Cobb à deux ans, meilleure que la majorité des modèles statistiques documentés, et ce avant l'initiation du traitement. Une prédiction du potentiel de progression personnalisée à chaque patient permettrait de mieux cibler le choix de traitements : près de la moitié des patients éligibles pour un traitement par corset se stabilisent sans le porter (Weinstein et al., 2013), ce qui témoigne des limitations des critères de prescription actuels qui auraient lieu d'être bonifiés grâce à des modèles computationnels.

Le MEF pourrait également servir comme outil de planification de traitement, si certaines de ses limitations sont adressées (expansion du pelvis et de la cage thoracique, modélisation des changements morphologiques, évolution de l'ajustement). L'outil pourrait être utilisé pour prédire les changements de corsets à venir et planifier l'évolution du traitement en amont, de manière analogue à la solution qu'Invisalign® (Align Technology) a mise de l'avant dans le domaine de l'orthodontie. Une telle implémentation résulterait en un traitement davantage personnalisé et potentiellement favorable à une compliance accrue, encouragée par un changement d'orthèse avant que celle-ci devienne inconfortable ou que son ajustement devienne déficient. Également, une prédiction visuelle de la progression de la scoliose, que l'article 3 et l'article de conférence (Annexe B) ont montrée comme dépendante de la compliance, aurait le potentiel de favoriser l'adhérence au traitement, car l'impact positif du port du corset sur la géométrie du torse et du rachis serait visualisable par le patient et la famille.

Une telle adaptation du MEF entraînerait certainement des enjeux réglementaires, car le modèle deviendrait un outil prédictif utilisé pour diagnostiquer ou guider les décisions cliniques (potentiellement un logiciel de catégorie II comme défini par le *International Medical Device Regulators Forum – Software as a Medical Device*), comparativement à un outil informatif d'aide à la conception tel que présenté dans ce projet (catégorie I). Le contexte d'utilisation de l'outil et

les responsabilités des différents acteurs impliqués (orthopédistes, orthésistes, équipes cliniques) devront être définis clairement pour justifier son niveau de risque et la validation requise pour son homologation aux agences règlementaires et son déploiement.

CHAPITRE 9 CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

La thèse présentée visait à répondre à la question de recherche : *de quelle manière peut-on rendre la conception des corsets orthopédiques plus efficace et moins dépendante de l'expertise empirique des orthésistes pour le traitement de la scoliose idiopathique adolescente?* Pour ce faire, l'objectif principal était de développer une méthode de conception implantable en clinique, indépendante du savoir expérimentiel de l'orthésiste et d'interventions manuelles empiriques, permettant d'optimiser l'efficacité biomécanique des corsets orthopédiques immédiatement et pour une période de traitement jusqu'à deux ans. Une approche originale de conception automatisée par optimisation globale de forme a été développée, sur la base d'études qui ont exploité et amélioré des MEF personnalisés précédemment conçus et validés.

En premier lieu, une étude multicentrique a été conduite pour analyser et comparer de manière objective la correction 3D de différentes composantes de design de corsets conçus par des experts cliniques issus de différents centres internationaux. Cette étude a confirmé l'hypothèse qu'un MEF personnalisé permet de comparer objectivement et de différencier ($p < 0.05$) la capacité de diverses caractéristiques de design de corsets modernes à corriger la déformation scoliotique en 3D. Une variabilité significative et un manque de consensus par rapport aux stratégies de conception ont été notés sur la base des différents designs reçus des six groupes participant à l'étude. Plusieurs effets ont été mis en évidence et ont été explicités dans des recommandations cliniques : par exemple, les points de pression thoraciques visant la vertèbre apicale (et non la côte apicale) ainsi que les courroies hautes corrigeaient mieux l'angle de Cobb MT, une poussée ventrale antérieure aplatisait la lordose lombaire, et la rotation axiale était mieux corrigée par une combinaison couplée de points de pression antérieur et postérieur opposés, ainsi qu'une ouverture antérieure. Pour la première fois, des designs de corsets modernes provenant de centres reconnus ont été effectivement comparés sur les mêmes cas scoliotiques de manière structurée, objective et avec un minimum de biais. L'étude a surtout mis en évidence la pertinence d'un MEF pour une évaluation rationnelle de la correction, personnalisée à chaque patient.

Ensuite, les résultats d'un essai clinique randomisé prospectif sur 120 patients ont été analysés pour déterminer l'efficacité clinique à deux ans du traitement par corsets conçus par un processus de

conception assistée par des simulations numériques. Les corrections immédiates et à deux ans ont été comparées pour la cohorte contrôle qui a reçu des corsets CFAO standard et la cohorte test qui a reçu des corsets additionnellement améliorés par les orthésistes en utilisant un MEF personnalisé. Les taux de succès, la compliance enregistrée et la qualité de vie quantifiée par le formulaire standardisé SRS-22r ont également été analysés. Les deux approches étaient équivalentes après deux ans alors que les corsets améliorés par MEF étaient plus légers et aérés. Bien qu'aucune différence n'ait été mesurée entre les deux approches, les résultats combinés des cohortes étaient équivalents ou meilleurs que ceux rapportés dans la littérature, ce qui a validé l'utilité d'inclure un MEF personnalisé dans le processus de conception. Une amélioration des pratiques a été atteinte chez les orthésistes grâce à une utilisation répétée de l'outil, mais le potentiel de l'intégration du MEF a été limité à cause du nombre restreint d'itérations d'amélioration, et les designs finaux étaient toujours dépendants de l'implémentation empirique des orthésistes. L'étude s'est démarquée de la majorité des essais cliniques par la rigueur d'évaluation des résultats, la minimisation de biais par une évaluation randomisée à l'aveugle, et la puissance statistique de la cohorte prospective. Les limitations notées dans l'implémentation du protocole de conception ont été considérées pour proposer ultimement la méthode de conception par optimisation globale qui répond à la question de recherche.

Pour ce faire, le MEF existant a été amélioré afin de simuler non seulement la correction immédiate, mais aussi la modulation de croissance sur 2 ans de traitement par corset. Bien qu'une estimation du potentiel de modulation de croissance était possible dans la version précédente du MEF grâce au calcul du moment axial apical (Clin, Aubin, Sangole, et al., 2010), cette métrique a été améliorée en incorporant une simulation de la croissance vertébrale modulée par le port du corset qui permet de représenter l'ossification asymétrique des corps vertébraux et de modéliser géométriquement l'évolution de la déformité. Ce nouveau MEF a fait l'objet d'activités de VVUQ suivant le cadre de la norme V&V40:2018 de l'ASME (A.S.M.E., 2018), et a été validé pour un contexte d'utilisation comparatif comme celui proposé dans le cadre de l'optimisation globale. Sa validation confirme l'hypothèse que la croissance modulée par corset peut être simulée sur une période de deux ans par un MEF personnalisé avec une précision de l'ordre de la répétabilité inter-opérateur des mesures 3D (Ilharreborde et al., 2011). L'addition de ce mécanisme de correction dans la simulation représente une contribution originale importante, car son rôle dans la stabilisation de la progression scoliotique durant le traitement a été étudié et rapporté depuis longtemps (Rigo, M. &

Jelacic, 2017; Stokes, 2007; Villemure et al., 2002), mais jamais intégré à des simulations visant à améliorer la conception des corsets avant leur fabrication. Au-delà du moment apical, cette modélisation permet de tenir compte de plusieurs facteurs déterminants, comme la compliance et l'ossification asymétrique des corps vertébraux, pour offrir une prédiction géométrique facilement interprétable par l'ensemble des cliniciens. Ce nouveau MEF représente donc un outil rationnel efficace pour évaluer l'efficacité de différents corsets.

Une fonction objectif a ensuite été construite, sur la base des travaux de Majdouline et al. (Majdouline et al., 2009) et de La Barbera et al. (La Barbera et al., 2021), et d'une étude supplémentaire qui a analysé l'impact de la correction 3D sur l'évolution des indices de déformation 3D sur deux ans (Annexe B). L'importance de la tridimensionnalité de la correction a été notée, ce qui a guidé les pondérations affectées aux différents plans anatomiques dans la fonction objectif, ainsi que l'algorithme de génération et de modification automatisée de la topographie du corset.

Finalement, une méthode de conception par optimisation globale de forme a été développée et testée en clinique sur 17 patients. Elle répond à l'objectif principal et à la question de recherche et met en commun les études précédentes et les travaux antérieurs. Une approche automatisée a été proposée : un MEF personnalisé a été construit à partir d'une reconstruction 3D et de scans de la peau, une forme initiale de corset a été automatiquement générée en induisant une sur-correction dans les plans coronal et transverse, un algorithme de modification de topographie a altéré en 3D la forme du corset, dont la correction immédiate et à deux ans était simulée à chaque itération, et un algorithme d'optimisation globale par substitut a convergé vers une forme minimisant la fonction objectif en respectant des seuils sécuritaires de pressions cutanées. L'évaluation prospective sur 17 patients a montré des corrections immédiates importantes, sans aucune modification du design par les orthésistes dans le processus. La méthode proposée est la première approche testée en clinique à optimiser automatiquement la forme d'une orthèse pour maximiser son efficacité biomécanique en 3D (et non simplement son ajustement), et a fait l'objet d'une déclaration d'invention et d'une application de brevet provisoire.

Au travers de ce projet, les hypothèses de recherches ont été validées. Un MEF personnalisé a effectivement permis d'analyser et de différencier la correction 3D des composantes des corsets modernes, son inclusion dans un processus de conception a permis d'améliorer la légèreté et

l'aération des corsets sans compromettre les résultats à deux ans du traitement, l'addition de la simulation de la modulation de croissance a permis des prédictions à deux ans avec une précision de l'ordre des mesures cliniques, et l'approche automatisée proposée a permis de générer des corsets efficaces sans l'intervention d'orthésistes dans le processus.

Trois principales recommandations cliniques découlent de la réalisation de ce projet doctoral :

- La conception des corsets devrait être davantage personnalisée à chaque patient, en incluant la biomécanique de la correction. Un outil numérique validé tel qu'un MEF personnalisé permet d'évaluer cette correction avant la fabrication du corset de manière objective et structurée. L'outil a une grande valeur ajoutée clinique, car il permet d'optimiser les caractéristiques de design à intégrer dans la forme du corset en réduisant la dépendance à l'expertise de l'orthésiste traitant et aux protocoles empiriques communément employés.
- Le mécanisme de modulation de croissance devrait être activement pris en compte durant la conception des corsets, et non seulement inféré par d'autres métriques secondaires, car il impacte directement le réel objectif du traitement par corset : la stabilisation de la déformité à maturité squelettique. Le MEF proposé permet de simuler ce mécanisme et d'extraire des résultats interprétables et réalistes dans un contexte d'amélioration du design des corsets avant leur fabrication.
- L'optimisation du design des corsets devrait être implémentée par un processus automatisé, car elle demeure limitée si elle doit être réalisée manuellement. L'approche de conception proposée est une alternative efficace aux processus actuels, car elle tire avantage des outils numériques développés sans alourdir le travail des orthésistes, avec un potentiel d'améliorer l'efficacité des cliniques à l'échelle.

Également, la poursuite du développement des innovations proposées dans ce projet doctoral devrait incorporer les recommandations techniques suivantes :

- Les étapes de découpe et de recalage de la méthode de conception proposée devraient être automatisées pour proposer une méthode qui ne requiert effectivement aucune intervention humaine.
- La génération des reconstructions 3D du patient à partir des radiographies devrait aussi être automatisée. Afin d'étendre la portée de la méthode à l'ensemble des centres cliniques,

incluant ceux qui n'ont pas accès à des radiographies biplanaires, la reconstruction 3D devrait aussi pouvoir être générée à partir d'une seule radiographie coronale.

- Certains hyperparamètres de l'optimisation proposée (taille de la grille de modification de topographie, quantité de lissage, paramètres de l'algorithme d'optimisation, critères d'arrêt) devraient être calibrés pour trouver un équilibre entre la qualité des corsets générés et le temps de résolution.
- La fonction objectif devrait être personnalisée à chaque patient et à l'orthopédiste traitant. Une étude de sensibilité devrait être conduite pour mieux comprendre la variabilité des stratégies de correction privilégiées et leur impact sur la qualité des corsets générés.
- Le code de l'approche d'optimisation devrait être parallélisé et sa résolution optimisée pour réduire au maximum le temps de traitement informatique, influençant le délai entre le suivi initial et la remise du corset au patient.
- Des méthodes d'allègement d'orthèse et d'optimisation du confort devraient être explorées et intégrées à l'optimisation, en tenant compte des limitations de la méthode employée dans l'étude 2 (la position relative des grandes ouvertures créées dans les régions simulées à 6 mm du corset était modulée par l'ajustement évolutif et les changements morphologiques, ce qui résultait en des empreintes inconfortables des arêtes de l'ouverture dans certains cas).
- La méthode de fabrication par thermoformage devrait être remplacée par une approche de fabrication additive, en utilisant une technologie d'impression 3D par fusion de jet.
- L'efficacité des corsets optimisés générés par l'approche de conception proposée devrait être évaluée rigoureusement au travers d'un essai clinique randomisé qui la compare avec le standard de traitement actuel (corsets CFAO). Cet essai clinique a déjà été amorcé.
- L'approche de conception et d'optimisation proposée devrait être implémentée dans d'autres centres cliniques pour valider son utilité à plus grande échelle.
- Les limitations du MEF proposé intégrant la modulation de croissance devraient être adressées pour étendre son contexte d'utilisation et l'améliorer en outil d'aide à la décision et de planification du traitement, en tenant compte du niveau de risque associé à son utilisation et des considérations réglementaires qui en découlent.

En conclusion, plusieurs contributions originales ont été apportées au travers de ce projet doctoral et ont été communiquées dans la communauté scientifique au travers de multiples publications dans des journaux d'impact et de présentations dans des congrès internationaux. Cette thèse était de nature technologique, a mené à une déclaration d'invention, à une application de brevet, et maintenant à la création d'une entreprise québécoise *spin-off*, Technologies Modulate Inc., qui vise à commercialiser les innovations développées afin de maximiser leur impact. Ce projet exemplifie la recherche translationnelle nécessaire à l'avancement rapide du domaine, et a été permis grâce à un environnement collaboratif multisectoriel (*living lab*) et un accompagnement ciblé. Ces innovations devraient être poursuivies au travers de collaborations académiques et industrielles afin d'améliorer les traitements conservateurs de la scoliose idiopathique adolescente et la qualité de vie des jeunes patients qu'elle affecte.

RÉFÉRENCES

- A.S.M.E. (2018). *V&V40-2018: Assessing Credibility of Computational Modeling Through Verification and Validation: Application to Medical Devices* (The American Society of Mechanical Engineers).
- Adams, M. A., & Hutton, W. C. (1980). The effect of posture on the role of the apophysial joints in resisting intervertebral compressive forces. *J Bone Joint Surg Br*, 62(3), 358-362. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.62B3.6447702>
- Ali, A., Fontanari, V., Fontana, M., & Schmolz, W. (2021). Spinal Deformities and Advancement in Corrective Orthoses. *Bioengineering-Basel*, 8(1), 2. <https://doi.org/10.3390/bioengineering8010002>
- Andre, B., Dansereau, J., & Labelle, H. (1994). Optimized vertical stereo base radiographic setup for the clinical three-dimensional reconstruction of the human spine. *J Biomech*, 27(8), 1023-1035. [https://doi.org/10.1016/0021-9290\(94\)90219-4](https://doi.org/10.1016/0021-9290(94)90219-4)
- Anthony, A., Zeller, R., Evans, C., & Dermott, J. A. (2021). Adolescent idiopathic scoliosis detection and referral trends: impact treatment options. *Spine Deform*, 9(1), 75-84. <https://doi.org/10.1007/s43390-020-00182-6>
- Asher, M., Min Lai, S., Burton, D., & Manna, B. (2003a). Discrimination validity of the scoliosis research society-22 patient questionnaire: relationship to idiopathic scoliosis curve pattern and curve size. *Spine (Phila Pa 1976)*, 28(1), 74-78. <https://doi.org/10.1097/00007632-200301010-00017>
- Asher, M., Min Lai, S., Burton, D., & Manna, B. (2003b). The reliability and concurrent validity of the scoliosis research society-22 patient questionnaire for idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 28(1), 63-69. <https://doi.org/10.1097/00007632-200301010-00015>
- Asher, M., Min Lai, S., Glattes, R. C., Burton, D. C., Alanay, A., & Bago, J. (2006). Refinement of the SRS-22 Health-Related Quality of Life questionnaire Function domain. *Spine (Phila Pa 1976)*, 31(5), 593-597. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000201331.50597.ea>
- Aubert, B. (2020). *Reconstruction 3D automatique de la colonne vertébrale à partir de radiographies bi-planaires EOS*, [École de technologie supérieure].
- Aubert, B., Vazquez, C., Cresson, T., Parent, S., & de Guise, J. A. (2019). Toward Automated 3D Spine Reconstruction from Biplanar Radiographs Using CNN for Statistical Spine Model Fitting. *IEEE Trans Med Imaging*, 38(12), 2796-2806. <https://doi.org/10.1109/TMI.2019.2914400>
- Aubin, C. E., Bellefleur, C., Joncas, J., de Lanauze, D., Kadoury, S., Blanke, K., . . . Labelle, H. (2011). Reliability and accuracy analysis of a new semiautomatic radiographic measurement software in adult scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 36(12), E780-790. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3181f0825a>
- Aubin, C. E., Dansereau, J., de Guise, J. A., & Labelle, H. (1996). *A study of biomechanical coupling between spine and rib cage in the treatment by orthosis of scoliosis*. *Annales de chirurgie* (vol. 50, p. 641-650).

- Aubin, C. E., Dansereau, J., de Guise, J. A., & Labelle, H. (1997). Rib cage-spine coupling patterns involved in brace treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 22(6), 629-635. <https://doi.org/10.1097/00007632-199703150-00010>
- Aubin, C. E., Dansereau, J., & Labelle, H. (1993). *Biomechanical simulation of the effect of the Boston brace on a model of the scoliotic spine and thorax*. *Annales de chirurgie* (vol. 47, p. 881-887).
- Aubin, C. E., Dansereau, J., Parent, F., Labelle, H., & de Guise, J. A. (1997). Morphometric evaluations of personalised 3D reconstructions and geometric models of the human spine. *Med Biol Eng Comput*, 35(6), 611-618. <https://doi.org/10.1007/BF02510968>
- Aubin, C. E., Labelle, H., Ruszkowski, A., Petit, Y., Gignac, D., Joncas, J., & Dansereau, J. (1999). Variability of strap tension in brace treatment for adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 24(4), 349-354. <https://doi.org/10.1097/00007632-199902150-00010>
- Aulisa, A. G., Giordano, M., Falciglia, F., Marzetti, E., Poscia, A., & Guzzanti, V. (2014). Correlation between compliance and brace treatment in juvenile and adolescent idiopathic scoliosis: SOSORT 2014 award winner. *Scoliosis*, 9(1), 6.
- Aulisa, A. G., Guzzanti, V., Falciglia, F., Galli, M., Pizzetti, P., & Aulisa, L. (2017). Curve progression after long-term brace treatment in adolescent idiopathic scoliosis: comparative results between over and under 30 Cobb degrees - SOSORT 2017 award winner. *Scoliosis Spinal Disord*, 12, 36. <https://doi.org/10.1186/s13013-017-0142-y>
- Aulisa, A. G., Mastantuoni, G., Laineri, M., Falciglia, F., Giordano, M., Marzetti, E., & Guzzanti, V. (2012). Brace technology thematic series: the progressive action short brace (PASB). *Scoliosis*, 7(1), 6. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-7-6>
- Bagnall, K. M., Harris, P. F., & Jones, P. R. (1979). A radiographic study of the human fetal spine. 3. Longitudinal growth. *J Anat*, 128(Pt 4), 777-787. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/489466>
- Bavil, A. Y., & Rouhi, G. (2020). The biomechanical performance of the night-time Providence brace: experimental and finite element investigations. *Heliyon*, 6(10), e05210.
- Beausejour, M., Joncas, J., Goulet, L., Roy-Beaudry, M., Parent, S., Grimard, G., . . . Labelle, H. (2009). Reliability and validity of adapted French Canadian version of Scoliosis Research Society Outcomes Questionnaire (SRS-22) in Quebec. *Spine (Phila Pa 1976)*, 34(6), 623-628. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3181973e58>
- Beausejour, M., Petit, Y., Grimard, G., Aubin, C. E., Dansereau, J., & Labelle, H. (2002). Relationships between strap tension, interface pressures and spine correction in brace treatment of scoliosis. *Stud Health Technol Inform*, 88, 207-211. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15456033>
- Benish, B. M., Smith, K. J., & Schwartz, M. H. (2012). Validation of a miniature thermochron for monitoring thoracolumbosacral orthosis wear time. *Spine (Phila Pa 1976)*, 37(4), 309-315. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e31821e1488>
- Berteau, J. P., Pithioux, M., Mesure, S., Bollini, G., & Chabrand, P. (2011). Beyond the classic correction system: a numerical nonrigid approach to the scoliosis brace. *Spine J*, 11(5), 424-431. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2011.01.019>

- Boyer, L., Shen, J., Parent, S., Kadoury, S., & Aubin, C. E. (2018). Accuracy and Precision of Seven Radiography-Based Measurement Methods of Vertebral Axial Rotation in Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine Deform*, 6(4), 351-357. <https://doi.org/10.1016/j.jspd.2017.12.004>
- Brasiliense, L. B., Lazaro, B. C., Reyes, P. M., Dogan, S., Theodore, N., & Crawford, N. R. (2011). Biomechanical contribution of the rib cage to thoracic stability. *Spine (Phila Pa 1976)*, 36(26), E1686-1693. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e318219ce84>
- Brigham, E. M., & Armstrong, D. G. (2017). Motivations for Compliance With Bracing in Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine Deform*, 5(1), 46-51. <https://doi.org/10.1016/j.jspd.2016.09.004>
- Busscher, I., van Dieen, J. H., Kingma, I., van der Veen, A. J., Verkerke, G. J., & Veldhuizen, A. G. (2009). Biomechanical characteristics of different regions of the human spine: an in vitro study on multilevel spinal segments. *Spine (Phila Pa 1976)*, 34(26), 2858-2864. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3181b4c75d>
- Buyuk, A. F., Truong, W. H., Morgan, S. J., Snyder, A. J., Miller, D. J., Nolin, K. K., & Smith, K. J. (2022). Is nighttime bracing effective in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis? A meta-analysis and systematic review based on scoliosis research society guidelines. *Spine Deform*, 10(2), 247-256. <https://doi.org/10.1007/s43390-021-00426-z>
- Canavese, F., & Dimeglio, A. (2013). Normal and abnormal spine and thoracic cage development. *World J Orthop*, 4(4), 167-174. <https://doi.org/10.5312/wjo.v4.i4.167>
- Castro, F. P. (2003). Adolescent idiopathic scoliosis, bracing, and the Hueter-Volkman principle. *Spine J*, 3(3), 180-185. [https://doi.org/10.1016/s1529-9430\(02\)00557-0](https://doi.org/10.1016/s1529-9430(02)00557-0)
- Chalmers, E., Lou, E., Hill, D., Zhao, V. H., & Wong, M. S. (2012). Development of a pressure control system for brace treatment of scoliosis. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*, 20(4), 557-563. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2012.2192483>
- Chalmers, E., Westover, L., Jacob, J., Donauer, A., Zhao, V. H., Parent, E. C., . . . Lou, E. H. (2015). Predicting success or failure of brace treatment for adolescents with idiopathic scoliosis. *Med Biol Eng Comput*, 53(10), 1001-1009. <https://doi.org/10.1007/s11517-015-1306-7>
- Chazono, M., Soshi, S., Kida, Y., Hashimoto, K., Inoue, T., Nakamura, Y., . . . Suzuki, N. (2012). Height velocity curves in female patients with idiopathic scoliosis. *Stud Health Technol Inform*, 176, 202-205. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22744490>
- Cheng, F. H., Shih, S. L., Chou, W. K., Liu, C. L., Sung, W. H., & Chen, C. S. (2010). Finite element analysis of the scoliotic spine under different loading conditions. *Biomed Mater Eng*, 20(5), 251-259. <https://doi.org/10.3233/BME-2010-0639>
- Cheriet, F., Laporte, C., Kadoury, S., Labelle, H., & Dansereau, J. (2007). A novel system for the 3-D reconstruction of the human spine and rib cage from biplanar X-ray images. *IEEE Trans Biomed Eng*, 54(7), 1356-1358. <https://doi.org/10.1109/TBME.2006.889205>
- Cheung, J. P. Y., & Cheung, P. W. H. (2020). Supine flexibility predicts curve progression for patients with adolescent idiopathic scoliosis undergoing underarm bracing. *Bone Joint J*, 102-B(2), 254-260. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.102B2.BJJ-2019-0916.R1>

- Cheung, J. P. Y., Chong, C. H. W., & Cheung, P. W. H. (2019). Underarm bracing for adolescent idiopathic scoliosis leads to flatback deformity: the role of sagittal spinopelvic parameters. *Bone Joint J*, 101-B(11), 1370-1378. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.101B11.BJJ-2019-0515.R1>
- Chou, W. K., Liu, C. L., Liao, Y. C., Cheng, F. H., Zhong, Z. C., & Chen, C. S. (2012). Using Finite Element Method to Determine Pad Positions in a Boston Brace for Enhancing Corrective Effect on Scoliotic Spine: A Preliminary Analysis. *Journal of Medical and Biological Engineering*, 32(1), 29-35. <https://doi.org/10.5405/jmbe.758>
- Clin, J., Aubin, C. E., & Labelle, H. (2007). Virtual prototyping of a brace design for the correction of scoliotic deformities. *Med Biol Eng Comput*, 45(5), 467-473. <https://doi.org/10.1007/s11517-007-0171-4>
- Clin, J., Aubin, C. E., Lalonde, N., Parent, S., & Labelle, H. (2011). A new method to include the gravitational forces in a finite element model of the scoliotic spine. *Med Biol Eng Comput*, 49(8), 967-977. <https://doi.org/10.1007/s11517-011-0793-4>
- Clin, J., Aubin, C. E., Parent, S., & Labelle, H. (2010). A biomechanical study of the Charleston brace for the treatment of scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 35(19), E940-947. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3181c5b5fa>
- Clin, J., Aubin, C. E., Parent, S., & Labelle, H. (2011). Biomechanical modeling of brace treatment of scoliosis: effects of gravitational loads. *Med Biol Eng Comput*, 49(7), 743-753. <https://doi.org/10.1007/s11517-011-0737-z>
- Clin, J., Aubin, C. E., Parent, S., Sangole, A., & Labelle, H. (2010). Comparison of the biomechanical 3D efficiency of different brace designs for the treatment of scoliosis using a finite element model. *Eur Spine J*, 19(7), 1169-1178. <https://doi.org/10.1007/s00586-009-1268-2>
- Clin, J., Aubin, C. E., Sangole, A., Labelle, H., & Parent, S. (2010). Correlation between immediate in-brace correction and biomechanical effectiveness of brace treatment in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 35(18), 1706-1713. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3181cb46f6>
- Cobetto, N. (2013). *Développement d'une méthode de conception des corsets pour améliorer le confort et l'efficacité du traitement de la scoliose idiopathique*, [École Polytechnique de Montréal].
- Cobetto, N., Aubin, C. E., Clin, J., Le May, S., Desbiens-Blais, F., Labelle, H., & Parent, S. (2014). Braces Optimized With Computer-Assisted Design and Simulations Are Lighter, More Comfortable, and More Efficient Than Plaster-Cast Braces for the Treatment of Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine Deform*, 2(4), 276-284. <https://doi.org/10.1016/j.jspd.2014.03.005>
- Cobetto, N., Aubin, C. E., & Parent, S. (2018). Surgical Planning and Follow-up of Anterior Vertebral Body Growth Modulation in Pediatric Idiopathic Scoliosis Using a Patient-Specific Finite Element Model Integrating Growth Modulation. *Spine Deform*, 6(4), 344-350. <https://doi.org/10.1016/j.jspd.2017.11.006>
- Cobetto, N., Aubin, C. E., & Parent, S. (2020). Anterior Vertebral Body Growth Modulation: Assessment of the 2-year Predictive Capability of a Patient-specific Finite-element

- Planning Tool and of the Growth Modulation Biomechanics. *Spine (Phila Pa 1976)*, 45(18), E1203-E1209. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000003533>
- Cobetto, N., Aubin, C. E., Parent, S., Barchi, S., Turgeon, I., & Labelle, H. (2017). 3D correction of AIS in braces designed using CAD/CAM and FEM: a randomized controlled trial. *Scoliosis Spinal Disord*, 12, 24. <https://doi.org/10.1186/s13013-017-0128-9>
- Cobetto, N., Aubin, C. E., Parent, S., Clin, J., Barchi, S., Turgeon, I., & Labelle, H. (2016). Effectiveness of braces designed using computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) and finite element simulation compared to CAD/CAM only for the conservative treatment of adolescent idiopathic scoliosis: a prospective randomized controlled trial. *Eur Spine J*, 25(10), 3056-3064. <https://doi.org/10.1007/s00586-016-4434-3>
- Costa, L., Schlosser, T. P. C., Jimale, H., Homans, J. F., Kruyt, M. C., & Castelein, R. M. (2021). The Effectiveness of Different Concepts of Bracing in Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS): A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Med*, 10(10). <https://doi.org/10.3390/jcm10102145>
- Courvoisier, A., Nesme, M., Gerbelot, J., Moreau-Gaudry, A., & Faure, F. (2019). Prediction of brace effect in scoliotic patients: blinded evaluation of a novel brace simulator-an observational cross-sectional study. *Eur Spine J*, 28(6), 1277-1285. <https://doi.org/10.1007/s00586-019-05948-9>
- Crawford III, C. H., Glassman, S. D., Bridwell, K. H., Berven, S. H., & Carreon, L. Y. (2015). The minimum clinically important difference in SRS-22R total score, appearance, activity and pain domains after surgical treatment of adult spinal deformity. *Spine*, 40(6), 377-381.
- Crisco, J. J., Panjabi, M. M., Yamamoto, I., & Oxland, T. R. (1992). Euler stability of the human ligamentous lumbar spine. Part II: Experiment. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 7(1), 27-32. [https://doi.org/10.1016/0268-0033\(92\)90004-N](https://doi.org/10.1016/0268-0033(92)90004-N)
- D'Andrea, C. R., Alfraihat, A., Singh, A., Anari, J. B., Cahill, P. J., Schaer, T., . . . Balasubramanian, S. (2021). Part 1. Review and meta-analysis of studies on modulation of longitudinal bone growth and growth plate activity: A macro-scale perspective. *J Orthop Res*, 39(5), 907-918. <https://doi.org/10.1002/jor.24976>
- Dansereau, J., & Stokes, I. A. (1988). Measurements of the three-dimensional shape of the rib cage. *J Biomech*, 21(11), 893-901. [https://doi.org/10.1016/0021-9290\(88\)90127-3](https://doi.org/10.1016/0021-9290(88)90127-3)
- Daoud, Y., Cheriet, F., Beauséjour, M., Debanné, P., & Labelle, H. (20-24 July 2020 2020). *3D reconstruction of the human trunk for designing personalized braces : Precision study*. 2020 42nd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC) (p. 5806-5809). <https://doi.org/10.1109/EMBC44109.2020.9176508>
- Davis, L., Murphy, J. S., Shaw, K. A., Cash, K., Devito, D. P., & Schmitz, M. L. (2019). Nighttime bracing with the Providence thoracolumbosacral orthosis for treatment of adolescent idiopathic scoliosis: A retrospective consecutive clinical series. *Prosthet Orthot Int*, 43(2), 158-162. <https://doi.org/10.1177/0309364618792727>

- de Mauroy, J. C., Lecante, C., & Barral, F. (2011). "Brace Technology" Thematic Series - The Lyon approach to the conservative treatment of scoliosis. *Scoliosis*, 6(1), 4. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-6-4>
- Desbiens-Blais, F., Clin, J., Parent, S., Labelle, H., & Aubin, C. E. (2012). New brace design combining CAD/CAM and biomechanical simulation for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 27(10), 999-1005. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2012.08.006>
- Dhondt, W., Willaeyts, T., Verbruggen, L. A., Oostendorp, R. A., & Duquet, W. (1999). Pain threshold in patients with rheumatoid arthritis and effect of manual oscillations. *Scand J Rheumatol*, 28(2), 88-93. <https://doi.org/10.1080/030097499442540>
- Dimeglio, A., & Canavese, F. (2020). The immature spine: growth and idiopathic scoliosis. *Ann Transl Med*, 8(2), 22. <https://doi.org/10.21037/atm.2019.11.134>
- Dimeglio, A., Canavese, F., & Bonnel, F. (2016). Normal growth of the spine and thorax. Dans *The growing spine* (p. 47-82). Springer.
- Dolan, L. A., & Weinstein, S. L. (2007). Surgical rates after observation and bracing for adolescent idiopathic scoliosis: an evidence-based review. *Spine (Phila Pa 1976)*, 32(19 Suppl), S91-S100. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e318134ead9>
- Dolan, L. A., Weinstein, S. L., Abel, M. F., Bosch, P. P., Dobbs, M. B., Farber, T. O., . . . Verma, K. (2019). Bracing in Adolescent Idiopathic Scoliosis Trial (BrAIST): Development and Validation of a Prognostic Model in Untreated Adolescent Idiopathic Scoliosis Using the Simplified Skeletal Maturity System. *Spine Deform*, 7(6), 890-898 e894. <https://doi.org/10.1016/j.jspd.2019.01.011>
- Donzelli, S., Poma, S., Balzarini, L., Borboni, A., Respizzi, S., Villafane, J. H., . . . Negrini, S. (2015). State of the art of current 3-D scoliosis classifications: a systematic review from a clinical perspective. *J Neuroeng Rehabil*, 12(1), 91. <https://doi.org/10.1186/s12984-015-0083-8>
- Donzelli, S., Zaina, F., Minnella, S., Lusini, M., & Negrini, S. (2018). Consistent and regular daily wearing improve bracing results: a case-control study. *Scoliosis Spinal Disord*, 13(1), 16. <https://doi.org/10.1186/s13013-018-0164-0>
- Dupuis, S., Fortin, C., Caouette, C., Leclair, I., & Aubin, C. E. (2018). Global postural re-education in pediatric idiopathic scoliosis: a biomechanical modeling and analysis of curve reduction during active and assisted self-correction. *BMC Musculoskelet Disord*, 19(1), 200. <https://doi.org/10.1186/s12891-018-2112-9>
- El Hawary, R., Zaaroor-Regev, D., Floman, Y., Lonner, B. S., Alkhalife, Y. I., & Betz, R. R. (2019). Brace Treatment in AIS: Risk Factors for Failure-A Literature Review. *The Spine Journal*.
- Emans, J. B. (2003). Reference Manual for the Boston Scoliosis Brace. *Scoliosis Research Society* (www.srs.org).
- Emans, J. B., Ciarlo, M., Callahan, M., & Zurakowski, D. (2005). Prediction of thoracic dimensions and spine length based on individual pelvic dimensions in children and adolescents: an age-independent, individualized standard for evaluation of outcome in early onset spinal

- deformity. *Spine (Phila Pa 1976)*, 30(24), 2824-2829. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000190865.47673.6a>
- Emans, J. B., Kaelin, A., Bancel, P., Hall, J. E., & Miller, M. E. (1986). The Boston bracing system for idiopathic scoliosis. Follow-up results in 295 patients. *Spine (Phila Pa 1976)*, 11(8), 792-801. <https://doi.org/10.1097/00007632-198610000-00009>
- Farhadiyadkuri, F., Popal, A. M., Paiwand, S. S., & Zhang, X. (2022). Interaction dynamics modeling and adaptive impedance control of robotic exoskeleton for adolescent idiopathic scoliosis. *Comput Biol Med*, 145, 105495. <https://doi.org/10.1016/j.compbiomed.2022.105495>
- Fayssoux, R. S., Cho, R. H., & Herman, M. J. (2010). A history of bracing for idiopathic scoliosis in North America. *Clin Orthop Relat Res*, 468(3), 654-664. <https://doi.org/10.1007/s11999-009-0888-5>
- Fung, O. H. Y., Yip, J., Cheung, M. C., Yick, K. L., Kwan, K. Y. H., Cheung, K. M. C., . . . Tse, C. Y. (2020). Exploring mass customization and textile application in medical products: re-designing scoliosis brace for shorter production lead time and better quality of life. *Textile Research Journal*, 0040517520916922.
- Garceau, P., Beausejour, M., Cheriet, F., Labelle, H., & Aubin, C. E. (2002). Investigation of muscle recruitment patterns in scoliosis using a biomechanical finite element model. *Stud Health Technol Inform*, 88, 331-335. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15456056>
- Gignac, D., Aubin, C. E., Dansereau, J., & Labelle, H. (2000). Optimization method for 3D bracing correction of scoliosis using a finite element model. *Eur Spine J*, 9(3), 185-190. <https://doi.org/10.1007/s005860000135>
- Goel, V. K., Kim, Y. E., Lim, T. H., & Weinstein, J. N. (1988). An analytical investigation of the mechanics of spinal instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)*, 13(9), 1003-1011. <https://doi.org/10.1097/00007632-198809000-00007>
- Gogala, A. (2017). Role of the ribs in the onset and progression of idiopathic scoliosis. *Zdravnicki Vestnik*, 86(9-10).
- Gould, S. L., Cristofolini, L., Davico, G., & Viceconti, M. (2021). Computational modelling of the scoliotic spine: A literature review. *Int J Numer Method Biomed Eng*, 37(10), e3503. <https://doi.org/10.1002/cnm.3503>
- Gray, H. (1918). *Anatomy of the human body* (20th^e éd.). Lea & Febiger.
- Grivas, T. B., Bountis, A., Vrasami, I., & Bardakos, N. V. (2010). Brace technology thematic series: the dynamic derotation brace. *Scoliosis*, 5(1), 20. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-5-20>
- Gstoettner, M., Sekyra, K., Walochnik, N., Winter, P., Wachter, R., & Bach, C. M. (2007). Inter- and intraobserver reliability assessment of the Cobb angle: manual versus digital measurement tools. *Eur Spine J*, 16(10), 1587-1592. <https://doi.org/10.1007/s00586-007-0401-3>
- Guan, T., Zhang, Y., Anwar, A., Zhang, Y., & Wang, L. (2020). Determination of Three-Dimensional Corrective Force in Adolescent Idiopathic Scoliosis and Biomechanical Finite

- Element Analysis. *Front Bioeng Biotechnol*, 8, 963. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2020.00963>
- Gupta, S., Mittal, D., Narayan, J., Jhunjhunwala, S., & Dwivedy, S. K. (2023). Design and manufacturing process of 3D printed ankle-foot orthoses for podiatry. Dans K. Sandhu, S. Singh, C. Prakash, K. Subburaj, & S. Ramakrishna (édit.), *3D Printing in Podiatric Medicine* (p. 151-173). Academic Press.
- Gutmann, H. M. (2001). A radial basis function method for global optimization. *Journal of Global Optimization*, 19(3), 201-227. <https://doi.org/10.1023/A:1011255519438>
- Guy, A., & Aubin, C. E. (2023). Finite element simulation of growth modulation during brace treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *J Orthop Res*. <https://doi.org/10.1002/jor.25553>
- Guy, A., Coulombe, M., Labelle, H., Rigo, M., Wong, M. S., Beygi, B. H., . . . Aubin, C. E. (2022). Biomechanical Effects of Thoracolumbosacral Orthosis Design Features on 3D Correction in Adolescent Idiopathic Scoliosis: A Comprehensive Multicenter Study. *Spine (Phila Pa 1976)*, 47(15), 1103-1110. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000004353>
- Guy, A., Labelle, H., Barchi, S., & Aubin, C. E. (2021). The impact of immediate in-brace 3D corrections on curve evolution after two years of treatment: preliminary results. *Stud Health Technol Inform*, 280, 163-167. <https://doi.org/10.3233/SHTI210459>
- Guy, A., Labelle, H., Barchi, S., Audet-Duchesne, E., Cobetto, N., Parent, S., . . . Aubin, C. E. (2021). Braces Designed Using CAD/CAM Combined or Not With Finite Element Modeling Lead to Effective Treatment and Quality of Life After 2 Years: A Randomized Controlled Trial. *Spine (Phila Pa 1976)*, 46(1), 9-16. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000003705>
- Halsey, M., Dolan, L. A., Hostin, R. A., Adobor, R. D., Dayer, R., Dema, E., & Letaif, O. B. (2021). Scoliosis Research Society survey: brace management in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine Deform*, 9(3), 697-702. <https://doi.org/10.1007/s43390-020-00265-4>
- Horne, J. P., Flannery, R., & Usman, S. (2014). Adolescent idiopathic scoliosis: diagnosis and management. *Am Fam Physician*, 89(3), 193-198. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24506121>
- Humbert, L., De Guise, J. A., Aubert, B., Godbout, B., & Skalli, W. (2009). 3D reconstruction of the spine from biplanar X-rays using parametric models based on transversal and longitudinal inferences. *Med Eng Phys*, 31(6), 681-687. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2009.01.003>
- Ilharreborde, B., Steffen, J. S., Nectoux, E., Vital, J. M., Mazda, K., Skalli, W., & Obeid, I. (2011). Angle measurement reproducibility using EOS three-dimensional reconstructions in adolescent idiopathic scoliosis treated by posterior instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)*, 36(20), E1306-1313. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3182293548>
- Jin, C., Wang, S., Yang, G., Li, E., & Liang, Z. (2022). A Review of the Methods on Cobb Angle Measurements for Spinal Curvature. *Sensors (Basel)*, 22(9), 3258. <https://doi.org/10.3390/s22093258>

- Kardash, K., Koutras, C., & Otaduy, M. A. (2022). Design of personalized scoliosis braces based on differentiable biomechanics-Synthetic study. *Front Bioeng Biotechnol*, 10, 1014365. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2022.1014365>
- Karimi, M. T., Rabczuk, T., & Pourabbas, B. (2020). Evaluation of the efficiency of various force configurations on scoliotic, lordotic and kyphotic curves in the subjects with scoliosis. *Spine Deformity*, 8(3), 361-367. <https://doi.org/10.1007/s43390-020-00072-x>
- Karol, L. A., Virostek, D., Felton, K., & Wheeler, L. (2016). Effect of Compliance Counseling on Brace Use and Success in Patients with Adolescent Idiopathic Scoliosis. *J Bone Joint Surg Am*, 98(1), 9-14. <https://doi.org/10.2106/JBJS.O.00359>
- Katz, D. E. (2003). The etiology and natural history of idiopathic scoliosis. *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, 15(4), S3-S10.
- Keane, A. J., & Voutchkov, I. I. (2020). Robust design optimization using surrogate models. *Journal of Computational Design and Engineering*, 7(1), 44-55. <https://doi.org/10.1093/jcde/qwaa005>
- Keller, T. S., Colloca, C. J., Harrison, D. E., Harrison, D. D., & Janik, T. J. (2005). Influence of spine morphology on intervertebral disc loads and stresses in asymptomatic adults: implications for the ideal spine. *Spine J*, 5(3), 297-309. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2004.10.050>
- Kenner, P., McGrath, S., & Woodland, P. (2019). What Factors Influence Delayed Referral to Spinal Surgeon in Adolescent Idiopathic Scoliosis? *Spine (Phila Pa 1976)*, 44(22), 1578-1584. <https://doi.org/10.1097/BRS.00000000000003146>
- Khoury, N., Vialle, R., Mary, P., & Marty, C. (2004). Scoliose idiopathique. Stratégie diagnostique, physiopathologie et analyse de la déformation. *EMC - Rhumatologie-Orthopédie*, 1(1), 17-44. <https://doi.org/10.1016/j.emcrho.2003.11.001>
- Kim, S., Yalla, S., Shetty, S., & Rosenblatt, N. J. (2022). 3D printed transtibial prosthetic sockets: A systematic review. *PLoS One*, 17(10), e0275161. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0275161>
- Konieczny, M. R., Hieronymus, P., & Krauspe, R. (2017). Time in brace: where are the limits and how can we improve compliance and reduce negative psychosocial impact in patients with scoliosis? A retrospective analysis. *The Spine Journal*, 17(11), 1658-1664.
- Kotwicki, T., & Cheneau, J. (2008a). Biomechanical action of a corrective brace on thoracic idiopathic scoliosis: Cheneau 2000 orthosis. *Disabil Rehabil Assist Technol*, 3(3), 146-153. <https://doi.org/10.1080/17483100801905744>
- Kotwicki, T., & Cheneau, J. (2008b). Passive and active mechanisms of correction of thoracic idiopathic scoliosis with a rigid brace. *Stud Health Technol Inform*, 135, 320-326. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18401101>
- Kwan, K. Y. H., Cheung, A. K. P., Koh, H. Y., & Cheung, K. M. C. (2020). Brace Effectiveness Is Related to 3-Dimensional Plane Parameters in Patients with Adolescent Idiopathic Scoliosis. *JBJS*, 10.2106.

- La Barbera, L., Larson, A. N., Rawlinson, J., & Aubin, C. E. (2021). In silico patient-specific optimization of correction strategies for thoracic adolescent idiopathic scoliosis. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 81, 105200. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2020.105200>
- Labelle, H., Aubin, C. E., Jackson, R., Lenke, L., Newton, P., & Parent, S. (2011). Seeing the spine in 3D: how will it change what we do? *J Pediatr Orthop*, 31(1 Suppl), S37-45. <https://doi.org/10.1097/BPO.0b013e3181fd8801>
- Labelle, H., Bellefleur, C., Joncas, J., Aubin, C. E., & Cheriet, F. (2007). Preliminary evaluation of a computer-assisted tool for the design and adjustment of braces in idiopathic scoliosis: a prospective and randomized study. *Spine (Phila Pa 1976)*, 32(8), 835-843. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000259811.58372.87>
- Labrom, F. R., Izatt, M. T., Claus, A. P., & Little, J. P. (2021). Adolescent idiopathic scoliosis 3D vertebral morphology, progression and nomenclature: a current concepts review. *Eur Spine J*, 30(7), 1823-1834. <https://doi.org/10.1007/s00586-021-06842-z>
- Lang, C., Huang, Z., Sui, W., Di, M., He, S., Fan, H., . . . Yang, J. (2019). Factors That Influence In-Brace Correction in Patients with Adolescent Idiopathic Scoliosis. *World Neurosurg*, 123, e597-e603. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2018.11.228>
- Lange, J. E., Steen, H., & Brox, J. I. (2009). Long-term results after Boston brace treatment in adolescent idiopathic scoliosis. *Scoliosis*, 4(1), 17. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-4-17>
- Laurnen, E. L., Tupper, J. W., & Mullen, M. P. (1983). The Boston brace in thoracic scoliosis. A preliminary report. *Spine (Phila Pa 1976)*, 8(4), 388-395. <https://doi.org/10.1097/00007632-198305000-00009>
- Law, D., Cheung, K. M. C., Yip, J., Yick, K. L., & Wong, C. (2017). Scoliosis brace design: influence of visual aesthetics on user acceptance and compliance. *Ergonomics*, 60(6), 876-886. <https://doi.org/10.1080/00140139.2016.1227093>
- Lebel, D. E., Al-Aubaidi, Z., Shin, E. J., Howard, A., & Zeller, R. (2013). Three dimensional analysis of brace biomechanical efficacy for patients with AIS. *Eur Spine J*, 22(11), 2445-2448. <https://doi.org/10.1007/s00586-013-2921-3>
- Lee, C. F., Fong, D. Y., Cheung, K. M., Cheng, J. C., Ng, B. K., Lam, T. P., . . . Luk, K. D. (2012). A new risk classification rule for curve progression in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine J*, 12(11), 989-995. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2012.05.009>
- Lee, G. (2019). Relationship Between Curvature Angle and BMI According to Wearing a Scoliosis Brace. *Journal of The Korean Society of Integrative Medicine*, 7(3), 149-157.
- Lenke, L. G., Betz, R. R., Haher, T. R., Lapp, M. A., Merola, A. A., Harms, J., & Shufflebarger, H. L. (2001). Multisurgeon assessment of surgical decision-making in adolescent idiopathic scoliosis: curve classification, operative approach, and fusion levels. *Spine (Phila Pa 1976)*, 26(21), 2347-2353. <https://doi.org/10.1097/00007632-200111010-00011>
- Li, S., Qiu, Y., Zhu, Z. Z., Chen, Z. H., Chen, X., Du, C. Z., . . . Sun, X. (2019). Vertebra-disc ratio as a new predictor for curve progression in early thoracic AIS with bracing treatment. *Clinical Neurology and Neurosurgery*, 181, 82-88. <https://doi.org/10.1016/j.clineuro.2019.04.012>

- Liebsch, C., Graf, N., Appelt, K., & Wilke, H. J. (2017). The rib cage stabilizes the human thoracic spine: An in vitro study using stepwise reduction of rib cage structures. *PLoS One*, 12(6), e0178733. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0178733>
- Lin, Y., Cheung, J. P. Y., Chan, C. K., Wong, S. W. F., Cheung, K. M. C., Wong, M., . . . Wong, M. S. (2022). A Randomized Controlled Trial to Evaluate the Clinical Effectiveness of 3D-Printed Orthosis in the Management of Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 47(1), 13-20. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000004202>
- Lin, Y., Lou, E., Lam, T. P., Cheng, J. C., Sin, S. W., Kwok, W. K., & Wong, M. S. (2020). The Intelligent Automated Pressure-Adjustable Orthosis for Patients With Adolescent Idiopathic Scoliosis: A Bi-Center Randomized Controlled Trial. *Spine (Phila Pa 1976)*, 45(20), 1395-1402. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000003559>
- Lopez Poncelas, M., La Barbera, L., Rawlinson, J. J., Crandall, D., & Aubin, C. E. (2022). Credibility assessment of patient-specific biomechanical models to investigate proximal junctional failure in clinical cases with adult spine deformity using ASME V&V40 standard. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*, 25(5), 543-553. <https://doi.org/10.1080/10255842.2021.1968380>
- Lou, E., Hill, D., Hedden, D., Mahood, J., Moreau, M., & Raso, J. (2011). An objective measurement of brace usage for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Med Eng Phys*, 33(3), 290-294. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2010.10.016>
- Lou, E., Hill, D., Raso, J., Donauer, A., Moreau, M., Mahood, J., & Hedden, D. (2012). Smart brace versus standard rigid brace for the treatment of scoliosis: a pilot study. *Stud Health Technol Inform*, 176, 338-341. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22744524>
- Ma, H. H., Tai, C. L., Chen, L. H., Niu, C. C., Chen, W. J., & Lai, P. L. (2017). Application of two-parameter scoliometer values for predicting scoliotic Cobb angle. *Biomed Eng Online*, 16(1), 136. <https://doi.org/10.1186/s12938-017-0427-7>
- Mac-Thiong, J. M., Petit, Y., Aubin, C. E., Delorme, S., Dansereau, J., & Labelle, H. (2004). Biomechanical evaluation of the Boston brace system for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis: relationship between strap tension and brace interface forces. *Spine*, 29(1), 26-32.
- Mackie, E. J., Tatarczuch, L., & Mirams, M. (2011). The skeleton: a multi-functional complex organ: the growth plate chondrocyte and endochondral ossification. *J Endocrinol*, 211(2), 109-121. <https://doi.org/10.1530/JOE-11-0048>
- Majdouline, Y., Aubin, C. E., Robitaille, M., Sarwark, J. F., & Labelle, H. (2007). Scoliosis correction objectives in adolescent idiopathic scoliosis. *J Pediatr Orthop*, 27(7), 775-781. <https://doi.org/10.1097/BPO.0b013e31815588d8>
- Majdouline, Y., Aubin, C. E., Sangole, A., & Labelle, H. (2009). Computer simulation for the optimization of instrumentation strategies in adolescent idiopathic scoliosis. *Med Biol Eng Comput*, 47(11), 1143-1154. <https://doi.org/10.1007/s11517-009-0509-1>
- Majdouline, Y., Aubin, C. E., Wang, X., Sangole, A., & Labelle, H. (2012). Preoperative assessment and evaluation of instrumentation strategies for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis: computer simulation and optimization. *Scoliosis*, 7(1), 21. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-7-21>

- Makino, T., Kaito, T., Sakai, Y., Kashii, M., & Yoshikawa, H. (2016). Asymmetrical ossification in the epiphyseal ring of patients with adolescent idiopathic scoliosis: a retrospective review. *Bone Joint J*, 98-B(5), 666-671. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.98B5.37133>
- Mao, S. H., Shi, B. L., Xu, L. L., Wang, Z. W., Hung, A. L. H., Lam, T. P., . . . Qiu, Y. (2016). Initial Cobb angle reduction velocity following bracing as a new predictor for curve progression in adolescent idiopathic scoliosis. *European Spine Journal*, 25(2), 500-505. <https://doi.org/10.1007/s00586-015-3937-7>
- Mao, S. H., Sun, X., Shi, B. L., Qiu, Y., Qian, B. P., & Cheng, J. C. Y. (2018). Association between braced curve behavior by pubertal growth peak and bracing effectiveness in female idiopathic scoliosis: a longitudinal cohort study. *Bmc Musculoskeletal Disorders*, 19(1), 88. <https://doi.org/10.1186/s12891-018-1987-9>
- Mathieu, P. A., Odermatt, D., Beauséjour, M., Aubin, C. E., & Labelle, H. (2017). Trunk Muscles Activity of Braced Scoliosis Patients. *CMBES Proceedings*, 27(1).
- Matsumoto, H., Warren, S., Simhon, M. E., Konigsberg, M. W., Fields, M. W., Roye, B. D., . . . Vitale, M. G. (2020). It is not just about the frontal plane: sagittal parameters impact curve progression in AIS patients undergoing brace treatment. *Spine deformity*, 8(5), 921-929.
- McCollough, N. C., 3rd, Schultz, M., Javech, N., & Latta, L. (1981). Miami TLSO in the management of scoliosis: preliminary results in 100 cases. *J Pediatr Orthop*, 1(2), 141-152. <https://doi.org/10.1097/01241398-198110000-00004>
- McNally, D. S., & Adams, M. A. (1992). Internal intervertebral disc mechanics as revealed by stress profilometry. *Spine (Phila Pa 1976)*, 17(1), 66-73. <https://doi.org/10.1097/00007632-199201000-00011>
- Mehlman, C. T., Araghi, A., & Roy, D. R. (1997). Hyphenated history: the Hueter-Volkman law. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*, 26(11), 798-800. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9402217>
- Miller, D. J., Franzone, J. M., Matsumoto, H., Gomez, J. A., Avendano, J., Hyman, J. E., . . . Vitale, M. G. (2012). Electronic monitoring improves brace-wearing compliance in patients with adolescent idiopathic scoliosis: a randomized clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)*, 37(9), 717-721. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e31822f4306>
- Modi, H. N., Suh, S. W., Song, H. R., Yang, J. H., Kim, H. J., & Modi, C. H. (2008). Differential wedging of vertebral body and intervertebral disc in thoracic and lumbar spine in adolescent idiopathic scoliosis - A cross sectional study in 150 patients. *Scoliosis*, 3, 11. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-3-11>
- Morrissy, R. T., Goldsmith, G. S., Hall, E. C., Kehl, D., & Cowie, G. H. (1990). Measurement of the Cobb angle on radiographs of patients who have scoliosis. Evaluation of intrinsic error. *J Bone Joint Surg Am*, 72(3), 320-327. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2312527>
- Morton, A., Riddle, R., Buchanan, R., Katz, D., & Birch, J. (2008). Accuracy in the Prediction and Estimation of Adherence to Bracewear Before and During Treatment of Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Journal of Pediatric Orthopaedics*, 28(3), 336-341. <https://doi.org/DOI 10.1097/BPO.0b013e318168d154>

- Nash, C. L., Jr., & Moe, J. H. (1969). A study of vertebral rotation. *J Bone Joint Surg Am*, 51(2), 223-229. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5767315>
- Nault, M. L., Beausejour, M., Roy-Beaudry, M., Mac-Thiong, J. M., de Guise, J., Labelle, H., & Parent, S. (2020). A Predictive Model of Progression for Adolescent Idiopathic Scoliosis Based on 3D Spine Parameters at First Visit. *Spine (Phila Pa 1976)*, 45(9), 605-611. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000003316>
- Nault, M. L., Mac-Thiong, J. M., Roy-Beaudry, M., deGuise, J., Labelle, H., & Parent, S. (2013). Three-dimensional Spine Parameters Can Differentiate Between Progressive and Nonprogressive Patients With AIS at the Initial Visit: A Retrospective Analysis. *Journal of Pediatric Orthopaedics*, 33(6), 618-623. <Go to ISI>://WOS:000330452400007
- Nault, M. L., Mac-Thiong, J. M., Roy-Beaudry, M., & Turgeon, I. (2014). Three-dimensional spinal morphology can differentiate between progressive and nonprogressive patients with adolescent idiopathic scoliosis at the initial presentation: a prospective study. *Spine*, 39(10), E601.
- Negrini, S., Aulisa, A. G., Cerny, P., de Mauroy, J. C., McAviney, J., Mills, A., . . . Smith, B. G. (2022). The classification of scoliosis braces developed by SOSORT with SRS, ISPO, and POSNA and approved by ESPRM. *Eur Spine J*, 31(4), 980-989. <https://doi.org/10.1007/s00586-022-07131-z>
- Negrini, S., Di Felice, F., Negrini, F., Rebagliati, G., Zaina, F., & Donzelli, S. (2022). Predicting final results of brace treatment of adolescents with idiopathic scoliosis: first out-of-brace radiograph is better than in-brace radiograph-SOSORT 2020 award winner. *Eur Spine J*, 31(12), 3519-3526. <https://doi.org/10.1007/s00586-022-07165-3>
- Negrini, S., Donzelli, S., Aulisa, A. G., Czaprowski, D., Schreiber, S., de Mauroy, J. C., . . . Zaina, F. (2018). 2016 SOSORT guidelines: orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth. *Scoliosis Spinal Disord*, 13(1), 3. <https://doi.org/10.1186/s13013-017-0145-8>
- Negrini, S., Donzelli, S., Lusini, M., Minnella, S., & Zaina, F. (2014). The effectiveness of combined bracing and exercise in adolescent idiopathic scoliosis based on SRS and SOSORT criteria: a prospective study. *BMC Musculoskelet Disord*, 15(1), 263. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-15-263>
- Negrini, S., Fusco, C., Romano, M., Zaina, F., & Atanasio, S. (2008). Clinical and postural behaviour of scoliosis during daily brace weaning hours. *Stud Health Technol Inform*, 140, 303-306. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18810041>
- Negrini, S., Marchini, G., & Tessadri, F. (2011). Brace technology thematic series - The Sforzesco and Sibilla braces, and the SPoRT (Symmetric, Patient oriented, Rigid, Three-dimensional, active) concept. *Scoliosis*, 6(1), 8. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-6-8>
- Negrini, S., Minozzi, S., Bettany-Saltikov, J., Chockalingam, N., Grivas, T. B., Kotwicki, T., . . . Zaina, F. (2016). Braces for Idiopathic Scoliosis in Adolescents. *Spine (Phila Pa 1976)*, 41(23), 1813-1825. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000001887>
- Ng, K. J. L., Duke, K., & Lou, E. (2019). Investigation of future 3D printed brace design parameters: evaluation of mechanical properties and prototype outcomes. *Journal of 3D printing in medicine*, 3(4), 171-184.

- O'Brien, M., Kuklo, T. R., Blanke, K. M., & Lenke, L. G. (2008). *Spinal Deformity Study Group: Radiographic Measurement Manual*. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
- Ohrn-Nissen, S., Hallager, D. W., Gehrchen, M., & Dahl, B. (2016). Flexibility Predicts Curve Progression in Providence Nighttime Bracing of Patients With Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 41(22), 1724-1730. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000001634>
- Panjabi, M. M. (1992a). The stabilizing system of the spine. Part I. Function, dysfunction, adaptation, and enhancement. *J Spinal Disord*, 5(4), 383-389; discussion 397. <https://doi.org/10.1097/00002517-199212000-00001>
- Panjabi, M. M. (1992b). The stabilizing system of the spine. Part II. Neutral zone and instability hypothesis. *J Spinal Disord*, 5(4), 390-396; discussion 397. <https://doi.org/10.1097/00002517-199212000-00002>
- Panjabi, M. M., Cholewicki, J., Nibu, K., Grauer, J., Babat, L. B., & Dvorak, J. (1998). Critical load of the human cervical spine: an in vitro experimental study. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 13(1), 11-17. [https://doi.org/10.1016/s0268-0033\(97\)00057-0](https://doi.org/10.1016/s0268-0033(97)00057-0)
- Pasha, S. (2019). 3D spinal and rib cage predictors of brace effectiveness in adolescent idiopathic scoliosis. *BMC Musculoskelet Disord*, 20(1), 384. <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2754-2>
- Pasha, S., Aubin, C. E., Sangole, A. P., Labelle, H., Parent, S., & Mac-Thiong, J. M. (2014). Three-dimensional spinopelvic relative alignment in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 39(7), 564-570. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000000193>
- Pea, R., Dansereau, J., Caouette, C., Cobetto, N., & Aubin, C. E. (2018). Computer-assisted design and finite element simulation of braces for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis using a coronal plane radiograph and surface topography. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 54, 86-91. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2018.03.005>
- Pearsall, D. J., Reid, J. G., & Livingston, L. A. (1996). Segmental inertial parameters of the human trunk as determined from computed tomography. *Ann Biomed Eng*, 24(2), 198-210. <https://doi.org/10.1007/BF02667349>
- Pearson, A. M., Spratt, K. F., Genuario, J., McGough, W., Kosman, K., Lurie, J., & Sengupta, D. K. (2011). Precision of lumbar intervertebral measurements: does a computer-assisted technique improve reliability? *Spine (Phila Pa 1976)*, 36(7), 572-580. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3181e11c13>
- Peng, Y., Wang, S. R., Qiu, G. X., Zhang, J. G., & Zhuang, Q. Y. (2020). Research progress on the etiology and pathogenesis of adolescent idiopathic scoliosis. *Chin Med J (Engl)*, 133(4), 483-493. <https://doi.org/10.1097/CM9.0000000000000652>
- Perie, D., Aubin, C. E., Lacroix, M., Lafon, Y., & Labelle, H. (2004). Biomechanical modelling of orthotic treatment of the scoliotic spine including a detailed representation of the brace-torso interface. *Med Biol Eng Comput*, 42(3), 339-344. <https://doi.org/10.1007/BF02344709>
- Peterson, L. E., Nachemson, A. L., Bradford, D. S., Burwell, R. G., Duhaime, M., Edgar, M. A., . . . Winter, R. B. (1995). Prediction of Progression of the Curve in Girls Who Have

- Adolescent Idiopathic Scoliosis of Moderate Severity - Logistic-Regression Analysis Based on Data from the Brace Study of the Scoliosis-Research-Society. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*, 77a(6), 823-827. <https://doi.org/10.2106/00004623-199506000-00002>
- Pham, V. M., Houlliez, A., Carpentier, A., Herbaux, B., Schill, A., & Thevenon, A. (2008). Determination of the influence of the Cheneau brace on quality of life for adolescent with idiopathic scoliosis. *Ann Readapt Med Phys*, 51(1), 3-8, 9-15. <https://doi.org/10.1016/j.annrmp.2007.08.008>
- Poncet, P., Dansereau, J., & Labelle, H. (2001). Geometric torsion in idiopathic scoliosis: three-dimensional analysis and proposal for a new classification. *Spine (Phila Pa 1976)*, 26(20), 2235-2243. <https://doi.org/10.1097/00007632-200110150-00015>
- Price, I., & Nicholson, W. (2017). Artificial intelligence in health care: applications and legal issues.
- Provost, M., Beausejour, M., Ishimo, M. C., Joncas, J., Labelle, H., & Le May, S. (2022). Development of a model of interprofessional support interventions to enhance brace adherence in adolescents with idiopathic scoliosis: a qualitative study. *BMC Musculoskeletal Disord*, 23(1), 406. <https://doi.org/10.1186/s12891-022-05359-w>
- Rahimi, S., Kiaghadi, A., & Fallahian, N. (2020). Effective factors on brace compliance in idiopathic scoliosis: a literature review. *Disabil Rehabil Assist Technol*, 15(8), 917-923. <https://doi.org/10.1080/17483107.2019.1629117>
- Ramé, A., Thérond, S., Rame, A., & Therond, S. (2012). *Anatomie et physiologie : Aide-soignant et auxiliaire de puériculture*. Elsevier.
- Raux, S., Kohler, R., Garin, C., Cunin, V., & Abelin-Genevois, K. (2014). Tridimensional trunk surface acquisition for brace manufacturing in idiopathic scoliosis. *Eur Spine J*, 23 Suppl 4, S419-423. <https://doi.org/10.1007/s00586-014-3337-4>
- Regis, R. G., & Shoemaker, C. A. (2007). A stochastic radial basis function method for the global optimization of expensive functions. *Inform Journal on Computing*, 19(4), 497-509. <https://doi.org/10.1287/ijoc.1060.0182>
- Reinker, K. A. (2016). Compliance counseling improves outcomes of bracing for patients with idiopathic scoliosis: commentary on an article by Lori A. Karol, MD, et al.: "Effect of compliance counseling on brace use and success in patients with adolescent idiopathic scoliosis". *JBJS*, 98(1), e4.
- Richards, B. S., Bernstein, R. M., D'Amato, C. R., & Thompson, G. H. (2005). Standardization of criteria for adolescent idiopathic scoliosis brace studies: SRS Committee on Bracing and Nonoperative Management. *Spine (Phila Pa 1976)*, 30(18), 2068-2075; discussion 2076-2067. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000178819.90239.d0>
- Rigo, M., & Gallo, D. (2009). A new RSC brace design to treat single long thoracic scoliosis. Comparison of the in-brace correction in two groups treated with the new and the classical models. *Scoliosis*, 4(2), 1-2.
- Rigo, M., & Jelacic, M. (2017). Brace technology thematic series: the 3D Rigo Cheneau-type brace. *Scoliosis Spinal Disord*, 12(1), 10. <https://doi.org/10.1186/s13013-017-0114-2>

- Rigo, M., Negrini, S., Weiss, H. R., Grivas, T. B., Maruyama, T., Kotwicki, T., & Sosort. (2006). 'SOSORT consensus paper on brace action: TLSO biomechanics of correction (investigating the rationale for force vector selection)'. *Scoliosis*, 1(1), 11. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-1-11>
- Rigo, M. D., Gallo, D., & Dallmayer, R. (2010). In-brace correction of the Cobb angle with RSC-CAD CAM compared with 'hand made' from the original author. *Scoliosis*, 5(1), 1-2.
- Rigo, M. D., Quera-Salva, G., Puigdevall, N., & Martinez, M. (2002). Retrospective results in immature idiopathic scoliotic patients treated with a Cheneau brace. *Stud Health Technol Inform*, 88, 241-245. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15456042>
- Rigo, M. D., Villagrasa, M., & Gallo, D. (2010). A specific scoliosis classification correlating with brace treatment: description and reliability. *Scoliosis*, 5(1), 1. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-5-1>
- Risser, J. C. (1955). The application of body casts for the correction of scoliosis. *Instr Course Lect*, 12, 255-259. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13345471>
- Risser, J. C. (1958). The Iliac apophysis; an invaluable sign in the management of scoliosis. *Clin Orthop*, 11, 111-119. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13561591>
- Rivett, L., Stewart, A., & Potterton, J. (2014). The effect of compliance to a Rigo System Cheneau brace and a specific exercise programme on idiopathic scoliosis curvature: a comparative study: SOSORT 2014 award winner. *Scoliosis*, 9(1), 5. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-9-5>
- Rizza, R., Liu, X., Thometz, J., & Tassone, C. (2015). Comparison of biomechanical behavior between a cast material torso jacket and a polyethylene based jacket. *Scoliosis*, 10(Suppl 2), S15. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-10-S2-S15>
- Roye, B. D., Simhon, M. E., Matsumoto, H., Bakarania, P., Berdishevsky, H., Dolan, L. A., . . . Vitale, M. G. (2020). Establishing consensus on the best practice guidelines for the use of bracing in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine Deform*, 8(4), 597-604. <https://doi.org/10.1007/s43390-020-00060-1>
- Ruffilli, A., Fiore, M., Barile, F., Pasini, S., & Faldini, C. (2021). Evaluation of night-time bracing efficacy in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis: a systematic review. *Spine Deform*, 9(3), 671-678. <https://doi.org/10.1007/s43390-020-00248-5>
- Sanders, J. O. (2015). Normal growth of the spine and skeletal maturation. *Seminars in Spine Surgery*, 27(1), 16-20. <https://doi.org/10.1053/j.semss.2015.01.005>
- Sanders, J. O., Khoury, J. G., Kishan, S., Browne, R. H., Mooney, J. F., 3rd, Arnold, K. D., . . . Finegold, D. N. (2008). Predicting scoliosis progression from skeletal maturity: a simplified classification during adolescence. *J Bone Joint Surg Am*, 90(3), 540-553. <https://doi.org/10.2106/JBJS.G.00004>
- Sanz-Pena, I., Arachchi, S., Halwala-Vithanage, D., Mallikarachchi, S., Kirumbara-Liyanage, J., McGregor, A., . . . Newell, N. (2021). Characterising the Mould Rectification Process for Designing Scoliosis Braces: Towards Automated Digital Design of 3D-Printed Braces. *Applied Sciences-Basel*, 11(10), 4665. <https://doi.org/10.3390/app11104665>

- Sattout, A., Clin, J., Cobetto, N., Labelle, H., & Aubin, C. E. (2016). Biomechanical Assessment of Providence Nighttime Brace for the Treatment of Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine Deform*, 4(4), 253-260. <https://doi.org/10.1016/j.jspd.2015.12.004>
- Saunders, C. G., Foort, J., Bannon, M., Lean, D., & Panych, L. (1985). Computer aided design of prosthetic sockets for below-knee amputees. *Prosthet Orthot Int*, 9(1), 17-22. <https://doi.org/10.3109/03093648509164819>
- Scherrer, S. A., Begon, M., Leardini, A., Coillard, C., Rivard, C. H., & Allard, P. (2013). Three-dimensional vertebral wedging in mild and moderate adolescent idiopathic scoliosis. *PLoS One*, 8(8), e71504. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0071504>
- Seoud, L., Cheriet, F., Labelle, H., & Dansereau, J. (2011). A novel method for the 3-D reconstruction of scoliotic ribs from frontal and lateral radiographs. *IEEE Trans Biomed Eng*, 58(5), 1135-1146. <https://doi.org/10.1109/TBME.2009.2032530>
- Shen, J., Kadoury, S., Labelle, H., Roy-Beaudry, M., Aubin, C. E., & Parent, S. (2017). Geometric Torsion in Adolescent Idiopathic Scoliosis: A New Method to Differentiate Between Lenke 1 Subtypes. *Spine (Phila Pa 1976)*, 42(9), E532-E538. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000001866>
- Simony, A., Beuschau, I., Quisth, L., Jespersen, S. M., Carreon, L. Y., & Andersen, M. O. (2019). Providence nighttime bracing is effective in treatment for adolescent idiopathic scoliosis even in curves larger than 35. *European Spine Journal*, 28(9), 2020-2024.
- Singh, A. P., & Pervaiz, S. (2021). *Current Status and Prospects of Multi-Jet Fusion (MJF) Based 3D Printing Technology*. ASME 2021 International Mechanical Engineering Congress and Exposition (vol. Volume 2A: Advanced Manufacturing). <https://doi.org/10.1115/imece2021-73547>
- Smit, T. H. (2020). Adolescent idiopathic scoliosis: The mechanobiology of differential growth. *JOR Spine*, 3(4), e1115. <https://doi.org/10.1002/jsp2.1115>
- Stokes, I. A. (1994). Three-dimensional terminology of spinal deformity. A report presented to the Scoliosis Research Society by the Scoliosis Research Society Working Group on 3-D terminology of spinal deformity. *Spine (Phila Pa 1976)*, 19(2), 236-248. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8153835>
- Stokes, I. A. (2007). Analysis and simulation of progressive adolescent scoliosis by biomechanical growth modulation. *Eur Spine J*, 16(10), 1621-1628. <https://doi.org/10.1007/s00586-007-0442-7>
- Stokes, I. A., Aronsson, D. D., Dimock, A. N., Cortright, V., & Beck, S. (2006). Endochondral growth in growth plates of three species at two anatomical locations modulated by mechanical compression and tension. *J Orthop Res*, 24(6), 1327-1334. <https://doi.org/10.1002/jor.20189>
- Stokes, I. A., Bigalow, L. C., & Moreland, M. S. (1986). Measurement of axial rotation of vertebrae in scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 11(3), 213-218. <https://doi.org/10.1097/00007632-198604000-00006>
- Stokes, I. A., Bigalow, L. C., & Moreland, M. S. (1987). Three-dimensional spinal curvature in idiopathic scoliosis. *J Orthop Res*, 5(1), 102-113. <https://doi.org/10.1002/jor.1100050113>

- Stokes, I. A., Dansereau, J., & Moreland, M. S. (1989). Rib cage asymmetry in idiopathic scoliosis. *J Orthop Res*, 7(4), 599-606. <https://doi.org/10.1002/jor.1100070419>
- Stokes, I. A., & Windisch, L. (2006). Vertebral height growth predominates over intervertebral disc height growth in adolescents with scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 31(14), 1600-1604. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000222008.15750.1f>
- [#181 utilise un type de document non défini dans ce style].
- Sun, W. X., Zhou, J., Sun, M. H., Qin, X. D., Qiu, Y., Zhu, Z. Z., & Xu, L. L. (2017). Low body mass index can be predictive of bracing failure in patients with adolescent idiopathic scoliosis: a retrospective study. *European Spine Journal*, 26(6), 1665-1669. <https://doi.org/10.1007/s00586-016-4839-z>
- Tan, K. J., Moe, M. M., Vaithinathan, R., & Wong, H. K. (2009). Curve progression in idiopathic scoliosis: follow-up study to skeletal maturity. *Spine (Phila Pa 1976)*, 34(7), 697-700. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e31819c9431>
- Tavernaro, M., Pellegrini, A., Tessadri, F., Zaina, F., Zonta, A., & Negrini, S. (2012). Team care to cure adolescents with braces (avoiding low quality of life, pain and bad compliance): a case-control retrospective study. 2011 SOSORT Award winner. *Scoliosis*, 7(1), 17. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-7-17>
- Thometz, J., & Liu, X. C. (2021). Follow-up of an Elongation Bending Derotation Brace in the treatment of infantile scoliosis. *Stud Health Technol Inform*, 280, 174-178. <https://doi.org/10.3233/SHTI210461>
- van den Bogaart, M., van Royen, B. J., Haanstra, T. M., de Kleuver, M., & Faraj, S. S. A. (2019). Predictive factors for brace treatment outcome in adolescent idiopathic scoliosis: a best-evidence synthesis. *European Spine Journal*, 28(3), 511-525.
- Vandal, S., Rivard, C. H., & Bradet, R. (1999). Measuring the compliance behavior of adolescents wearing orthopedic braces. *Issues Compr Pediatr Nurs*, 22(2-3), 59-73. <https://doi.org/10.1080/014608699265293>
- Vasiliadis, E., Grivas, T. B., & Gkoltsiou, K. (2006). Development and preliminary validation of Brace Questionnaire (BrQ): a new instrument for measuring quality of life of brace treated scoliotics. *Scoliosis*, 1, 7. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-1-7>
- Venter, G. (2010). Review of optimization techniques. Dans B. R. & S. W. (édit.), *Encyclopedia of Aerospace Engineering*. John Wiley & Sons, Ltd.
- Vergari, C., Chen, Z., Robichon, L., Courtois, I., Ebermeyer, E., Vialle, R., . . . Skalli, W. (2021). Towards a predictive simulation of brace action in adolescent idiopathic scoliosis. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*, 24(8), 874-882. <https://doi.org/10.1080/10255842.2020.1856373>
- Vergari, C., Courtois, I., Ebermeyer, E., Bouloussa, H., Vialle, R., & Skalli, W. (2016). Experimental validation of a patient-specific model of orthotic action in adolescent idiopathic scoliosis. *Eur Spine J*, 25(10), 3049-3055. <https://doi.org/10.1007/s00586-016-4511-7>

- Vergari, C., Courtois, I., Ebermeyer, E., Pietton, R., Bouloussa, H., Vialle, R., & Skalli, W. (2019). Head to pelvis alignment of adolescent idiopathic scoliosis patients both in and out of brace. *Eur Spine J*, 28(6), 1286-1295. <https://doi.org/10.1007/s00586-019-05981-8>
- Vergari, C., Karam, M., Pietton, R., Vialle, R., Ghanem, I., Skalli, W., & Assi, A. (2020). Spine slenderness and wedging in adolescent idiopathic scoliosis and in asymptomatic population: an observational retrospective study. *Eur Spine J*, 29(4), 726-736. <https://doi.org/10.1007/s00586-020-06340-8>
- Vergari, C., Ribes, G., Aubert, B., Adam, C., Miladi, L., Ilharreborde, B., . . . Skalli, W. (2015). Evaluation of a Patient-Specific Finite-Element Model to Simulate Conservative Treatment in Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine Deform*, 3(1), 4-11. <https://doi.org/10.1016/j.jspd.2014.06.014>
- Viceconti, M., Pappalardo, F., Rodriguez, B., Horner, M., Bischoff, J., & Musuamba Tshinanu, F. (2021). In silico trials: Verification, validation and uncertainty quantification of predictive models used in the regulatory evaluation of biomedical products. *Methods*, 185, 120-127. <https://doi.org/10.1016/j.ymeth.2020.01.011>
- Villemure, I., Aubin, C. E., Dansereau, J., & Labelle, H. (2002). Simulation of progressive deformities in adolescent idiopathic scoliosis using a biomechanical model integrating vertebral growth modulation. *J Biomech Eng*, 124(6), 784-790. <https://doi.org/10.1115/1.1516198>
- Villemure, I., Aubin, C. E., Grimard, G., Dansereau, J., & Labelle, H. (2001). Progression of vertebral and spinal three-dimensional deformities in adolescent idiopathic scoliosis: a longitudinal study. *Spine (Phila Pa 1976)*, 26(20), 2244-2250. <https://doi.org/10.1097/00007632-200110150-00016>
- Vira, S., Husain, Q., Jalai, C., Paul, J., Poorman, G. W., Poorman, C., . . . Passias, P. G. (2017). The Interobserver and Intraobserver Reliability of the Sanders Classification Versus the Risser Stage. *J Pediatr Orthop*, 37(4), e246-e249. <https://doi.org/10.1097/BPO.0000000000000891>
- Volgyi, E., Tylavsky, F. A., Xu, L., Lu, J., Wang, Q., Alen, M., & Cheng, S. (2010). Bone and body segment lengthening and widening: a 7-year follow-up study in pubertal girls. *Bone*, 47(4), 773-782. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2010.07.007>
- Wadden, J. J. (2021). Defining the undefinable: the black box problem in healthcare artificial intelligence. *J Med Ethics*, 48(10), 764-768. <https://doi.org/10.1136/medethics-2021-107529>
- Wang, W., Baran, G. R., Betz, R. R., Samdani, A. F., Pahys, J. M., & Cahill, P. J. (2014). The Use of Finite Element Models to Assist Understanding and Treatment For Scoliosis: A Review Paper. *Spine Deform*, 2(1), 10-27. <https://doi.org/10.1016/j.jspd.2013.09.007>
- Wang, Y., & Shoemaker, C. A. (2014). A general stochastic algorithmic framework for minimizing expensive black box objective functions based on surrogate models and sensitivity analysis. *arXiv*. <https://doi.org/10.48550/arXiv.1410.6271>
- Waxenbaum, J. A., Reddy, V., & Futterman, B. (2023). Anatomy, Back, Intervertebral Discs. Dans *StatPearls*. StatPearls Publishing LLC.

- Weaver, A. A., Schoell, S. L., & Stitzel, J. D. (2014). Morphometric analysis of variation in the ribs with age and sex. *J Anat*, 225(2), 246-261. <https://doi.org/10.1111/joa.12203>
- Weinstein, S. L., Dolan, L. A., Wright, J. G., & Dobbs, M. B. (2013). Effects of bracing in adolescents with idiopathic scoliosis. *N Engl J Med*, 369(16), 1512-1521. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1307337>
- Weiss, H. R., Tournavitis, N., Nan, X., Borysov, M., & Paul, L. (2017). Workflow of CAD / CAM Scoliosis Brace Adjustment in Preparation Using 3D Printing. *Open Med Inform J*, 11, 44-51. <https://doi.org/10.2174/1874431101711010044>
- Weiss, H. R., & Werkmann, M. (2010). "Brace Technology" Thematic Series - The ScolioLogiC(R) Cheneau light brace in the treatment of scoliosis. *Scoliosis*, 5(1), 19. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-5-19>
- Weniger, C. D., Fujak, A., Hofner, B., Fuchs, M., Forst, R., & Richter, R. H. (2019). Long-term Results of Conservative Therapy of Adolescent Idiopathic Scoliosis Using the Cheneau Brace. *Klin Padiatr*, 231(5), 248-254. <https://doi.org/10.1055/a-0963-8996>
- Wilke, H. J., Herkommer, A., Werner, K., & Liebsch, C. (2017). In vitro analysis of the segmental flexibility of the thoracic spine. *PLoS One*, 12(5), e0177823. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0177823>
- Wong, L. P. K., Cheung, P. W. H., & Cheung, J. P. Y. (2022a). Curve type, flexibility, correction, and rotation are predictors of curve progression in patients with adolescent idiopathic scoliosis undergoing conservative treatment : a systematic review. *Bone Joint J*, 104-B(4), 424-432. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.104B4.BJJ-2021-1677.R1>
- Wong, L. P. K., Cheung, P. W. H., & Cheung, J. P. Y. (2022b). Supine correction index as a predictor for brace outcome in adolescent idiopathic scoliosis. *Bone & Joint Journal*, 104b(4), 495-503. <https://doi.org/10.1302/0301-620x.104b4.Bjj-2021-1709.R1>
- Wong, M. S. (2011). Computer-aided design and computer-aided manufacture (CAD/CAM) system for construction of spinal orthosis for patients with adolescent idiopathic scoliosis. *Physiother Theory Pract*, 27(1), 74-79. <https://doi.org/10.3109/09593980903269741>
- Wong, M. S. (2017). Measurement, Fabrication and Fitting Principles. Dans J. Fisk, J. Lonstein, & B. Malas (édit.), *The Atlas of Spinal Orthotics* (p. 139). Exceed Worldwide.
- Wu, S., Kay, M., King, R., Vila-Parrish, A., & Warsing, D. (2014). Multi-objective Optimization of 3D Packing Problem in Additive Manufacturing. *IIE Annual Conference. Proceedings*, 1485-1494. <https://www.proquest.com/scholarly-journals/multi-objective-optimization-3d-packing-problem/docview/1622299299/se-2?accountid=40695>
- Wynarsky, G. T., & Schultz, A. B. (1991). Optimization of skeletal configuration: studies of scoliosis correction biomechanics. *J Biomech*, 24(8), 721-732. [https://doi.org/10.1016/0021-9290\(91\)90336-1](https://doi.org/10.1016/0021-9290(91)90336-1)
- Wynne, J. H., & Houle, L. R. (2022). Short-Term Outcomes of the Boston Brace 3D Program Based on SRS and SOSORT Criteria: A Retrospective Study. *Children (Basel)*, 9(6), 842. <https://doi.org/10.3390/children9060842>
- Ylikoski, M. (2005). Growth and progression of adolescent idiopathic scoliosis in girls. *J Pediatr Orthop B*, 14(5), 320-324. <https://doi.org/10.1097/01202412-200509000-00002>

- Zhang, Y., Liang, J., Xu, N., Zeng, L., Du, C., Du, Y., . . . Liu, Z. (2020). 3D-printed brace in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis: a study protocol of a prospective randomised controlled trial. *BMJ Open*, *10*(11), e038373. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-038373>
- Zhang, Y., Yang, Y., Dang, X., Zhao, L., Ren, J., Zhang, L., & Sun, J. (2015). Factors relating to curve progression in female patients with adolescent idiopathic scoliosis treated with a brace. *Eur Spine J*, *24*(2), 244-248. <https://doi.org/10.1007/s00586-014-3674-3>
- Zhang, Z., Ma, X., Yin, J., Shu, L., Gao, R., Ma, J., & Zhou, X. (2020). Alterations of sagittal alignment and thoracic cage parameters after long-term bracing in adolescents with idiopathic scoliosis. *Orthop Traumatol Surg Res*, *106*(7), 1257-1262. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2020.06.010>
- Zhao, Y. H., Rausch, C., & Haas, C. (2021). Optimizing 3D Irregular Object Packing from 3D Scans Using Metaheuristics. *Advanced Engineering Informatics*, *47*, 101234. <https://doi.org/10.1016/j.aei.2020.101234>

ANNEXE A – REVUE DES CONNAISSANCES COMPLÉMENTAIRE

Cette annexe présente une revue des connaissances complémentaire à celle présentée au Chapitre 2, et décrit des concepts moins essentiels, mais pertinents au projet doctoral qui ont été considérés durant sa réalisation. Afin d'alléger la lecture du corps de la thèse, ils ont donc été placés en annexe. Cette annexe présente d'abord un résumé des facteurs corrélés avec le succès du traitement par corset, l'impact de celui-ci sur la qualité de vie des patients et sur la déformité à long terme, et décrit finalement l'algorithme d'optimisation par substitut employé dans la méthode de conception répondant à l'objectif principal (Chapitre 7).

A.1 Facteurs liés au succès du traitement par corset

L'efficacité globale du traitement par corset est influencée (et peut être partiellement inférée *a priori*) par un grand nombre de facteurs anthropométriques, géométriques et séparables en deux catégories : (1) les facteurs pré-traitement décrivant le patient à la visite clinique initiale, liés à son risque de progression indépendamment du corset, et (2) les facteurs péri-traitement, liés à la quantité et à la qualité de la correction induite par le corset ainsi que de son port durant le traitement.

A.1.1 Facteurs pré-traitement

Plusieurs groupes de recherche ont développé des modèles inférentiels permettant de prédire le succès du traitement avec un certain niveau de confiance, uniquement sur la base de métriques mesurables avant la prescription du corset (Castro, 2003; Chazono et al., 2012; Dolan et al., 2019; El Hawary et al., 2019; Katz, 2003; Lee, C. F. et al., 2012; Lee, G., 2019; Li et al., 2019; Mao et al., 2018; Nault et al., 2020; Peterson et al., 1995; Sun et al., 2017; van den Bogaart et al., 2019; Weniger et al., 2019; Wong, L. P. K. et al., 2022a; Ylikoski, 2005). Pour ce faire, des modélisations statistiques sont généralement utilisées afin d'analyser les différences entre les patients qui échouent leur traitement (progression $> 5^\circ$, angle de Cobb à maturité $> 45^\circ$ ou recours à la chirurgie) et ceux qui le réussissent.

Sur la base du corps de littérature existant, les facteurs principaux liés à un potentiel de progression accru sont résumés dans le Tableau A.1. L'angle de Cobb initial ressort comme un paramètre fortement déterminant : plus l'angle est prononcé à la visite initiale, plus le potentiel de progression est important. Les patients avec un niveau de maturité osseuse (score de Risser, Sanders, ménarche) plus jeune au début du traitement ont un potentiel de progression plus important, mais le fait

d'amorcer le traitement par corset avant le pic de croissance améliore le potentiel de succès du traitement pour ces patients. Plusieurs groupes critiquent la prescription tardive des corsets et recommandent aux familles et aux orthopédistes de surveiller de manière plus vigilante l'apparence des courbures scoliotiques et d'initier le traitement rapidement (Anthony et al., 2021; Kenner et al., 2019). Également, la flexibilité rachidienne influence le succès du traitement par corset, car la correction réalisable est limitée par la mobilité intrinsèque du rachis.

Plusieurs métriques 3D de déformation ont montré des adéquations non-triviales avec le succès du traitement, mais généralement moins prononcées que l'angle de Cobb. Il est à noter que l'angle de Cobb à maturité squelettique est généralement utilisé dans ces études pour classer la progression et le succès du traitement, donc favorise nécessairement les métriques du plan coronal dans ces modélisations statistiques. Néanmoins, les alignements sagittal et transverse ressortent aussi comme des facteurs importants à prendre en compte dans l'évaluation du potentiel de progression.

A.1.2 Facteurs péri-traitement

D'autres facteurs liés à la qualité de la correction et du traitement sont déterminants dans son succès. Similairement aux études analysant les facteurs pré-traitement propres aux patients, d'autres études ont inclus des métriques de performance du corset dans l'analyse et ont calculé les différences statistiques entre les patients qui réussissent et ceux qui échouent leur traitement (Karol et al., 2016; Zhang et al., 2015). Le Tableau A.2 compile les conclusions de ces études incluant le niveau d'association rapporté.

A.1.2.1 Correction 3D

La correction immédiate dans le corset est indicative de la performance biomécanique du corset, et les plans transverse et sagittal doivent être considérés en plus du plan coronal.

Dans le plan transverse, la correction de la rotation axiale joue un rôle, mais reste limitée dans le corset (Thometz & Liu, 2021). Dans le plan sagittal, normaliser les courbures vers une plage saine (TK entre 20° et 40°, et LL entre 30° et 60° (Sucato, Agrawal et al. 2008)) est souhaitable. Étant donnée la tendance pathologique de la scoliose, exacerbée par le port du corset, à aplatir les courbes sagittales spécifiquement la lordose lombaire, sa préservation est un facteur important à incorporer dans la conception des corsets et à évaluer lors de son ajustement, car elle est liée à l'efficacité du traitement (Pasha, 2019).

Certains groupes proposent également de considérer la correction de l'angle de Cobb et de la rotation axiale hors corset au premier suivi plutôt qu'immédiatement dans le corset (Kwan et al., 2020; Mao et al., 2016; Negrini, Di Felice, et al., 2022). Negrini et al. ont montré des corrélations fortes ($R = 0.8$) entre l'angle de Cobb au premier suivi de 6 mois et celui à maturité squelettique (Negrini, Di Felice, et al., 2022). L'utilisation de ces métriques incorpore plus d'information pertinente sur la qualité du traitement, car elles témoignent non seulement de la sévérité de la déformité, mais aussi de sa progression et de l'efficacité du corset au début du traitement. Cependant, ces paramètres sont impossibles à évaluer en amont. Ils peuvent donc servir à mieux orienter la prise en charge clinique sur la base de résultats préliminaires, mais ne peuvent pas être considérés pour valider un design de corset ou l'améliorer avant l'amorçage du traitement.

A.1.2.2 Métriques biomécaniques

Suivant la loi de Hueter-Volkman et l'hypothèse du cercle vicieux de progression de la scoliose, des métriques indicatives de la distribution des forces sur les plaques de croissance épiphysaires vertébrales apportent une information importante sur le potentiel de progression. Le moment axial apical a été significativement corrélé à la correction immédiate par Clin et al. dans une étude numérique, et indirectement liée à la correction à long terme (Clin, Aubin, Sangole, et al., 2010). Villemure et al. (Villemure et al., 2002) et Stokes (Stokes, 2007) ont également lié les moments axiaux à la progression scoliotique dans des études numériques, en utilisant ces valeurs de moments simulés pour guider la croissance asymétrique des vertèbres.

Mac-Thiong et al. ont analysé l'impact des tensions dans les courroies sur la correction immédiate et ont montré que des tensions élevées résultaient en de meilleures corrections (Mac-Thiong et al., 2004). Ces conclusions étaient supportées par l'analyse numérique de Beausejour et al., qui ont lié la correction immédiate à la tension dans les courroies et à la distribution des pressions à l'intérieur du corset, hautement dépendante de la morphologie du patient (Beausejour et al., 2002). Cependant, les auteurs avertissent que ces paramètres doivent être contrôlés pour ne pas induire de douleur et d'inconfort au patient ce qui pourrait compromettre la compliance. Dhondt et al. ont documenté le seuil de douleur à peine perceptible dans les régions du tronc visées par le corset (MT et TL/L) à 450 kPa (Dhondt et al., 1999), mais Cobetto et al. ont montré qu'un certain inconfort peut être induit à des valeurs moins élevées (Cobetto et al., 2014).

Tableau A.1 Résumé des études analysant la corrélation entre certains facteurs pré-traitement et le potentiel de progression. Seuls le premier auteur et l'année de publication des références sont spécifiés.

| Catégorie | Paramètre | Hypothèse favorisant le succès du traitement | Études | Associations |
|--|-------------------------------|---|---|---|
| Courbure initiale (hors corset) | Angle de Cobb | Moins élevé | Wong 2022 Negrini 2022 Zhang 2015 El Hawary 2019 Dolan 2019 Lee 2012 Nault 2020 | Forte Modérée Forte Forte Forte Forte Forte |
| | Rotation thoracique | Moins élevée | Pasha 2019 Wong 2022 Chalmers 2015 El Hawary 2019 | Modérée Faible Forte Modérée |
| | Type de courbure | Pas de composante thoracique | Wong 2022 Mao 2018 El Hawary 2019 Dolan 2019 | Modérée Forte Modérée Forte |
| | Cunéiformisation | Moins élevée | Li 2019 Nault 2020 | Forte Modérée |
| | Balance coronale et sagittale | Plus balancée | Lang 2019 | Forte |
| | Orientation du PMC | Aligné sur le sagittal | Nault 2020 | Modérée |
| | Gibbosité | Moins élevée | Chalmers 2015 | Forte |
| | | | | |
| Maturité | Âge au début du traitement | Plus élevé | Mao 2016 v.d. Bogaart 2019 Chalmers 2015 | Forte Modérée Faible |
| | Ménarche | Post-ménarche au premier suivi | Lee 2012 Ylikoski 2005 | Modérée Modérée |
| | Risser initial | Plus élevé | Nault 2020 Dolan 2019 Weniger 2019 Zhang 2015 | Forte Forte Forte Modérée |
| | | | | |
| Croissance | Taux de croissance | Moins élevé | Katz 2003 Ylikoski 2005 Chazono 2012 | Faible Forte Forte |
| | Pic de croissance | Correction entamée avant le pic de croissance | Mao 2018 v.d. Bogaart 2019 Zhang 2015 Chalmers 2015 | Forte Modérée Modérée Faible |
| Autres | Indice de masse corporelle | Plus élevé | Lee 2019 Sun 2017 | Modérée Forte |
| | Flexibilité rachidienne | Plus élevée | Wong 2022 Clin 2010 Castro 2003 | Forte Forte Forte |

Tableau A.2 Résumé des études analysant la corrélation entre certains facteurs péri-traitement et le potentiel de succès du traitement par corset. Les associations issues d'études numériques sont identifiées par un astérisque *

| Catégorie | Paramètre | Hypothèse favorisant le succès du traitement | Études | Associations |
|--|------------------------------------|--|------------------------------------|-------------------------|
| Correction immédiate dans le corset | Angle de Cobb | Plus grande correction | Mao 2016 | Forte |
| | | | Pasha 2019 | Forte |
| | | | Lang 2019 | Forte |
| | | | Wong 2022 | Modérée |
| | | | Negrini 2022 | Modérée |
| | | | v.d. Bogaart 2019 | Forte |
| | | | Chalmers 2015 | Forte |
| | | | El Hawary 2019 | Modérée |
| | Rotation axiale | Plus grande correction | Kwan 2020 Zhang 2015 | Modérée Forte |
| | Lordose lombaire | Préservée dans le corset | Pasha 2019 | Forte |
| Progression au premier suivi | Angle de Cobb | Moins de progression | Mao 2016 Negrini 2022 | Forte Forte |
| | Rotation axiale | Moins de progression | Kwan 2020 | Modérée |
| Compliance | Quantité moyenne de port quotidien | Plus élevée | Donzelli 2018 | Forte |
| | | | Weinstein 2013 | Forte |
| | | | Karol 2016 | Forte |
| | | | v.d. Bogaart 2019 | Forte |
| | | | El Hawary 2019 | Forte |
| | | | | |
| Autres | Moment axial apical | Plus grande correction, voire inversion | Clin 2010 | Indirecte* |
| | | | Villemure 2002 | Forte* |
| | | | Stokes 2007 | Forte* |
| | Tension dans les courroies | Plus élevée | Beauséjour 2002 Mac-Thiong 2004 | Indirecte* Indirecte |
| | Pressions dans le corset | Plus élevées | Beauséjour 2002 Lou 2012 | Indirecte* Modérée |
| | Flexibilité supine | Plus élevée | Wong 2022 | Forte |

A.1.2.3 Compliance

Le nombre d'heures de port du corset, généralement désigné comme compliance ou adhérence au traitement, est un des facteurs les plus déterminants du succès du traitement. Plus le corset est porté, plus le patient passe de temps dans un état corrigé avec, si le corset est correctement conçu, un réalignement des forces sur les plaques de croissance épiphysaires vertébrales favorisant une croissance plus symétrique. Negrini et al. ont avancé que cette décompression visant les vertèbres

les plus cunéiformisées de la courbure scoliotique augmente asymptotiquement au fil de la journée, et qu'un port maximal doit donc être privilégié (Negrini et al., 2008; Negrini et al., 2011).

La compliance était historiquement évaluée par des questionnaires ou des rapports de patients et de leurs familles. Des études ont démontré des différences significatives entre la durée de port réelle et celle rapportée par les patients (Morton et al., 2008; Vandal et al., 1999). Afin de mieux surveiller l'adhérence au traitement et l'adapter dans les cas de déficience, des capteurs de température (ex. DS1922L iButton, Maxim Integrated Products, Inc., CA, USA) ont été développés et validés (Benish et al., 2012). Ils enregistrent les profils de température journaliers à l'intérieur de l'orthèse : une valeur plus élevée qu'un seuil désigné indique un port du corset et permet de quantifier le temps de port beaucoup plus précisément que les témoignages des patients. La compliance mesurée électroniquement engendre de meilleurs résultats et une plus grande adhérence au traitement (Miller et al., 2012).

Une association claire a été documentée entre le temps de port journalier moyen et le taux de succès du traitement. Dans l'essai clinique randomisé BrAIST, Weinstein et al. ont mesuré des taux de succès de 41% pour les patients portant leur corset entre 0 et 6.0 heures par jour seulement, 72% de succès pour 6.1 à 12.8 heures/jour, 90% pour 12.9 à 17.6 heures/jour, et 93% pour au-dessus de 17.7 heures/jour (Weinstein et al., 2013). D'autres groupes ont corrélié la compliance et l'efficacité du traitement avec des résultats similaires (Aulisa et al., 2014; Donzelli et al., 2018; Rivett et al., 2014). Cette association positive soutient l'impact bénéfique d'une compliance suffisante, et l'importance à placer sur son optimisation. Par contre, le gain minime en efficacité au-delà de 17.6 heures/jour témoigne d'une potentielle sur-prescription du temps de port. Également, entre 40 et 50% des patients qui n'ont pas (ou très peu) porté de corset sont tout de même restés stables, démontrant que le traitement par corset n'était pas requis pour une grande proportion de patients qui le reçoivent. Le développement de modèles statistiques prédictifs tels que celui de Nault et al. (Nault et al., 2020) est une initiative importante visant à cibler les patients pour lesquels le traitement par corset aura un effet significatif afin de limiter la sur-prescription du traitement et son impact négatif sur la qualité de vie de l'ensemble des patients.

Diverses études rapportent des taux de compliance entre 33% et 75% du temps prescrit (Rahimi et al., 2020), mais ces valeurs sont normalisées par rapport au temps de prescription, variable selon les patients et l'orthopédiste traitant. En absolu, la compliance moyenne mesurée est généralement

autour de 10h/jour (Morton et al., 2008; Wynne & Houle, 2022) ou 12h/jour (Weinstein et al., 2013). Seul le groupe de Donzelli et al. rapporte des taux de compliance au-delà de 90%, qu'ils attribuent à leur approche intégrée de prise en charge et de support au traitement (Donzelli et al., 2018).

Divers facteurs influencent la compliance au traitement. Rahimi et al. ont extrait certains de ces facteurs au travers d'une revue systématique (Rahimi et al., 2020): le type de corset indiquant sa structure et son apparence, l'âge du patient, la prescription (temps-plein, partiel, ou de nuit), et la méthode de mesure (capteurs de température ou de pression) influençaient la compliance des patients. Également, la compréhension des implications du traitement par les patients et la famille, et l'accompagnement clinique jouaient un rôle positif dans l'augmentation de la durée de port. Brigham et al. ont identifié des tendances similaires, avec une emphase sur une augmentation de la communication des patients avec d'autres recevant un traitement similaire (Brigham & Armstrong, 2017). La compliance mesurée était réduite l'été et durant les heures d'école, et une majorité de patients ont rapporté une irritation de la peau et des douleurs dans le corset dues à des pressions excessives.

Plus que la quantité de port, la qualité de port est également une métrique importante durant le traitement. Les capteurs de température existants et utilisés régulièrement ne permettent que de mesurer la durée de port. Ces mesures ne donnent aucune indication sur la tension avec lesquelles les courroies sont serrées, et si le corset est effectivement porté pour assurer une correction suffisante telle que conçue. Lou et al. ont développé un système sans fil composé d'un capteur de force et d'une unité d'acquisition de données permettant de mesurer les forces dans le corset (Lou et al., 2011). Les enregistrements retournaient des valeurs nulles lorsque le corset n'était pas porté, et des valeurs entre 0.78 et 1.40 N durant le port. Ces mesures ont permis de quantifier la qualité de port au fil des journées, et d'étudier les patrons de port généralisés, et éventuellement de les intégrer à un système pneumatique asservi pour contrôler la pression dans le corset automatiquement (Lou et al., 2012). Malgré les résultats prometteurs de tels systèmes, ils sont encore rarement vus en clinique étant donnée l'augmentation de la complexité d'assemblage et des coûts de fabrication qu'ils entraînent.

Finalement, une grande partie de l'optimisation de la compliance peut être assurée par une prise en charge clinique efficace (Donzelli et al., 2018; Reinker, 2016; Tavernaro et al., 2012). Provost et

al. ont développé un modèle d'intervention interprofessionnel incorporant des orthopédistes, orthésistes, physiothérapeutes, infirmières, travailleurs sociaux et psychologues afin d'intervenir de manière appropriée pour adresser les barrières à l'adhérence. Une des barrières importantes est la barrière fonctionnelle : le corset devrait limiter ou même éliminer les pressions douloureuses dans sa conception et minimiser l'impact sur les activités journalières.

A.2 Effets sur la qualité de vie des patients

Le traitement par corset a un effet notable sur la qualité de vie des patients, dans plusieurs sphères de leur bien-être physique et social. Dans le but de quantifier cet impact, plusieurs questionnaires de qualité de vie liée à la santé (*health-related quality of life*, HRQL) ont été conçus et validés.

Asher et al. ont développé le questionnaire SRS-22 pour quantifier le bien-être du patient dans cinq domaines distincts : fonction, douleur, image de soi et santé mentale. Ce questionnaire, valide et fiable pour les indications de scoliose idiopathique adolescente (Asher et al., 2003b), a cependant été développé dans le but d'évaluer l'impact des chirurgies de fusion vertébrales. En effet, le SRS-22 ne permet pas de discriminer fidèlement entre les patients sans scoliose et ceux avec des scolioses modérées, mais peut distinguer ces deux groupes des patients scoliotiques sévères (Asher et al., 2003a). Une version mise à jour du questionnaire (SRS-22r) (Asher et al., 2006) est aujourd'hui utilisée et a été traduite en un grand nombre de langues, incluant le Français québécois (Beausejour et al., 2009). Similairement aux versions précédentes, le SRS-22r ne permet pas toujours de quantifier l'impact du port du corset : Crawford et al. ont calculé la différence cliniquement significative minimale des scores SRS-22r à 0.4/5, une valeur rarement enregistrée de manière répétable dans les cas de scolioses modérées et du traitement par corset (Crawford III et al., 2015).

Dans le but de quantifier plus précisément l'impact du traitement par corset, plusieurs groupes ont développé des versions alternatives de ces questionnaires. Vasiliadis et al. ont conçu le *Brace Questionnaire* (BrQ) contenant 34 items séparés en huit domaines : perception générale de santé, fonctionnement physiologique, fonctionnement émotionnel, estime de soi et esthétisme, vitalité, activité scolaire, douleur physique et fonctionnement social (Vasiliadis et al., 2006). Au CHU Sainte-Justine, le groupe de Beauséjour et al. travaille à développer le questionnaire MOBI (*My Orthopedic Brace Inventory*) basé sur les barrières à la compliance au port du corset (Provost et al., 2022). Les questions séparées en quatre sphères de bien-être (émotionnel, physique, fonctionnel

et social) servent à identifier précisément les raisons qui compromettent le port suffisant du corset afin d'adapter l'accompagnement de l'équipe soignante. À ce jour, cette approche semble être la plus prometteuse, car elle lie directement les résultats de l'évaluation à des changements dans la prise en charge clinique du patient.

Le port du corset est documenté comme ayant un impact significatif sur les différentes sphères de qualité de vie chez le patient. Pham et al. ont montré une qualité de vie significativement pire chez les patients traités avec des corsets temps-plein comparativement aux corsets de nuit et aux patients non-traités. Le fonctionnement psychosocial, la qualité de sommeil et l'image de soi ont été les domaines les plus affectés (Pham et al., 2008).

Afin de mitiger ces impacts, certains groupes privilégient une prescription de port moins importante (12-16h par jour) (Konieczny et al., 2017). D'autres penchent plutôt vers l'amélioration de l'apparence visuelle des orthèses et l'inclusion des patients dans le processus de conception, que Law et al. rapportent comme liée à l'acceptabilité de l'orthèse et au bien-être émotionnel (Law et al., 2017). L'inconfort physique est également un paramètre clé dans l'acceptabilité du traitement. Il convient donc d'émettre l'hypothèse que des orthèses plus légères, aérées et moins agressives pourraient avoir un impact bénéfique sur la qualité de vie et la compliance au port chez les patients (Fung et al., 2020).

A.3 Efficacité de la correction des déformations scoliotiques à long terme

L'objectif général du traitement par corset est de réfréner la progression des déformations scoliotiques pendant et jusqu'à la fin de la période de croissance, pour assurer une correction adéquate à la fin du traitement et qui favorisera une qualité de vie conséquente par la suite. Un des critères standardisés de la *Scoliosis Research Society* requiert l'évaluation de la progression au moins deux ans après l'atteinte de la maturité squelettique (Richards et al., 2005). Cependant, peu d'études rapportent ces données, plus difficiles à obtenir de manière fiable.

Lange et al. rapportent une progression moyenne de 20% de l'angle de Cobb entre le suivi à la fin du traitement et un suivi 12 ans plus tard chez 86 patients. L'angle de Cobb moyen au suivi à 12 ans post-traitement était similaire à l'angle de Cobb initial pré-traitement, ce qui confirme le maintien de la progression au fil des années pour la majorité des patients. Les résultats de qualité

de vie compilés par questionnaire étaient également satisfaisants (Lange et al., 2009). Aulisa et al. rapportent des résultats similaires avec une progression de 3° sur 15 ans post-traitement pour 93 patients traités avec des corsets de Lyon et PASB (Aulisa et al., 2017). Additionnellement, Ohashi et al. ont analysé l'impact sur la morphologie musculaire et la densité osseuse de patients traités par corset. Aucun effet négatif significatif sur le système musculosquelettique n'a été rapporté pour les patients ayant suivi un traitement par corset temps-plein.

Un port adéquat des corsets temps-plein semble donc mener à une correction efficace durant le traitement qui se maintient généralement après l'atteinte de la maturité squelettique. Plusieurs facteurs incluant la quantité de correction dans le corset et la compliance influencent les résultats à long terme, mais les risques du port de l'orthèse sur l'intégrité musculosquelettique restent limités.

A.4 Algorithme d'optimisation par substitut dans le contexte de l'amélioration du design des corsets orthopédiques

La méthode de conception présentée au Chapitre 7 emploie une approche d'optimisation qui tire avantage d'un algorithme précédemment développé. Cette section en présente les grandes lignes.

Une approche d'optimisation requiert trois éléments essentiels :

1. Une ou des variable(s) d'optimisation : un ou des paramètre(s) de design modifiable(s) qui contrôle(nt) la forme du corset ou son action sur le patient.
2. Une fonction-objectif : une combinaison de métriques témoignant de l'efficacité de la correction du corset sous la forme d'un score numérique. Cette fonction-objectif peut être évaluée par un outil de simulation tel qu'un MEF personnalisé.
3. Une approche d'optimisation : une approche mathématique permettant de modifier la ou les variable(s) d'optimisation suivant les résultats de la fonction-objectif afin de converger vers un extremum global de cette fonction, et ainsi de maximiser l'efficacité du corset telle que définie par des objectifs cliniques. Cette étape peut être accomplie par design d'expériences, ou en suivant un algorithme prédéfini pour une exécution plus efficiente. Le choix de l'approche et du solveur spécifique est important dans la définition du problème d'optimisation.

Divers algorithmes d'optimisation existent et permettent de converger vers des extrema globaux : approches de descente de gradient avec départs multiples, algorithmes génétiques, recuit simulé, etc. (Venter, 2010). Le choix du solveur fait partie du design du problème d'optimisation et doit tenir compte du temps d'exécution, du comportement lors de problèmes non lisses, de la gestion des contraintes et de la capacité à éviter la convergence vers des extrema locaux.

Un algorithme d'optimisation est particulièrement adapté pour l'implémentation itérative de simulations par MEF, coûteuses en calculs et susceptibles à des itérations non-convergentes : l'optimisation par substitut a été initialement proposée par Gutmann (Gutmann, 2001) et subséquemment raffinée, caractérisée et validée par Shoemaker et collègues (Regis & Shoemaker, 2007; Wang, Y. & Shoemaker, 2014) avant d'être intégrée à même l'environnement Matlab (Mathworks, MA, USA). L'algorithme commence par cartographier l'espace d'optimisation en interpolant grâce à des fonctions de base radiale un substitut de la fonction objectif en réponse à des combinaisons semi-aléatoires de valeurs de variables d'optimisation. Les fonctions objectif qui emploient un MEF sont simulées à chaque itération de cette étape. Une fois l'espace d'optimisation cartographié avec une précision suffisante, l'algorithme utilise cet espace substitut pour chercher le minimum global de la fonction interpolée en optimisant une fonction de mérite, décrite ci-dessous, et valider ce minimum à la fin de chaque itération grâce à une évaluation complète de la fonction objectif originale (par exemple, en simulant les variables correspondant au minimum global du substitut à l'aide du MEF). Le résultat de la validation est utilisé pour mettre à jour l'interpolateur et poursuivre les itérations afin de converger vers un réel minimum global. Une illustration de ces étapes est présentée à la Figure A.1. Comparativement à une approche de gradient conjugué par exemple, où le gradient numérique doit être évalué à au moins deux points par itération, l'optimisation par substitut transfère les calculs de gradients à des fonctions de base radiales rapides à évaluer numériquement, et n'implémente les simulations que pour mettre à jour son espace substitut. Cette approche résulte en un temps d'exécution réduit par rapport aux autres types de solveurs lorsque la fonction objectif est coûteuse à évaluer, et permet de converger vers un minimum global en un nombre limité d'itérations pour un grand nombre de problèmes (<500 itérations (Wang, Y. & Shoemaker, 2014)). Cette approche a été utilisée en génie aérospatial, combinée à des simulations computationnelles de fluides par éléments finis pour des optimisations robustes de profils aérodynamiques (Keane & Voutchkov, 2020), mais son utilisation est encore peu documentée dans le domaine de la biomécanique.

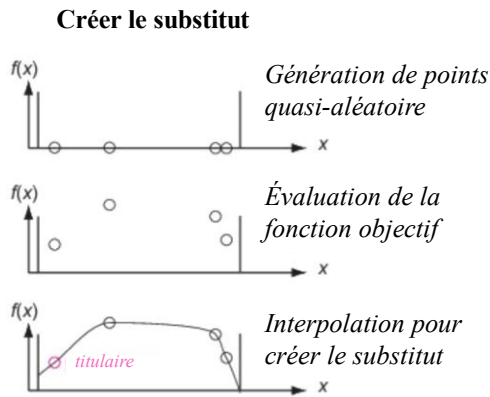
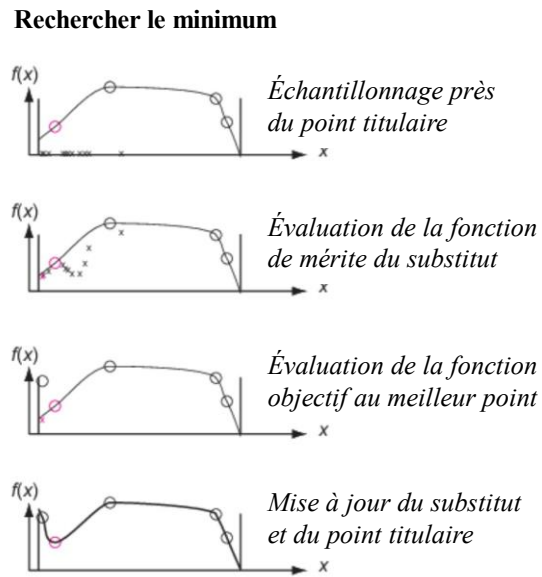
A.**B.**

Figure A.1 Algorithme d'optimisation par substitut : étape de création du substitut par cartographie de l'espace d'optimisation (A) suivi de l'optimisation à l'aide de fonction à base radiale (B). Extrait de mathworks.com.

Fonction de mérite de l'algorithme substitut

La fonction de mérite $F_{\text{mérite}}(x)$ permettant de trouver le minimum du substitut est une combinaison pondérée de deux termes :

1. Le substitut mis à l'échelle : s_{\min} est défini comme la valeur minimale du substitut parmi les points d'échantillonnage, s_{\max} comme la valeur maximale et $s(x)$ comme la valeur du substitut au point x . Le substitut mis à l'échelle $S(x)$ est

$$S(x) = \frac{s(x) - s_{\min}}{s_{\max} - s_{\min}}$$

$s(x)$ est non négatif et égal à zéro aux points x qui ont une valeur minimale de substitut parmi les points d'échantillonnage.

2. La distance mise à l'échelle : $x_j, j = 1, 2, \dots, k$ représentant les k points évalués, d_{ij} est défini comme la distance du point d'échantillonnage i au point évalué k . Ces termes

permettent d'évaluer $d_{min} = \min (d_{ij})$ et $d_{max} = \max (d_{ij})$ à tous les points i et j . La distance mise à l'échelle $D(x)$ est donc :

$$D(x) = \frac{d_{max} - d(x)}{d_{max} - d_{min}}$$

où $d(x)$ est la distance minimale du point x à un point évalué. $D(x)$ est non négatif et égal à zéro aux points x qui sont le plus éloignés des points évalués. Ainsi, minimiser $D(x)$ conduit l'algorithme vers des points qui sont éloignés des points évalués.

La fonction de mérite est une combinaison convexe du substitut mis à l'échelle et de la distance mise à l'échelle. Pour un poids w avec $0 < w < 1$, la fonction de mérite est donc :

$$F_{mérite}(x) = wS(x) + (1 - w)D(x)$$

Une valeur élevée de w donne de l'importance aux valeurs de substitut, amenant la recherche à minimiser le substitut. Une faible valeur de w donne de l'importance aux points éloignés des points évalués, conduisant la recherche vers de nouvelles régions. Pendant la phase de recherche du minimum, le poids w parcourt les quatre valeurs suivantes, comme suggéré par Regis et Shoemaker (Regis & Shoemaker, 2007) : 0.3, 0.5, 0.8 et 0.95.

ANNEXE B – ARTICLE 5: THE IMPACT OF IMMEDIATE IN-BRACE 3D CORRECTIONS ON CURVE EVOLUTION AFTER TWO YEARS OF TREATMENT: PRELIMINARY RESULTS

L'article de conférence intitulé « The Impact of Immediate In-Brace 3D Corrections on Curve Evolution After Two Years of Treatment: Preliminary Results » étend les travaux de l'article 2 et analyse la même cohorte de 94 patients, avec comme objectif de caractériser la corrélation entre la correction 3D immédiate dans le corset ainsi que la compliance, et l'évolution des métriques 3D sur deux ans de traitement.

Cet article a été soumis (1er décembre 2020), accepté et publié (28 juin 2021) dans le recueil indexé *Studies in Health Technologies and Informatics* (Guy, Labelle, Barchi & Aubin, 2021). Les résultats de l'étude ont également été présentés au congrès international International Research Society of Spinal Deformities (IRSSD) le 23 janvier 2021 en visioconférence.

Article 5 :

The Impact of Immediate In-Brace 3D Corrections on Curve Evolution After Two Years of Treatment: Preliminary Results (Guy, A. et al. (2021). *Stud Health Technol Inform*, 280, 163-167. <https://doi.org/10.3233/SHTI210459>)

Authors and affiliations

Aymeric Guy, MSc ^{a,b}, Hubert Labelle, MD ^{b,c}, Soraya Barchi, BSc ^b, Carl-Éric Aubin, PhD, ScD (h.c.), PEng ^{a,b,c}

^(w) *Polytechnique Montreal, Montreal, Quebec, Canada*

^(x) *Sainte-Justine University Hospital Center, Montreal, Quebec, Canada*

^(y) *Surgery Department, University of Montreal, Montreal, Quebec, Canada*

Keywords

Bracing, 3D Correction, Curve Evolution, Brace-Wear Compliance

Abstract

For the brace treatment of adolescent idiopathic scoliosis (AIS), in-brace correction and brace-wear compliance are well-documented parameters associated with a greater chance of treatment success. However, the number of studies on the impact of sagittal and transverse correction on curve evolution in the context of bracing is limited. The objective of this work was to evaluate how immediate in-brace correction in the three anatomical planes is related to long-term curve evolution after two years of bracing.

We performed a retrospective analysis on 94 AIS patients followed for a minimum of two years. We analyzed correlations between in-brace correction and two-year out-of-brace evolution for Cobb and apical axial rotations (ARs) in the main thoracic and thoraco-lumbar/lumbar regions (MT & TL/L). We also studied the association between the braces' kyphosing and lordosing effect and the evolution of thoracic kyphosis (TK) and lumbar lordosis (LL) after two years. Finally, we separated the patients into three groups based on their curve progression results after two years (corrected, stable and progressed) and compared the 3D in-brace corrections and compliance for each group.

Coefficients were statistically significant for all correlations. They were weak for Cobb angles (MT: -0.242; TL/L: -0.275), low for ARs (MT: -0.423; TL/L: -0.417) and moderate for sagittal curves (TK: 0.549; LL: 0.482). In-brace coronal correction was significantly higher in corrected vs stable patients ($p=0.004$) while compliance was significantly higher in stable vs progressed patients ($p=0.026$).

This study highlights the importance of initial in-brace correction in all three planes for successful treatment outcomes.

Introduction

Bracing is the most common form of conservative treatment prescribed to patients with moderate scoliosis ranging from 25 to 40°. ¹ There is strong evidence that initial in-brace correction in the coronal plane as well as brace-wear compliance help prevent curve progression and are therefore associated with higher chance of treatment success. ^{2,3} However, adolescent idiopathic scoliosis is a three-dimensional deformity, yet there is still only a limited amount of bracing studies that have investigated anatomical planes other than the coronal.

Our group has been designing thoracolumbosacral orthoses (TLSOs) using the computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) approach, where a topography surface scan is taken from the patient and modified by an experienced orthotist in a CAD software, before being exported to a numerical milling machine carving a positive mold for subsequent thermoforming. In a previous randomized controlled trial, we added refinement steps using a personalized finite element model built from 3D reconstructions of the spine, ribcage and pelvis made from biplanar radiographs.^{4,5} Orthotists were able to simulate the donning and tightening of the brace, and iteratively improve the coronal in-brace correction while reducing surface area covered and weight, all before manufacturing. Previous studies have shown the validity of such an approach, and overall, the use of these numerical tools allows the study of in-brace corrections and curve evolution in all three anatomical planes.^{4,6} Sagittal alignment and transverse plane rotations may play a significant role in treatment success,⁷ but no study has yet evaluated the long-term impact of modifying them in-brace on the 3D deformity.

The objective of this work was to study how immediate in-brace correction in the three anatomical planes is related to long-term curve evolution after two years of bracing.

Materials & Methods

Ninety-four AIS patients, adhering to SRS standardized bracing criteria¹ and followed for a minimum of two years, were retrospectively studied. All cases received a TLSO brace designed using the previously described CAD/CAM approach, some with added FEM refinements, some without. The patients were not differentiated based on the addition of FEM simulations.

Biplanar radiographs and corresponding 3D reconstructions were taken at three timepoints: the initial visit (presenting deformity, out of brace), at brace delivery (in-brace), and at the two-year visit (out of brace). Immediate in-brace corrections of main thoracic (MT) and thoracolumbar/lumbar (TL/L) Cobb and apical axial rotations (AR) (MT, TL/L) were calculated at brace delivery to the patient. The in-brace modification of T4-T12 thoracic kyphosis (TK) and L1-L5 lumbar lordosis (LL) was also assessed. The out-of-brace evolution of each measurement was measured at the two-year visit. Compliance was tracked over the studied period using temperature-logging sensors.

First, we analyzed the correlations between in-brace correction and two-year out-of-brace evolution for Cobb (coronal) and ARs (transverse) in MT and TL/L by fitting a linear regression and extracting the Pearson coefficient and the p-value to characterize the strength of the association.⁸ In the sagittal plane, we separated the patients in subgroups based on their presenting initial alignment: hypo-kyphotic (under 20° TK), normo-kyphotic (20-40° TK) and hyper-kyphotic (over 40° TK); hypo-lordotic (under 40° LL), normo-lordotic (40-60° LL) and hyper-lordotic (over 60° LL). Sagittal linear regressions were calculated for all cases as well as individual subgroups.

We also separated the patient cohort into three subgroups based on their curve progression results after two years: cases corrected $> 5^\circ$, stable cases $\pm 5^\circ$, and cases that progressed $> 5^\circ$. SRS criteria classifies the first two subgroups as successful and the last one as failed. The immediate in-brace corrections in coronal and transverse, the in-brace sagittal curve modifications, and the average daily brace wear were compared for the three subgroups by performing individual one-way ANOVAs (95% significance level) for every parameter using MATLAB R2020a software (MathWorks, USA). The analysis was performed for the MT region, then the TL/L one.

Results & Discussion

Coronal correlations were weak but statistically significant (Table B.3). Transverse correlations were low but significant, hinting that the in-brace correction of ARs was associated with a 2-year decrease in transverse plane vertebral rotation. Braces' kyphosing and lordosing effects were positively associated with the 2-year evolution, with low-to moderate ($r \sim 0.5$) highly significant correlations ($p < 0.001$). Separating the sagittal measurements into subgroups (Table B.4), the normo- group displays moderate significant positive correlations ($r > 0.5$) representative of the overall trend for the 94 patients. Only the hyper-kyphotic group shows a strong correlation ($r > 0.7$), an association not seen in the lumbar region, hinting that the target brace reduction of kyphosis was achieved and linked to a better sagittal thoracic alignment after 2 years in these patients. Hypo-cases in the thoracic and lumbar regions did not show any significant correlation, suggesting that the target increase of sagittal curves in-brace does not necessarily translate to the desired alignment long term.

Overall, the extracted regressions were more significant and displays higher coefficient than other similar studies such as the one by Kwan et al.,⁹ and a higher statistical significance that could be linked to the greater number of patients analyzed (94 in our study vs 46 in theirs).

When separating the patient cohort into corrected, stable and progressed subgroups (Figure B.2), only the coronal correction of Cobb angle was a significant in-brace metric able to differentiate between the curve progression subgroups in the equivalent region. In-brace correction was significantly higher for patients that were corrected (improved $> 5^\circ$) after two years compared to the stable and the progressed groups, between which there was no difference. Inversely, compliance was significantly higher for the stable group compared to the progressed ones ($p = 0.026$) while corrected patients show an increased level of daily brace-wear that was not statistically significant ($p = 0.110$). Based on our results, higher brace-wear compliance seems to differentiate patients that progress vs the ones that stay controlled while greater in-brace correction differentiates patients that get corrected long-term with the rest.

These results are in line with numerous studies that highlight the importance of coronal in-brace correction and compliance for curve progression.¹⁰⁻¹² Chalmers described how the amount of coronal in-brace correction could predict the probability of a patient to be in an improved, neutral or progressed subgroup, highlighting that high in-brace corrections could be promoting curve improvement over time.¹² In the sagittal plane, Matsumoto et al.⁷ reported increased risk of progression for several types of abnormal sagittal alignment. Based on our results, a targeted brace-induced modification of the sagittal curves could be correlated to a corresponding better long-term sagittal alignment, in certain types of patients. Our transverse plane measurements did not discriminate between progressive and non-progressive patients unlike in Kwan et al.'s study,⁹ in which the reported significance was low ($p = 0.049$). Courvoisier also highlighted the importance of transverse plane parameters for predicting curve progression,¹³ but the significance of the reported trends in the brace treatment was tempered by the high variability in the results.¹⁴

Conclusion

Higher coronal in-brace correction and compliance differentiated between corrected, stable and progressed patients after two years of treatment. Brace action in the sagittal and transverse planes was associated with a similar evolution of the out-of-brace measurements after two years. Overall,

this study highlights the importance of initial in-brace correction in all three planes for successful treatment outcomes.

References

1. Richards BS, Bernstein RM, D'Amato CR, Thompson GH. Standardization of criteria for adolescent idiopathic scoliosis brace studies: SRS Committee on Bracing and Nonoperative Management. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;30(18):2068-2075; discussion 2076-2067.
2. Donzelli S, Zaina F, Minnella S, Lusini M, Negrini S. Consistent and regular daily wearing improve bracing results: a case-control study. *Scoliosis Spinal Disord*. 2018;13(1):16.
3. El Hawary R, Zaaroor-Regev D, Floman Y, Lonner BS, Alkhalife YI, Betz RR. Brace Treatment in AIS: Risk Factors for Failure-A Literature Review. *The Spine Journal*. 2019.
4. Guy A, Labelle H, Barchi S, et al. Braces Designed Using CAD/CAM Combined or Not with Finite Element Modeling Lead to Effective Treatment and Quality of Life after Two Years: A Randomized Controlled Trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2020.
5. Cobetto N, Aubin CE, Parent S, et al. Effectiveness of braces designed using computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) and finite element simulation compared to CAD/CAM only for the conservative treatment of adolescent idiopathic scoliosis: a prospective randomized controlled trial. *Eur Spine J*. 2016;25(10):3056-3064.
6. Cobetto N, Aubin CE, Parent S, Barchi S, Turgeon I, Labelle H. 3D correction of AIS in braces designed using CAD/CAM and FEM: a randomized controlled trial. *Scoliosis Spinal Disord*. 2017;12:24.
7. Matsumoto H, Warren S, Simhon ME, et al. It is not just about the frontal plane: sagittal parameters impact curve progression in AIS patients undergoing brace treatment. *Spine Deform*. 2020;8(5):921-929.
8. Mukaka MM. A guide to appropriate use of correlation coefficient in medical research. *Malawi Med J*. 2012;24(3):69-71.
9. Kwan KYH, Cheung AKP, Koh HY, Cheung KMC. Brace Effectiveness Is Related to 3-Dimensional Plane Parameters in Patients with Adolescent Idiopathic Scoliosis. *JBJS*. 2020;10.2106.
10. Chalmers E, Westover L, Jacob J, et al. Predicting success or failure of brace treatment for adolescents with idiopathic scoliosis. *Med Biol Eng Comput*. 2015;53(10):1001-1009.
11. Weinstein SL, Dolan LA, Wright JG, Dobbs MB. Effects of bracing in adolescents with idiopathic scoliosis. *N Engl J Med*. 2013;369(16):1512-1521.
12. Chalmers DE. *Toward Intelligent Optimization of Brace Treatment for Adolescent Idiopathic Scoliosis*, University of Alberta; 2015.
13. Courvoisier A, Drevelle X, Dubousset J, Skalli W. Transverse plane 3D analysis of mild scoliosis. *Eur Spine J*. 2013;22(11):2427-2432.
14. Courvoisier A, Drevelle X, Vialle R, Dubousset J, Skalli W. 3D analysis of brace treatment in idiopathic scoliosis. *Eur Spine J*. 2013;22(11):2449-2455.

Tables

Table B.3 Regression coefficients using the out-of-brace two-year evolution of the measurement as a dependent variable, in the three anatomical planes for all 94 patients; significant p-values (< 0.05) are marked with *

| Plane | Measurement | Independent variable | r coefficient | P-value |
|------------|----------------------------|------------------------|---------------|----------|
| Coronal | MT Cobb | In-brace correction | -0.242 | 0.02* |
| | TL/L Cobb | In-brace correction | -0.275 | 0.008* |
| Transverse | MT apical axial rotation | In-brace correction | -0.423 | < 0.001* |
| | TL/L apical axial rotation | In-brace correction | -0.417 | < 0.001* |
| Sagittal | T4-T12 thoracic kyphosis | Brace kyphosing effect | 0.549 | < 0.001* |
| | L1-L5 lumbar lordosis | Brace lordosing effect | 0.482 | < 0.001* |

Table B.4 Regression coefficients for out-of-brace two-year evolution vs brace effect in the sagittal plane for hypo-, normo- and hyper- subgroups; significant p-values (< 0.05) are marked with *

| Measurement | Subgroup | r coefficient | P-value |
|-------------------|----------------|---------------|----------|
| Thoracic Kyphosis | Hypo-kyphotic | 0.015 | 0.949 |
| | Normo-kyphotic | 0.526 | < 0.001* |
| | Hyper-kyphotic | 0.750 | 0.003* |
| Lumbar Lordosis | Hypo-lordotic | 0.500 | 0.141 |
| | Normo-lordotic | 0.556 | < 0.001* |
| | Hyper-lordotic | 0.129 | 0.567 |

Figures

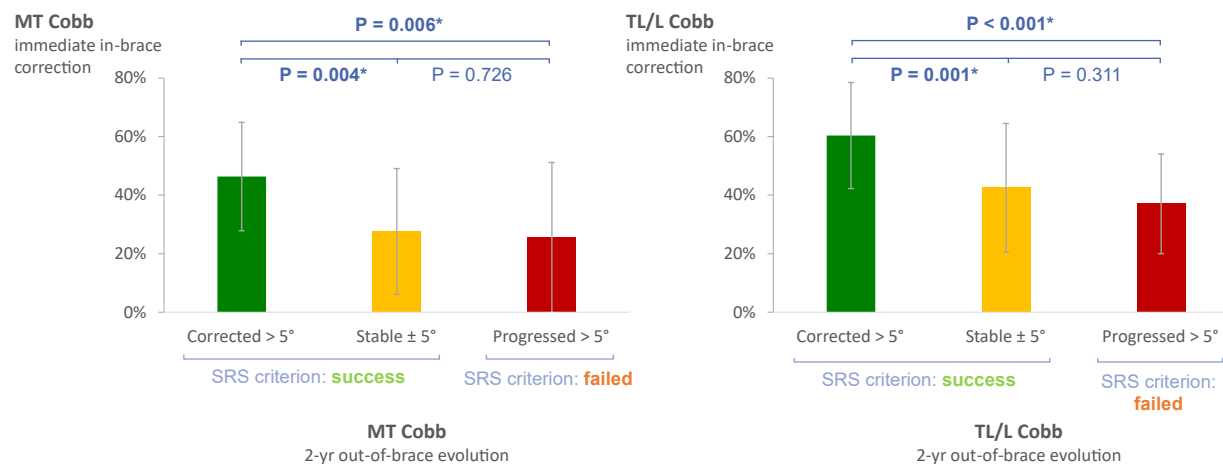


Figure B.2 Average immediate in-brace correction for patients according to their outcome after two years (corrected, stable or progressed); error bars show \pm std; a positive value means a correction of the curve; statistically significant p-values ($p < 0.05$) marked with *.