

МАГНИТНО-КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СТЕРЖНИ В ХИРУРГИИ РАННИХ СКОЛИОЗОВ: ОБЗОР АНГЛОЯЗЫЧНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

M.B. Mиха \acute{u} ловски \acute{u}^1 , A.A. Aльшевская 2

¹Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна, Новосибирск, Россия

²Научный центр биостатистики и клинических исследований, Новосибирск, Россия

Цель обзора — представить многостороннюю информацию о лечении маленьких детей с тяжелыми сколиозами с помощью магнитно-контролируемых стержней (MCGR). Этот перспективный, но неоднозначный метод в нашей стране пока недостаточно известен. В обзоре освещены история развития метода, техника операции, частота этиологических форм деформаций позвоночника, подробно изложены результаты коррекции сколиозов, включая наиболее тяжелые случаи. Количественно и качественно описаны осложнения, возникающие в процессе лечения, в том числе характерные только для этого метода (slippage phenomena). Отдельно обсуждается проблема повторных операций, сравниваются возможности MCGR и других методик, построенных на принципе дистракции. Представлены особенности применения MCGR у взрослых пациентов, динамика основной дуги в послеоперационном периоде (работает ли правило Sankar?), возможности УЗИ при контроле эффективности магнитных стержней, применение МРТ одновременно с MCGR, сравнительная стоимость метода. Особое внимание уделено проблеме единого протокола этапных удлинений стержней. Складывается впечатление, что первоначальный энтузиазм несколько уменьшился. По общему мнению, необходимы новые исследования.

Ключевые слова: ранние сколиозы, оперативное лечение, магнитно-контролируемые стержни.

Для цитирования: Михаи́ловскии́ М.В., Альшевская А.А. Магнитно-контролируемые стержни в хирургии ранних сколиозов: обзор англоязычной литературы // Хирургия позвоночника. 2020. Т. 17. № 1. С. 25—41.

DOI: http://dx.doi.org/10.14531/ss2020.1.25-41.

MAGNETICALLY CONTROLLED GROWING RODS IN EARLY ONSET SCOLIOSIS SURGERY: A REVIEW OF ENGLISH-LANGUAGE LITERATURE

M.V. Mikhaylovskiy¹, A.A. Alshevskaya²

¹Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsivyan, Novosibirsk, Russia

²Scientific Center for Biostatistics and Clinical Research, Novosibirsk, Russia

The objective of the review is to provide multifaceted information on the treatment of young children with severe onset scoliosis using magnetically-controlled growing rods (MCGR). This promising though controversial method is not yet well known in our country. The review presents the history of the development of the method, surgical technique, the frequency of etiological forms of spinal deformities, and describes in detail the results of scoliosis correction including the most severe cases. Quantitative and qualitative data describe complications that arise during the treatment including those characteristic only for this method (for example, slippage phenomena). The problem of repeated operations is separately discussed, and the capabilities of MCGR and other techniques based on the principle of distraction are compared. The review presents features of the use of MCGR in adult patients, the dynamics of the primary curve in the postoperative period (does the Sankar's law work?), the possibilities of ultrasound when monitoring the effectiveness of magnetic rods, the use of MRI simultaneously with MCGR, and the comparative cost of the method. Particular attention is paid to the problem of a uniform protocol of staged extension of rods. It seems that the initial enthusiasm has somewhat decreased. It is commonly agreed that new research is needed. Key Words: early scoliosis, surgical treatment, magnetically controlled growing rods.

Please cite this paper as: Mikhaylovskiy MV, Alshevskaya AA. Magnetically controlled growing rods in early onset scoliosis surgery: a review of English-language literature. Hir. Pozvonoc. 2020;17(1):25-41. In Russian. DOI: http://dx.doi.org/10.14531/ss2020.1.25-41.

Термин «ранний сколиоз» (early onset scoliosis – EOS) введен в обиход Dickson в 1994 г. [1] для обозначения деформаций позвоночника, диагностированных у пациентов младше

пяти лет. После публикации Согласительной комиссии SRS [2] эту дефиницию стали относить к сколиозам, выявленным в возрасте до 10 лет. Это сложные, часто очень тяжелые про-

грессирующие деформации различной этиологии, грубо нарушающие анатомию позвоночника и грудной клетки и нередко приводящие к развитию осложнений (например, син-

дрому торакальной недостаточности). Основная проблема, возникающая при выборе метода лечения ранних сколиозов, - необходимость совмещения коррекции прогрессирующей деформации позвоночника и сохранения его потенций роста. Эта задача делает достижение цели крайне трудным. Наблюдение без активного вмешательства в течение патологического процесса оправдано лишь при небольших деформациях и отсутствии явных признаков прогрессирования. Консервативное лечение, целью которого обычно является сдерживание прогрессирования деформации с возможностью отложить хирургическое вмешательство на более поздний срок, включает две основные опции. Первая - разнообразные корригирующие корсеты (Шено или иные), вторая - этапные гипсовые корсеты [3]. Оба метода дают достаточно ограниченный корригирующий эффект, а их применение сопряжено со значительными трудностями (например, сменой гипсового корсета каждые 3-4 мес. под общей анестезией). Хирургические технологии, сохраняющие рост позвоночника (growthsparing technique), берут свое начало в 60-х гг. прошлого столетия. В своей классической работе Harrington [4] представил методику коррекции сколиоза у детей в возрасте до 10 лет с помощью дистрагирующего устройства с крючками и без костной пластики. Moe et al. [5] развили и популяризировали метод, включив этапные дистракции до возраста, когда может быть выполнен финальный спондилодез. Позднее Akbarnia et al. [6] предложили использовать одновременно два стержня, что повысило стабильность системы, снизило количество осложнений и сделало результат лечения более предсказуемым. Технику эту, вне зависимости от характера имплантата, называют «растущие стержни» (growing rods). В дальнейшем количество методик, направленных на коррекцию EOS, увеличилось. Skaggs et al. [7] классифицировали их по типу лечебного воздействия на растущий позвоночник:

– дистракция (distraction-based – GR, VEPTR, MCGR);

- стягивающее воздействие по выпуклой стороне (tension based – staples, tethering):
- управление ростом позвонков (guided-growth - Luque, Shilla).

Наиболее широко применяемой является техника растущих стержней (GR), в последние годы ее все чаще определяют как «традиционные растущие стержни» (TGR), подчеркивая возраст метода и отличая его от других, базирующихся на принципе дистракции. Преимущества TGR хорошо известны: относительная простота, вполне удовлетворительные результаты. Но есть и целый ряд серьезных недостатков: хирургические вмешательства (этапные дистракции) каждые 6-9 мес. под общей анестезией, частые госпитализации, отрицательное воздействие на психику ребенка [8], затруднения, связанные с необходимостью родителям отрываться от работы, а детям – от учебы. Вероятно, самой большой проблемой являются многочисленные хирургические осложнения. Bess et al. [9] сообщили о группе из 140 пациентов, из которых 81 (58 %) имел минимум одно осложнение. Эти же авторы подчеркнули возрастающий риск осложнений по мере увеличения количества вмешательств - каждая последующая дистракция увеличивает его на 24 %.

В этой ситуации неизбежен поиск новых возможностей. Начало второй декады XXI в. отмечено все более широким применением магнитно-контролируемых стержней (magnetically controlled growing rod – MCGR). Достаточно сказать, что на конференции по вопросам, связанным с лечением EOS, в 2018 г. (Лиссабон) были приведены данные, согласно которым в США магнитные стержни применяют в 85 % случаев EOS. Литература, посвященная MCGR, обширна и многоаспектна, но содержит лишь один метаанализ [10], включающий материал из шести статей. В отечественной литературе публикаций нет, поскольку метод в России не используется. Причина - отсутствие российской лицензии у фирмы-производителя, вероятно мало

заинтересованной в освоении отечественного рынка. В этих условиях мы сочли уместным и целесообразным представить коллегам обзор современной литературы по результатам применения MCGR.

История развития метода. Первая попытка создания магнитно-контролируемого позвоночного эндокорректора была реализована во Франции группой специалистов под руководством Jean Dubousset. По его просьбе в начале 1990-х гг. талантливый инженер Arnaud Soubeiran разработал удлиняемый протез, использовавшийся после резекции злокачественных опухолей конечностей. В 1996 г. Dubousset инициировал разработку инструмента, способного корригировать деформацию позвоночника, основанную на том же принципе, то есть с помощью выносного магнитного активатора. После серии экспериментов на овцах в 1997 г. была выполнена первая операция в клинике [11, 12]. В 2008 г. результаты 15 операций, выполненных с применением Phenix M. Rod (так был назван имплантат; рис. 1), были продемонстрированы на съезде SRS в Гонконге [13, 14]. Это устройство представляло собой стержень, соединенный с удлиняемым сегментом, содержащим постоянный неодимовый магнит. Каждое движение наружного магнита приводило в движение внутренний, индуцируя его удлинение, максимальный объем которого мог достигать 60 мм. Стержень мог быть изогнут в соответствии



Рис. 1 Внешний вид Phenix M. Rod (приведено с разрешения Dubousset)

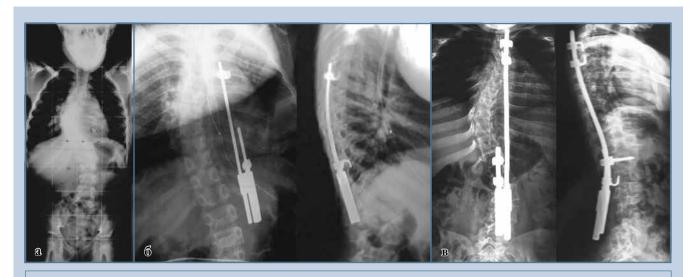


Рис. 2 Один из первых пациентов, леченных с применением Phenix M. Rod.: девочка 8 лет, с нейромышечным сколиозом, прогрессирующим, несмотря на корсетотерапию: а – ренттенография в условиях аксиальной тракции; б – ренттенография сразу после имплантации стержня; в – через 4 года и 6 сеансов амбулаторного удлинения стержня деформация стабильна, длина стержня увеличена на 25 мм (приведено с разрешения Dubousset)

с необходимым сагиттальным контуром позвоночника. Больные были оперированы в течение трех лет, сколиотическую дугу удалось уменьшить в среднем с 68 до 40° (рис. 2). Осложнений за это время отмечено всего два: смещение реберного крючка и развитие неврологической симптоматики, немедленно купированное. Авторы сделали вывод о высокой эффективности и перспективности метода. Удлинения были совершенно безболезненны, выполнялись амбулаторно или дома и позволяли менее чем за 2 мин достичь 1 мм прироста длины стержня. В то же время Dubousset считал необходимым продолжить развитие метода в плане корригирующего воздействия на апикальную зону в горизонтальной плоскости для устранения торсионного компонента деформации. К сожалению, смерть Soubeiran заставила отказаться от дальнейших планов. Фирма Medtronic не проявила интереса к продолжению работы [15].

Нельзя не упомянуть публикацию Takaso et al. [16], которые разработали новый тип инструментария из дистанционно радиоуправляемых растущих стержней со встроенным двигателем.

Система состояла из дистрагирующего устройства, коробки приемника дистанционного управления (КПДУ) и контроллера. Дистрагирующее устройство, в свою очередь, состояло из наружного цилиндра, маленького двигателя с зубчатой головкой, внутренней шестерни и растущего стержня. Крючки крепятся к стержню коническими втулками. При повороте контроллера в двигателе генерируется вращающий момент, который конвертируется в дистракционное усилие с помощью внутренней шестерни, и растущий стержень удлиняется без вращения. Авторы апробировали систему сначала на модели сколиотического позвоночника и получили плавную коррекцию деформации, а затем перенесли эксперимент на животных (собак). Дистрактор устанавливали подкожно, а КПДУ в брюшную полость. Коррекция проводилась после моделирования сколиотической деформации в режиме 1 см через 3, 6, 9 и 12 недель. Сколиоз величиной 28° был постепенно корригирован до 3°. Недостатки своей системы авторы видели в габаритах дистрактора (наружный диаметр - 16 мм) и в выборе места имплантации КПДУ. Применялось ли устройство в клинике, неизвестно, так как других публикаций этих авторов обнаружить не удалось.

Дальнейшее развитие метода MCGR связано с работами Akbarnia из Сан-Диего и его коллег. В 2009 г. они впервые сообщили о лечении EOS с помощью новой дистрагирующей системы, состоящей из двух основных элементов: имплантируемого дистрактора и наружного регулирующего устройства, позволяющего в неинвазивном режиме обеспечивать как удлинение, так и укорочение дистрактора [17]. Последний состоит из двух основных элементов. Главный из них - актуатор диаметром 9 мм. Расположенный в нем постоянный магнит может быть неинвазивно активирован наружным регулирующим устройством как на дистракцию, так и на ретракцию. К актуатору крепится изгибаемый стержень диаметром 4,50, 5,50 или 6,35 мм. Крепление может быть жестким или шарнирным для снижения напряжения на конструкции и в месте контакта с костью. К позвоночнику эндокорректор крепится

стандартными шурупами и крючками. Наружное регулирующее устройство - портативный аппарат, содержащий два постоянных магнита для автоматической модификации длины имплантата с помощью переключателя (рис. 3). Величина перемещения отражена на дисплее устройства. Максимум удлинения – 48 мм, среднее дистрагирующее усилие – 222 N при отстоянии наружного магнита от внутреннего на 26,5 мм. Удлинение на 1 мм достигается в течение 7 с.

Akbarnia et al. [18] представили результаты экспериментального исследования, проведенного на девяти юкатанских мини-свиньях. Магнитные дистракторы имплантировали и фиксировали педикулярными шурупами. Дистракции осуществляли еженедельно по 7 мм, через 7 недель имплантат удалялся, еще через 3 недели животных выводили из эксперимента. Оказалось, что дистракция получена в объеме 39 мм, то есть 80 % от предполагаемой. Потеря в 10 %, по мнению авторов, могла быть следствием изменения контура стержня и его ротации при удлинении, другая причина – большой слой подкожной жировой прослойки. После удаления эндокорректора отмечен ускоренный рост позвонков в высоту в зоне дистракции. Авторы предположили, что пульсирующая стимуляция вызвала активизацию пластинок роста после удаления дистрактора. Осложнений не отмечено. Полученные результаты вызвали у авторов исследования

оптимизм относительно перспектив нового метода.

В 2013 г. группа Akbarnia [19] опубликовала первые результаты клинического применения MCGR у 14 больных с деформациями различной этиологии. Авторы сочли эти результаты весьма обнадеживающими, так как метод представлялся им безопасным и эффективным. В сравнении с TGR количество оперативных вмешательств резко сократилось, а уровень осложнений был низким. Сроки наблюдения у этой группы пациентов составили всего 10 мес. Наиболее распространенным осложнением явилась частичная потеря достигнутой коррекции – 11 случаев на 68 удлинений. Эта потеря была компенсирована в ходе дальнейших дистракций. Других осложнений, кроме единичного нагноения, не было.

Следующим шагом Akbarnia et al. [20] было сравнительное изучение возможностей TGR и MCGR. Исследование двух сопоставимых по основным параметрам групп больных (по 12 человек в каждой) показало следующее: коррекция основной дуги одинакова, удлинение туловища (Th_1-S_1) в группе MCGR составило 8,1 мм/год, в группе TGR – 9,7 мм/год, удлинение грудного отдела позвоночника (Тh₁- Th_{12}) – 1,5 и 2,3 мм/год соответственно, в группе TGR больные перенесли 73 операции, из них 56 – дистракции, в группе MCGR – 16 операций и 137 неинвазивных удлинений, в группе TGR - 5 неплановых операций,

в группе MCGR - 4. При двухлетнем сроке наблюдения был сделан вывод о равных возможностях обоих методов, при том что количество плановых операций ожидаемо было большим в группе TGR, а неплановых неожиданно оказалось примерно поровну в обеих группах.

Еще через два года Akbarnia et al. [21] представили результаты сравнения возможностей MCGR, имплантированных первично и в качестве замены TGR. Всего было 40 больных. Оказалось, что деформация позвоночника в одинаковой степени контролируется обоими стержнями, но рост позвоночника в группе TGR меньше, если сравнивать изменения после имплантации MCGR. Техника вмешательства [22]. Обезболивание общее. Больного укладывают в положение на животе, выполняют два линейных разреза на уровне планируемого расположения захватов. В случае ревизионной операции целесообразно выполнять доступ по ходу послеоперационного рубца на всем его протяжении для удаления TGR и имплантации магнитного стержня. Субпериостально обнажают задние отделы позвонков в месте формирования захватов. Сами захваты формируют из педикулярных шурупов и крючков в различных сочетаниях. Магнитный стержень проводят подмышечно и фиксируют в захватах. В случае одностержневой структуры его устанавливают на вогнутой стороне деформации. Протяженность зоны фиксации позвоночника не зависит от типа конструкции (одно- или двухстержневой). При наличии двух стержней они могут быть соединены коннектором для повышения прочности конструкции. В местах субпериостального выделения задних отделов позвонков осуществляют костную пластику местными тканями. При формировании двухстержневой конструкции многие используют технику offset, когда один стержень расположен стандартно (актуатор – каудально), а второй – в противоположной позиции (актуатор – краниально). Это дает возможность предотвратить взаимовлияние двух магнитов в ходе удлине-



Внешний вид магнитно-контролируемого стержня и выносного магнитного контроллера, на экране величина планируемого удлинения 5 мм [38]

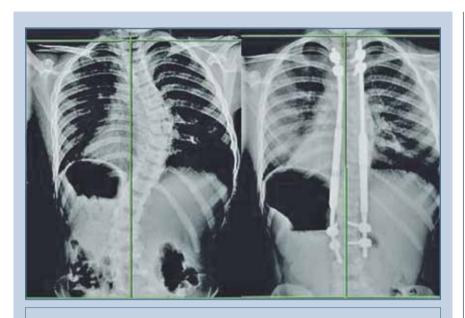


Рис. 4
До- и послеоперационные рентгенограммы позвоночника 8-летней пациентки с идиопатическим сколиозом, срок наблюдения – 23 мес. [38]

ния стержней. Уровни формирования захватов определяются типом дуги, но чаще всего краниальный захват формируется на уровне ${\rm Th}_2{\rm -Th}_4$, а каудальный – на уровне нейтрального позвонка (делится пополам центральной крестцовой линией; рис. 4).

Использование поперечных тяг, по данным Hosseini et al. [23], не дает преимуществ с точки зрения эффективности метода. Удлинения осуществляют выносным контроллером, содержащим два постоянных магнита, которые могут ротироваться с помощью шестерней. Контроллер помещают над спиной пациента на уровне актуатора соответствующего стержня. Магнитное поле последнего идентифицируется с использованием наружного магнита, который притягивается к стержню. Будучи активированным, наружный контроллер вызывает ротацию магнита в актуаторе стержня. Эта процедура проводится на базе outpatient clinic без обезболивания. Предполагаемое удлинение в миллиметрах отражается на дисплее выносного контроллера, который может быть использован не только при дистракции, но и ретракции

стержня, если больной испытывает боль или дискомфорт.

Возможности метода. Результаты применения MCGR содержатся в большом количестве публикаций, что позволяет достаточно объективно оценить получаемый эффект. Максимум информации, имеющейся в нашем распоряжении, мы свели в несколько таблиц для упрощения восприятия и сравнения результатов разных авторов. В табл. 1 представлены данные, касающиеся этиологии деформаций позвоночника, леченных с помощью MCGR [20, 23-45]. Обращает на себя внимание тот факт, что идиопатические сколиозы отнюдь не превалируют в количественном отношении над другими этиологическими формами. Даже если не учитывать работы Harshavadhan et al. [33] и Samdani et al. [44], где речь идет только о нейромышечных деформациях, идиопатические сколиозы не будут лидировать по количеству наблюдений. В этом нет ничего принципиально нового, мы обращаем внимание на этот факт, чтобы еще раз подчеркнуть своеобразие ранних деформаций позвоночника.

мацию из 34 публикаций, позволяет сделать некоторые предварительные заключения. Количество больных в рассматриваемых группах варьирует в широких пределах – от 5 до 67 (в среднем - 25,3) пациентов, что, с учетом сравнительной редкости патологии, довольно значительно. Средний возраст имплантации MCGR и первой дистракции только в трех группах ниже 7 лет, а в некоторых случаях достигает 9-10 лет, то есть верхней возрастной границы EOS. Вряд ли это результат поздней диагностики, скорее - желание перенести начало лечения на возможно более поздний срок, когда прогрессирующий характер патологии становится очевидным. Средние сроки наблюдения в подавляющем большинстве случаев не превышают трех лет. Достаточно сказать, что из 800 пациентов, представленных в этих работах, лишь у 4(!) упоминается выполнение финального спондилодеза [35, 52]. В остальных случаях лечение продолжается, говорить об окончательном результате применения метода рано. Крайне противоречивую картину представляют данные по протоколу амбулаторных удлинений MCGR. Интервалы между процедурами, удлиняющими стержни, варьируют в очень широких пределах – от одной недели до шести месяцев. Сколько-нибудь убедительных обоснований того или иного типа протокола найти в этих работах не удается. Только несколько авторов [31, 35, 38] подчеркнули, что избранный ими протокол (1-1,5 мм удлинения в месяц со средним интервалом между удлинениями 78 дней) основан на работе Canavese и DiMeglio [62], где представлены данные о нормальном росте тел позвонков в разные периоды жизни ребенка. Эта техника, получившая название Tail gaiting, предусматривает удлинение на 2,2 см в год у детей в возрасте до 5 лет, 1,1 см в возрасте 5-10 лет и 1,8 см - старше 10 лет. Cheung et al. [34] полагают, что редкие короткие дистракции дают более последовательное удли-

Анализ табл. 2, содержащей инфор-

 $\label{eq: 1.1} {\mbox{Таблица 1}} \\ {\mbox{Этиологические формы деформаций позвоночника у пациентов, оперированных с применением MCGR, n} \\$

| Авторы | Пациенты | Идиопатические | Врожденные | Нейрофиброматоз | Нейромышечные | Синдромальные |
|---------------------------|----------|----------------|------------|-----------------|---------------|---------------|
| | | сколиозы | деформации | | сколиозы | сколиозы |
| | | | | | | |
| Cheung et al. [24] | 5 | 1 | 1 | 1 | - | 2 |
| Akbarnia et al. [25] | 14 | 5 | 2 | 1 | 4 | 2 |
| Dannavi et al. [26] | 34 | 14 | 2 | 3 | 11 | 4 |
| Akbarnia et al. [20] | 12 | 3 | 1 | - | 4 | 4 |
| Stokes et al. [27] | 6 | 2 | _ | 1 | - | 3 |
| Yoon et al. [28] | 6 | - | 1 | 2 | 2 | 1 |
| Ridderbusch et al. [29] | 24 | 2 | 4 | 4 | 7 | 7 |
| Nordeen et al. [30] | 6 | - | _ | - | 1 | 5 |
| Rolton et al. [31] | 21 | 3 | 1 | - | 3 | 14 |
| La Rosa et al. [32] | 10 | 5 | _ | - | 1 | 4 |
| Harshavadhana et al. [33] | 23 | - | _ | - | 23 | - |
| Cheung et al. [34] | 8 | 2 | _ | 2 | - | 4 |
| Heydar et al. [35] | 18 | 8 | 4 | 1 | 4 | 1 |
| Ridderbusch et al. [36] | 24 | 3 | 1 | 4 | 5 | 11 |
| Teoh et al. [37] | 10 | 7 | 2 | - | - | 1 |
| Thompson et al. [38] | 19 | 5 | _ | - | 5 | 9 |
| Hosseini et al. [23] | 23 | 5 | 6 | - | 8 | 4 |
| Ahmad et al. [39] | 35 | 9 | 4 | - | 3 | 19 |
| Cobanoglu et al. [40] | 19 | 4 | _ | - | 1 | 14 |
| Kwan et al. [41] | 30 | 8 | 6 | - | 8 | 8 |
| Gilday et al. [42] | 31 | 6 | 1 | - | 11 | 13 |
| Dahl et al. [43] | 19 | 8 | 3 | - | 5 | 3 |
| Samdani et al. [44] | 37 | - | - | - | 37 | - |
| Lebon et al. [45] | 30 | 7 | 3 | - | 11 | 9 |
| Итого: | 464 | 107 | 42 | 19 | 154 | 142 |

нение, однако убедительных доказательств не приводят. Bow et al. [63] полагают, что эффект при одном удлинении в месяц аналогичен таковому при одном удлинении в 3 мес. Они подчеркивают, что максимальная коррекция достигается в ходе первой операции, а в дальнейшем лишь поддерживается.

Средняя величина угла Cobb основной дуги в 25 работах находится в пределах от 50–75° и лишь в двух публикациях [43, 48] превышает таковую. Достигнутая в ходе первой операции (имплантация МСGR и дистракция) коррекция, как нетрудно убедиться, редко превышает 40 % от исходной величины. По окончании периода наблюдения величина угла Cobb, в сравнении с результатом первой дистракции, по данным ряда публикаций [19, 26, 35, 36, 38, 44, 60], сниже-

на еще на несколько градусов, а в 14 работах [20, 23, 24, 31, 32, 39, 41, 43, 45, 48, 51, 52, 55, 57] констатирована некоторая (до 10°) потеря достигнутой коррекции. Динамика грудного кифоза отражена в 16 работах [19, 23, 24, 26, 32, 35, 36, 38, 41, 43–45, 48, 50, 55, 57], эта информация не содержит каких-либо откровений - сначала уплощение, вызванное имплантацией прямого стержня, затем возвращение сагиттального контура (полное или частичное) к исходной величине. Данные по поясничному лордозу до и в процессе лечения приведены только в двух работах [45, 50], что, вероятно, отражает отсутствие большого интереса к ним.

В шести работах [21, 23, 38, 53, 57, 60] авторы включили в исследуемые группы пациентов, которые начинали лечение с применением так называе-

мых традиционных растущих стержней (TGR – traditional growing rods), а в дальнейшем, в силу объективных или субъективных причин, были переведены на использование MCGR. Динамика угла Cobb у этой группы больных (conventional group) резко отличалась от таковой у больных, леченных только магнитными стержнями (primary group). Величина дуги была уменьшена исходно (менее 50° в пяти публикациях [21, 23, 53, 57, 60] из шести), первый эффект магнитного стержня составил всего лишь 3-10° и в дальнейшем почти не менялся. По сути, удалось лишь сохранить достигнутый с помощью TGR эффект.

Расстояние между Th_1 и Th_{12} позвонками, определенное на спондилограмме, и его динамика в послеоперационном периоде отмечены в 13 статьях [19, 20, 23, 24, 32, 35, 36, 39, 43, 45,

| Таблица 2 Ближайшие и отдаленные результаты применения MCGR | ые результать | и применен: | ия МССК | | | | | | | |
|--|--------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------|---|--|--|--|---|---|
| Авторы | Пациенты, п (n = 800) | Средний возраст, лет | Срок наблюдения, лет | Протокол удлинений | Первичная дуга до операции/ сразу после операции/ в конце периода в конце периода наблюдения, град. | Грудной кифоз до операции/ сразу после операции/ в конце периода наблюдения, град. | Поясничный лордоз до операции/ сразу после операции/ в конце периода наблюдения, град. | Замена ТGR на МСGR до операции/ сразу после операции/ в конце периода наблюдения, град. | Расстояние Th ₁ —Th ₁₂ до операции/сразу после операции/ в конце периода наблюдения, мм | Расстояние Th ₁ —S ₁ до операции/сразу после операции/ в конце периода наблюдения, мм |
| | | t | | | 04/0/40 | | | 00,00,00 | | |
| Akbarnia et al. [21] | l | ۲,5 | I | I | 04/0/39 | I | I | 41/0/39 | 1 | I |
| Ahmad et al. [39] | 35 | I | 1 | I | 52/37/39 | 1 | 1 | 1 | 222/228/243 | 1 |
| Akbarnia et al. [19] | 14 | 6,8 | 1 | 43 дня | 60/34/31 | 39/31/48 | I | 1 | 178/198/208 | 292/322/338 |
| Akbarnia et al. [20] | 1 | 8,9 | 2,5 | 1 | 59/32/38 | 1 | 1 | 1 | 166/186/189 | 279/295/307 |
| Bow et al. [46] | 13 | 1 | 1 | 1 мес. | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Choi et al. [47] | 54 | 7,3 | 1,6 | Решение хирурга | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Dahl et al. [43] | 21 | 5,7 | 1,0 | 73 дня | 76/42/52 | 42/32/37 | 1 | 1 | 186/0/207 | 301/0/339 |
| Dannawi et al. [26] | 34 | 8,0 | 1,3 | 87 дней | 69/47/41 | 33/29/32 | 1 | 1 | 1 | 304/336/348 |
| Di Silvestre et al. [48] | 15 | I | 1 | 18 дней | 99/32/34 | 99/32/34 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Doani et al. [49] | 44 | 6,7 | 2,8 | 6—12 недель | 58/0/32 | 1 | I | 1 | 1 | I |
| Fahmy et al. [50] | 11 | 8,8 | 1 | 1 | 1 | 69/39/41 | 39/22/41 | 1 | 1 | +17,2 |
| Gupta et al. [51] | 29 | 2-13 | 2,0 | 1 | 71/39/44 | 1 | I | 1 | 1 | I |
| Harshavardhana et al. [52] | 23 | 0,6 | 5,2 | 1 | 69/45/65 | 1 | 1 | 1 | 1 | 316/339/369 |
| Heydar et al. [35] | 18 | 7,3 | 1,5 | 78 дней | 68/35/34 | 43/29/33 | I | 1 | 171/197/215 | 289/330/357 |
| Hickey et al. [53] | ∞ | 1 | 2,4 | 6—8 недель | 74/42/42 | I | I | 45/42/44 | 1 | 215/273/286 |
| Hosseini et al. [23] | 23 | 9,9 | 2,0 | 1 | 61/34/39 | 45/29/58 | 1 | 49/43/44 | 156/177/181 | 252/288/292 |
| Ihnow et al. [54] | 34 | 7,8 | 2,8 | 3 или 6 мес. | 1 | I | I | 1 | 1 | 1 |
| Cheung et al. [55] | 22 | 10,2 | 4,1 | 45 дней | 56/23/28 | 27/17/24 | I | 1 | 203/211/235 | 333/335/380 |
| Cheung et al. [24] | S. | 1 | 2,0 | 45 дней | 67/25/29 | 43/16/34 | I | 1 | 199/203/229 | 314/331/360 |
| Cheung et al. [56] | 30 | 7,3 | 2,9 | 1 неделя — 6 мес. | 1 | I | I | 1 | 1 | 1 |
| Cobanoglu et al. [40] | 16 | I | 1 | 3 мес. | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Keskinen et al. [57] | 20 | 7,3 | 1,0 | 1 неделя — 3 мес. | 64/35/40 | 53/0/50 | 1 | 47/36/40 | 165/192/196 | 265/308/311 |
| Kwan et al. [41] | 30 | 7,3 | 3,1 | 1 неделя — 6 мес. | 55/31/33 | 36/22/22 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| La Rosa et al. [32] | 10 | 7,2 | 2,3 | 3 мес. | 64/26/28 | 42/28/29 | 1 | 1 | 162/189/206 | 271/311/338 |
| Lebel et al. [58] | 32 | 7,7 | 2,0 | 2 мес. | 64/0/32 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Lebon et al. [45] | 30 | 9,1 | 1,5 | 3 мес. | 66/40/44 | 39/35/42 | 48/41/48 | 1 | 184/218/220 | 290/349/355 |
| Ridderbusch et al. [36] | 33 | 6,8 | 1,9 | 4 мес. | 63/29/26 | 43/27/32 | I | 1 | 182/203/217 | 295/333/349 |
| Rolton et al. [31] | 21 | 7,8 | 2,0 | 3 мес. | 54/34/35 | I | I | I | 1 | I |
| Samdani et al. [44] | 37 | 7,1 | 2,4 | 1 | 73/37/31 | 66/0/42 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Subramanian et al. [59] | 31 | 7,7 | 3,9 | 1 | 54/0/37 | 1 | 1 | 1 | 168/0/198 | 287/0/338 |
| Teoh et al. [60] | 10 | 8,2 | 4,0 | 1 | 74/42/38 | 1 | 1 | 45/42/43 | 1 | 1 |
| Thompson et al. [38] | 19 | 9,1 | 1,9 | 1 | 59/37/32 | 46/37/45 | 1 | 29/29/99 | 1 | 296/309/348 |
| Yilgor et al. [61] | 4 | I | 1 | 2-3 мес. | 68/0/69 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Yoon et al. [91] | 9 | 7,5 | 2,5 | 3—6 мес. | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| | | | | | | | | | | |

55, 57, 591. В среднем исходное расстояние составляло 180 мм, сразу после первой операции – 200 мм, в конце периода наблюдения – 211 мм. Таким образом, многоэтапные амбулаторные удлинения магнитных стержней позволили удлинить грудной отдел позвоночника всего на 11 мм, в то время как первая дистракция - на 20 мм. Расстояние между Th₁ и S₁ позвонками изучено авторами 16 публикаций [19, 20, 23, 24, 26, 32, 35, 36, 38, 43, 45, 52, 53, 55, 57, 59] и изначально равнялось 287 мм. В результате первой операции оно увеличилось до 318 мм, а к концу периода наблюдения - до 338 мм. Таким образом, длина грудного и поясничного отделов позвоночника выросла на 31 мм сразу после имплантации MCGR и еще на 20 мм - в течение всего периода наблюдения и лечения пациента.

Обсуждая возможности MCGR, нельзя не упомянуть применение их в особых случаях. Один из них - так называемые запущенные (neglected) деформации. Есть два подхода к решению этой проблемы. Welborn et al. [64, 65], утверждая (без ссылок), что частота осложнений при использовании MCGR достигает 100 % (!), а в среднем – 44 %, подчеркивают, что при тяжелых деформациях IRC (implant related complications) – результат ригидности сколиоза. Снижение ригидности с помощью гало-тракции уменьшает нагрузку на имплантат и потенциально снижает риск осложнений. Авторы представили результаты лечения 30 больных с деформациями более 80° или мобильностью меньше 10 %. Галотракция применялась как предоперационная подготовка перед имплантацией MCGR, что позволило снизить частоту осложнений до 8 %. Другой вариант применения MCGR при самых тяжелых деформациях - ежедневное удлинение стержней. Cheung et al. [66] у 12-летнего ребенка с тяжелым кифосколиозом (сколиоз 102°, кифоз 72°) в качестве первого этапа имплантировали педикулярные шурупы на уровне Th_2-L_3 (для будущего спондилодеза) и магнитные стержни. Удлинение их проводилось сначала в режиме

2 мм в день, потом – 1 мм из-за болей и для предотвращения нарастающей жесткости и формирования аутоблока. Через 7 недель получено 43 мм удлинения, через 10 недель – 47 мм, угол Cobb основной дуги -66° , кифоз -62° . После завершающей операции (удаления MCGR, имплантации обычных стержней, дорсального спондилодеза) сколиоз уменьшен до 28°, кифоз – 54°. Koller et al. [67] и Di Silvestre et al. [48] применили ту же тактику у 16 пациентов со средней величиной угла Cobb 99°, коррекция составила 68°, а послеоперационное прогрессирование в течение двух лет - всего 1,9°.

Другая особая ситуация – применение MCGR у взрослых пациентов. Birkenmaier et al. [68] опубликовали, вероятно, первый подобный случай. У 19-летнего больного – паралитический правосторонний поясничный сколиоз (118°), нижний спастический парапарез. Основные жалобы – боли и невозможность сидеть без дополнительной опоры. В качестве первого этапа лечения имплантирована баклофеновая помпа. Затем установлены два магнитных стержня на вогнутой стороне деформации с нижней опорой на гребне подвздошной кости. Дистракция продолжалась 4 мес. Когда удалось уменьшить деформацию до 55°, выполнен дорсальный спондилодез. Через два года – болей нет, пациент может сидеть.

В 2011 г. Sankar et al. [69], проведя исследование эффективности TGR, пришли к выводу о том, что основной объем коррекции дуги искривления достигается в ходе самой первой дистракции, а каждый следующий этап дает постепенно уменьшающийся корригирующий эффект. Описанное явление получило название «The law of diminishing returns» (правило Sankar). По мнению авторов исследования, это - результат развития спонтанных костных блоков позвонков (autofusion) вследствие длительного обездвиживания имплантированными стержнями. В 2015 г. Cheung et al. [70] первыми предприняли попытку выяснить, работает ли правило Sankar применительно к магнитным стержням. Рабочая гипотеза состояла в том, что частые короткие дистракции помогут избежать эффекта Sankar. У 7 больных в течение 3,8 года проведено 31 удлинение с помощью MCGR по 2 мм в месяц. Авторы отметили отсутствие постепенной потери прибавки коррекции каждые 6 мес. Расстояние Th_1-S_1 менялось, но не в соответствии с правилом Sankar. В 2017 г. Ahmad et al. [39] представили результаты иного рода. У 35 больных, леченных с применением MCGR, в течение 30 мес. для каждого удлинения рассчитывался T/I (true distraction/intended distraction) ratio - соотношение достигнутой и планируемой величин удлинения. После первой дистракции - T/I ratio составило 0,93 на вогнутой стороне дуги искривления и 0,81 на выпуклой, через 24 мес. -0,40 и 0,43, а через 51 мес. – 0,17 и 0,18 соответственно, то есть прирост коррекции постепенно уменьшался. Авторы сделали вывод о работе MCGR в соответствии с правилом Sankar. Это было подтверждено Ihnow et al. [71], которые представили результаты коррекции сколиоза у 34 больных в течение 31,8 мес. Всего проведено 302 удлинения (8,9 в среднем на одного пациента), при этом 1-я дистракция давала 88,5 % планируемого прироста длины стержня, а 13-я - только 31 %. Welborn et al. [64, 65] на опыте лечения 42 больных сделали вывод о том, что правило Sankar начинает работать через 2 года.

Осложнения и повторные вмешательства. Осложнения, возникающие в ходе лечения с помощью MCGR, и реоперации, к которым приходилось прибегать хирургам, упомянуты в 28 публикациях, обобщенных в табл. 3. В общей сложности в этих работах представлены результаты лечения 706 пациентов, у которых констатировано 325 (46 %) осложнений. При этом в пяти публикациях [23, 51, 54, 59, 73] указано только количество осложнений без конкретизации последних – это 167 больных и 144 осложнения. Таким образом, у оставшихся 539 больных осложнения отмечены 181 раз: переломы – 53, смещения

| Авторы Пациенты, | | Осложнения | Незапланированные |
|----------------------------|-----------|---|-------------------|
| | (n = 706) | | реоперации |
| | | | |
| Ahmad et al. [39] | 35 | 10 (4 перелома иглы актуатора, 2 перелома стержня, 3 смещения | 10 |
| | | краниального захвата, 1 нагноение) | |
| Akbarnia et al. [19] | 14 | 13 (1 нагноение, 1 выстояние имплантата под кожей, $11-$ потеря | _ |
| | | коррекции) | |
| Akbarnia et al. [20] | 12 | $12 (4 - { m oб}$ щехирургические, $8 - { m IRC})$ | - |
| Choi et al. [47] | 54 | 21 (6 переломов стержня, 6— нарушение дистракции, | 15 |
| | | 7 — РЈК, 2 — нагноение) | |
| Chun Wai Hung et al. [73] | 12 | 14 | 15 |
| Dahl et al. [43] | 21 | 6 (3 смещения педикулярного шурупа, 1 перелом стержня, | 4 |
| | | 1 смещение крюка, 1 adding on) | |
| Dannawi et al. [26] | 34 | 7 (1 смещение крюка, 2 перелома стержня, 1 выстояние | - |
| | | имплантата под кожей, $2-$ потеря коррекции, 1 нагноение) | |
| Fahmy et al. [50] | 11 | 8 (3 перелома стержня, $4-{ m PJK}, 1-{ m DJK}$) | - |
| Gupta et al. [51] | 67 | 61 | 45 |
| Harshavardhana et al. [52] | 23 | 10 (3 перелома стержня, 5 — РЈК, DJK, 2 нагноения) | - |
| Hickey et al. [53] | 8 | 5 (1 перелом стержня, 1 вывих шурупа, 1 потеря дистракции, | - |
| | | 1 отсутствие дистракции, 1 РЈК) | |
| Hosseini et al. [23] | 23 | 41 (14 – IRC) | - |
| Ihnow et al. [54] | 34 | 5 | 4 |
| Cheung et al. [24] | 5 | Не было | - |
| Cheung et al. [56] | 30 | 11 (5 нарушений удлинения, 3 смещения проксимального захвата, | 11 |
| | | 2 перелома стержня, 1 нагноение) | |
| Keskinen et al. [57] | 50 | 10 (6 переломов стержня, 3 нарушения дистракции, 1 нагноение) | 15 |
| Kwan et al. [41] | 30 | Нет данных | 14 |
| La Rosa et al. [32] | 10 | 3 (2 перелома стержня, 1 смещение захвата) | - |
| Lebel et al. [58] | 32 | 7 (3 смещение проксимального захвата, 3 нагноения, 1 перелом | 7 |
| | | стержня), 1 летальный исход через 2 года после начала лечения | |
| Lebon et al. [45] | 30 | 24 (7 смещений захвата, 3 перелома стержня, 6 нарушений дистракции, | 13 |
| | | 1 PJK, 3 нагноения, 4— прочие) | |
| Ridderbusch et al. [36] | 33 | 6 (1 потеря коррекции, 2 смещения захвата, 3 РЈК) | - |
| Rolton et al. [31] | 21 | 6 (3 смещения захвата, 2 перелома стержня, | 6 |
| | | 1 выстояние имплантата под кожу) | |
| Samdani et al. [44] | 37 | 4 нагноения, другой информации нет | 10 |
| Subramanian et al. [59] | 31 | 23 | 22 |
| Teoh et al. [60] | 10 | 9 (2 перелома стержня, 3 смещения захвата, 3 нарушения дистракции, | 8 |
| | | 1 нагноение) | |
| Thompson et al. [38] | 19 | 2 (1 смещение захвата, 1 нагноение) | 1 |
| Yilgor et al. [61] | 14 | 5 (4 перелома стержня, 1 смещение захвата) | - |
| Yoon et al. [91] | 6 | 2 (1 перелом стержня, 1 выстояние имплантата под кожу) | _ |

шурупов и крючков — 33, выстояние имплантата под кожей — 4, slippage phenomena — 39, переходные кифозы — 22, нагноения — 21, adding-on — 1, прочие — 4. Кроме того, 1 пациент скончался через два года после начала лечения. Информация из табл. 3 должна быть дополнена описанием специ-

фических для применения MCGR осложнений – slippage-phenomena и металлоза. В 2015 г. Cheung et al. [77] впервые описали так называемый clunking-эффект (лязгание), определяемое как звуковой и пальпаторный феномен, возникающий при магнитно-контролируемом удлинении стерж-

ня. Он возникает при проскальзывании (slippage) стержня в актуаторе, когда полный внутренний поворот невозможен и стержень возвращается в исходное положение. Авторы отметили, что этот феномен – результат ситуации, в которой магнитный стержень не в состоянии удлинить позво-

ночник вследствие жесткости позвоночного столба. Другая возможная причина – наводка (cross-talk), возникающая между двумя магнитами, расположенными слишком близко к вершине первичной дуги. Такая ситуация обычно складывается при обратной (offset) ориентации стержней (один магнит расположен каудально, второй - краниально) и в течение первого года после имплантации [78].

Jones et al. [79] описали два случая, когда пациенты в момент удлинения ощущали «хлопок» в спине. В обоих случаях обследование выявило перелом штыря, при ревизионном вмешательстве - металлоз. Авторы полагают, что звуковой эффект (clunking) возникает, когда мощности магнита недостаточно, чтобы преодолеть сопротивление тканей вокруг дистрактора, и высказывают предположение, что переломы штырей - следствие усталости металла.

Cheung et al. [55, 80] выделили две формы slippage phenomena – раннюю (в ходе первых шести удлинений) и позднюю (после первых шести удлинений). Факторы, определяющие время развития осложнения: степень созревания организма, возраст имплантации MCGR, BMI, число удлинений, время после имплантации, величина и мобильность дуги, протяженность зоны фиксации и положение стержней относительно друг друга и вершины сколиотической дуги. Из 22 больных ранний slippage выявлен у 14 (средний возраст 8,6 года), поздний у 8 (средний возраст 4,8 года). Достоверных факторов риска развития феномена авторы установить не смогли. Boom-Beng Tan et al. [78] на 168 удлинений отметили slippage в 25 %, чаще на offset rod. В среднем от имплантации до первого slippage проходило 11 мес. Несмотря на это, отмечался прирост длины стержня и позвоночника, болей не было, больные и их родители не выражали недовольства.

Teoh et al. [60] у четырех больных, леченных с помощью MCGR, выявили ярко выраженные явления металлоза, который они определяют как асеп-

тический фиброз, локальный некроз или дестабилизацию имплантата за счет коррозии металла.

У этих больных имплантировано 7 стержней, средний срок до удаления эндокорректора - 35 мес., средний возраст при ревизии 11 лет. В ходе операции выявлено, что два стержня сломаны, вокруг актуатора сформирована псевдокапсула. На всех стержнях – абразивные изменения. После удаления эндокорректора отмечено большое количество металлического мусора. По данным электронной микроскопии, металлические титановые фрагменты средним размером 3,36 микрон. Гистологически – грануляционные ткани, фиброз, хроническая воспалительная реакция.

В четырех стержнях выявлен перелом блокировочного штыря (pin), что приводило к формированию поршневого механизма между элементами актуатора. Блокировочный штырь соединяет магнит с ходовым винтом. Когда магнит ротируется наружным устройством, ходовой винт двигает стержень в актуаторе и обеспечивает его удлинение. При переломе штыря этот механизм нарушается, возникает эффект pistoning (телескопа), вследствие чего внутри и снаружи актуатора образуется металлический мусор. Металлоз мягких тканей выражается в формировании псевдокапсулы.

Количество реопераций, к которым пришлось прибегнуть в группе из 706 больных из табл. 3, - 200. Cheung et al. [75, 81, 82] опубликовали первые исследования, посвященные реоперациям при использовании MCGR. Они отметили, что повторные вмешательства приходилось выполнять в среднем через 17 мес. после имплантации стержней. Частота их достигала 42,3 % от числа оперированных больных. Авторы не обнаружили связи с углом Cobb основной дуги, возрастом, протяженностью фиксации, числом выполненных удлинений дистракции и конверсией (замена TGR на MCGR).

Teoh et al. [37, 60] констатировали, что реоперация потребовалась во всех

случаях использования одного MCGR. При этом у 7 больных, леченных только MCGR, выполнено 8 ревизионных вмешательств, а у 21 больного после замены TGR на MCGR - 14 ревизий. Авторы констатируют, что полученные результаты несколько хуже ожидаемых. Kwan et al. [41] сообщили о 14 незапланированных операциях у 30 больных (46,7 %), выполненных в среднем через 22 мес. после начала лечения. Единственный достоверный фактор риска, по их мнению, - протокол удлинений: от недели до 2 мес. – 71 % реопераций, 3-6 мес. – 25 %. Возможные причины: изгиб стержня слишком близко к магниту и толщина мягких тканей, что может снизить корригирующий эффект. Gilday et al. [42] смогли показать, что достигаемое удлинение обратно пропорционально глубине залегания стержня. Факторами риска не являются этиология деформации, угол Cobb основной дуги и грудного кифоза, тип фиксации, число удлинений, ранее установленные TGR в MCGR.

Roye et al. [83] рассмотрели проблему внеплановых операций в аспекте сравнения MCGR и VEPTR. Предварительный анализ с учетом разной длительности наблюдения и тяжести деформации показал, что внеплановый возврат в операционную через 2 года сохраняется (плато) при использовании VEPTR и растет при использовании MCGR. В целом риск внеплановых операций при использовании этих двух типов инструментария примерно одинаков. Авторы подчеркивают, что первоначально энтузиазм, связанный с внедрением в практику MCGR, был высок. MCGR против TGR и VEPTR. Сравнение возможностей существующего и нового методов закономерно и необходимо. Первая попытка такого рода была предпринята Akbarnia et al. [20]. Они сравнили результаты оперативного лечения двух групп больных по 12 человек с деформациями различной этиологии, сопоставимых по возрасту, срокам наблюдения (не менее 2 лет) и количеству имплантированных стержней. Авторы

констатировали отсутствие различий по объему достигнутой коррекции основной дуги искривления и динамике расстояния между Th₁-Th₁₂ и Th₁- S_1 позвонками.

Больные, леченные с применением TGR, перенесли 73 операции: 12 имплантаций стержней, 56 этапных дистракций и 5 внеплановых ревизий. Осложнения отмечены у 11 больных – 13 IRC и 8, не связанных с методом коррекции, включая 4 нагноения. В среднем на каждого больного приходилось 1,5 осложнения в год.

В группе MCGR проведено 16 операций, включая 4 неплановые ревизии и 137 сеансов удлинения стержней. У четырех больных - минимум по одному осложнению (8 IRC и 4, не связанных с методом коррекции).

Doani et al. [49] сообщили о результатах лечения 44 больных (19 – MCGR и 25 TGR) и констатировали несколько большую коррекцию деформации позвоночника и удовлетворенность пациентов и их родителей при использовании MCGR.

Bekmez et al. [84] сравнили результаты лечения двух групп по 10 пациентов. Корригирующий эффект многоэтапного лечения и уровень осложнений отличались мало. Среднее количество операций существенно ниже в группе MCGR (1,3 против 8,8), однако сколько-нибудь значимого улучшения качества жизни у этих детей авторы не выявили.

Сравнение эффективности MCGR и TGR у больных с нейромышечными сколиозами провели Samdani et al. [44]. С помощью MCGR оперировано 37 больных, TGR – 155.

Анализ показал, что магнитные стержни позволяют достичь лучшей коррекции и надежнее ее сохранить. При этом MCGR имеет преимущество по уровню гнойных осложнений (10,8 % против 25,2 %) и количеству внеплановых вмешательств (29,4 % против 51,6 %). Играет ли решающую роль в достижении таких результатов этиология деформаций, пока неясно.

Varley et al. [85] проанализировали данные 19 американских клиник (25 TGR и 125 MCGR) и пришли к выводу о том, что традиционные стержни продолжают использоваться параллельно с магнитно-контролируемыми. При этом выбор в пользу TGR диктуется соображениями о сохранении сагиттального профиля позвоночника и габаритами пациента, не позволяющими имплантировать MCGR. Все исследователи сходятся на том, что для окончательного решения необходимы новые исследования.

Hung et al. [73] сравнили MCGR и VEPTR по уровню осложнений и внеплановых операций. У 22 больных, оперированных с применением MCGR, выявлено 14 осложнений, связанных с имплантатом, и проведено 15 внеплановых операций, у 52 больных, леченных с применением VEPTR, - 31 осложнение и 44 внеплановых операции.

Таким образом, использование MCGR в 5,6 раза повышает опасность IRC и в 4,6 раза – риск внеплановых операций. Авторы подчеркивают, что ранний энтузиазм, вызванный разработкой и первым опытом применения MCGR, должен смениться тщательным отношением к подбору больных. Li et al. [86] нашли, что больные с VEPTR имеют более высокий уровень титана в сыворотке крови, чем MCGR. Содержание титана может быть связано с продолжительностью лечения и количеством стержней. Значение этого неясно.

Aslan et al. [87] исследовали психологическое состояние двух групп больных по 10 человек, оперированных с применением MCGR и TGR. Возраст, этиология деформаций, величина угла Cobb в группах были одинаковы. Оказалось, что психологическое здоровье ниже в группе MCGR. Причину авторы видят в том, что больные с TGR имеют больше времени, чтобы привыкнуть к новому образу жизни и притерпеться к нему.

Безопасный контроль – УЗИ вместо рентгена. Контроль полученного результата при использовании TGR, как и в целом в хирургии позвоночника, осуществляется с помощью обзорной спондилографии грудного и поясничного отделов в двух

стандартных проекциях до и после каждого вмешательства. Поскольку этапные дистракции осуществляются каждые 6-9 мес., каждому пациенту выполняется до 8 рентгенограмм ежегодно. Такая доза ионизирующего излучения опасна и может привести к весьма нежелательным последствиям [88]. Этапные удлинения MCGR выполняются значительно чаще - обычно с интервалом в 2-4 мес., что резко увеличивает количество требуемых обследований. Это обстоятельство было осознано очень скоро, и начались поиски безопасного заменителя рентген-аппарата.

Уже в 2014 г. Stokes et al. [27] сообщили об использовании аппарата УЗИ для оценки степени удлинения MCGR у 6 больных. Их исследование показало, что 2 мм дистракции на рентгенограмме соответствуют 1,7 мм на скане УЗИ. Общее время исследования составило менее 1 мин.

В 2015 г. Perez Cervera et al. [89] описали применение ультразвукового исследования для определения степени удлинения магнитного стержня в амбулаторных условиях. Они опубликовали случай использования УЗИ у 3-летнего ребенка со сколиозом величиной 60° и множественной сопутствующей патологией. Удлинение достигнуто с обеих сторон – на 2 и 4 мм (из-за перекоса таза). Рентген не использовался. В 2015 г. Bow et al. [46] сообщили, что используют УЗИ до и после ежемесячных дистракций на 2 мм – в соответствии с принятым ими протоколом. Рентген-контроль осуществляется 1 раз в 6 мес., причем сравнение результатов, полученных двумя методами, демонстрирует почти полную идентичность – 4,8 мм по данным УЗИ и 5,0 мм – по рентгенограммам. В том же 2015 г. Morris et al. [90] сообщили, что, используя УЗИ, они ограничиваются рентгенографией всего раз в год, при этом констатировали, что реальное удлинение стержня меньше на 1,7 мм, чем это отражено на дисплее наружного магнитного контроллера.

В своих публикациях Yoon et al. [91] и Cheung et al. [92] снова подтвердили высокую достоверность данных, полученных с помощью УЗИ: средняя разница с рентгеновскими данными не превышала 0,3 мм. Yoon et al. при этом подчеркнули дополнительные преимущества УЗИ – возможность оценки окружающих мягких тканей (скопление жидкости, мягкотканные образования, сосудистые нарушения, воспалительные процессы). В то же время УЗИ имеет и некоторые недостатки: необходимость оператора, ограниченность глубины и площади исследования, что исключает получение информации о форме и балансе позвоночника. Cobanoglu et al. [40] представили результаты применения УЗИ у 16 больных с первичными и конверсионными MCGR (протокол удлинения – 1 раз в 3 мес. по 4 мм). Проведено 100 измерений. Авторы полагают, что хотя УЗИ позволяет измерять удлинение стержня, но недостаточно точно в сравнении с рентгеном в первичных случаях. При замене TGR на MCGR (конверсия) совпадение результатов выше. Karlen u Riemann [93], в свою очередь, подтвердили обоснование замены рентген-исследования на УЗИ и сообщили об организации специального подразделения своей клиники, что позволило снизить лучевую нагрузку на пациентов на 83 %, а ожидание исследования – на 64 %. Самым свежим из известных является сообщение Srinivas et al. [94], обследовавших 19 больных и подтвердивших идентичность данных УЗИ и рентген-исследования.

MCGR и MPT. Влияние магнитных стержней на возможность получения МРТ-изображений было изучено Budd et al. [95] и Woon et al. [96]. В этих работах показано, что МРТ не действует на механизм магнитных стержней, а краниоцервикальные срезы не искажаются существенно под действием магнитного поля. Результат: магнитные стержни не активируются и не повреждаются при проведении МРТ. Шейный отдел позвоночника и спинного мозга и голова видны хорошо при наличии двух верхнегрудных стержней. Магнитный удлиняющий эффект также не подверга-

ется катастрофическим изменениям. В то же время МРТ-исследование грудного и грудопоясничного отделов позвоночника может быть ограничено из-за артефактов. Woon et al. опросили 118 хирургов, которые подтвердили, что потеря фиксации, мобильность имплантатов, нарушение дистракции, перегрев магнита не отмечены. Функция магнита не страдает.

Сравнительная стоимость - важный фактор. С учетом технологической сложности MCGR вопрос цены многоэтапного лечения должен был возникнуть с неизбежностью, тем более было с чем сравнивать (TGR). Cheung et al. [24], представив первые результаты (весьма обнадеживающие) применения MCGR у пяти больных, констатировали более высокую стоимость одного магнитного стержня в сравнении с традиционным – 50 000 гонконгских долларов против 25 000 (6541 и 3225 долларов соответственно).

Первое целенаправленное исследование было проведено во Франции [97]. Учитывали литературные данные, результаты опроса пациентов и мнение экспертов. Модель включала 4-летний временной горизонт. Применение TGR оказалось дороже MCGR – 49 067 и 42 752 евро соответственно. Основную роль в определении стоимости играли длительность пребывания в стационаре, цена магнита и количество операций.

Англичане Rolton et al. [31] обосновали свое исследование тем непреложным обстоятельством, что в условиях нарастающей хрупкости финансового климата экономика здравоохранения становится барометром его эффективности и ценности. Они учитывали предоперационное обследование, послеоперационное пребывание в стационаре, амбулаторное ведение больного, протяженность оперативного лечения, жалованье персонала, стоимость имплантатов и диагностики. Общая цена многоэтапного лечения в течение 5 лет с учетом инфляции – 52 923 фунта стерлингов для TGR и 43 405 – для MCGR.

Polly et al. [98], проводя свое сравнительное исследование, учиты-

вали стоимость первой имплантации, удлинения (MCGR через 3 мес., TGR через 6 мес.), ревизии, замены стержней через 3,8 года по достижении максимума в 4,8 см, финального спондилодеза через 6 лет после начала лечения. Основываясь на данных литературы, учитывали частоту нагноений (2,34 % при инвазивной хирургии), разрушение имплантата (MCGR – 0,37 %, TGR – 0,59 % в месяц). Результаты: на 1000 условных больных MCGR дает на 270 меньше глубоких нагноений и на 195 меньше ревизий из-за проблем с имплантатом. Стоимость лечения двумя методами становится примерно равной через 3 года. Кумулятивная цена (MCGR минус TGR) через 6 лет - 2218 долларов на одного больного. Большая стоимость магнитных стержней уравновешивается ценой частых операций.

Su et al. [99, 100] создали модель сравнения стоимости двух эндокорректоров в США в течение 5 лет после имплантации. Источники информации по ценам: литература, эксперты фирм, официальные данные департаментов здравоохранения. Не учитывались потери зарплаты родителей, дорожные расходы. Оказалось, что использование MCGR требует более высокой кумулятивной цены только в первые 2 года лечения. С 3-го по 5-й год – использование TGR становится дороже: 166 098 долларов против 126 467.

Harshavardana et al. [101] пришли к аналогичному выводу: 5-летнее лечение MCGR дешевле на 20 552 фунта стерлингов. По данным Wong et al. [102], использование двух MCGR (с заменой каждые 2 или 3 года) дешевле двух TGR, начиная с 4-го года продолжающегося лечения. Oetgen et al. [103] полагают, что имплантация MCGR дороже за счет цены эндокорректора, по всем остальным категориям стоимость двух систем примерно равна.

Еще в 2012 г. Torode [104] сформулировал философию нового метода. Она, по его мнению, покоится на трех столпах:

1) коррекции подлежит только основная дуга, это профилактика спонтанного костного блока - блокировать как можно меньше;

- 2) постоянное корригирующее воздействие; в сущности, это ежедневные минимальные дистракции; прерывистые большие изменения могут привести к смещению имплантата или к перелому кости;
- 3) постоянная обратная связь модуляция частоты воздействий в зависимости от сопротивления корригирующему воздействию.

Судя по представленным в обзоре данным, эти три принципа не были воплощены в полной мере. Однако за 10 лет в мире накоплен значительный опыт применения MCGR. Этот опыт и результаты его осмысления отражены в многочисленных публикациях, анализ которых мы попытались представить в данном обзоре. Складывается впечатление, что отношение к методу неоднозначно. С одной стороны, большие надежды и нарастающее количество оперированных больных, с другой - высокий уровень осложнений и полное отсутствие единомыслия относительно лечебного протокола.

Новый инструментарий был допущен к практическому применению весьма серьезными организациями: National Institute for Health and Care Excellence (NICE) в Соединенном Королевстве (18 июня 2014 г.) рекомендовал его к использованию, опираясь на возможные преимущества, а также ранее полученные результаты [105]. На момент изучения эффективности MCGR в NICE было доступно всего три клинических серии и описаны всего двое больных со сроками наблюдения более двух лет.

Несколько позднее разрешение к использованию было получено в США от Food and Drug Administration. Правда, первые две операции в США были выполнены раньше – с особого разрешения FDA [106].

Чтобы пройти этот барьер, устройство должно иметь такое же предполагаемое использование и быть, как минимум, таким же безопасным и эффективным, как то устройство, которое уже циркулирует на рынке. Технологические характеристики должны быть аналогичны-

ми или не поднимать новых вопросов безопасности и эффективности. Магнитные стержни были расценены как эквивалент системы Harrington, внедренной в практику в 50-е гг. Магнитный актуатор был допущен FDA ранее, при использовании его в интрамедуллярных стержнях, то есть стержень Harrington и интрамедуллярный стержень расценены как предикативные устройства. Такая оценка удивительна, потому что известно, что даже минимальные изменения могут привести к осложнениям через непредвиденные последствия. Эти данные приведены в статье Rushton et al. [107], подзаголовок которой звучит как предостережение (note of caution). Они подчеркивают, что противоречивость и ограниченность литературных данных настоятельно требуют проведения новых исследований. Авторы статьи - англичане и представляют читателям очевидные для них проблемы на примерах английской практики. British Scoliosis Society в 2016 г. получила информацию из 11 клиник о 195 больных (369 стержней), у которых отмечено 43 (22 %) незапланированных операции, 11 (6 %) переломов стержней, 14 (7 %) переломов drive pin, 10 случаев металлоза (23 % при ревизиях). Другая проблема – только 28 % больных, оперированных с помощью MCGR, введены в Британский позвоночный регистр, что неприемлемо. Такая картина имеется не только в Англии.

В то же время разработаны методы, которые при внедрении в практику сложной медицинской техники помогают предотвратить возникновение многих проблем. Malchau [108] предложил пошаговый подход к решению проблемы.

Первый шаг – идентификация частоты и остроты проблемы. Ранние сколиозы редки, но отрицательный эффект на здоровье пациентов велик. Второй - предложение решения, в данном случае MCGR. Третий – определение степени универсальной дилеммы, которая представляет собой разрыв между преклиническими результатами (экспериментами

на животных, биомеханикой) и фактическими клиническими исходами. Этот разрыв для MCGR еще предстоит определить. Четвертый - идентификация компромиссов, которые влечет за собой эта дилемма. Здесь могут помочь публикации, посвященные неудачам при использовании метода. Пятый и последний – определение экономической эффективности метода.

Другой способ определения эффективности лечения - так называемый IDEAL Framework (Idea, Development, Exploration, Assessment, Long-term study), создан как рациональный механизм снижения уровня неудач при использовании новых имплантатов [109]. В целом обе эти системы предполагают небольшие начальные проспективные исследования, затем большие мультицентровые идеально рандомизированные проспективные исследования и только потом широкое применение нового имплантата. Интегральную часть таких исследований составляет длительное мониторирование результатов.

В заключение Rushton et al. [107] с полным основанием утверждают, что метод потенциально может дать большие преимущества в лечении больных EOS, но отдаленные результаты пока неизвестны. Хирурги должны тщательно отбирать больных для этих операций, вводить необходимые данные в национальные регистры, внимательно наблюдать пациентов и передавать все удаленные стержни для независимого анализа.

Представленный обзор англоязычной литературы не является систематическим, он посвящен широкому спектру вопросов, связанных с применением MCGR. Стратегия поиска источников информации и обзор фактов были произвольными, авторы не сочли в данном случае необходимым оценивать качество включенных в обзор исследований и делать далеко идущие выводы.

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература/References

- 1. **Dickson R.** Early onset idiopathic scoliosis. In: Weinstein S.L., ed. The Pediatric Spine: Principles and Practice. New York: Raven Press, 1994:421-429.
- Skaggs D, Guillaume T, El-Hawary R, Emans J, Menelow M, Smith J. Early Onset Scoliosis Consensus Satement, SRS Growing Spine Committee, 2015. Spine Deform. 2015;3:107. DOI: 10.1016/j.jspd.2015.01.002.
- 3. Cotrel Y, Morel G. [The elongation-derotation-flexion technic in the correction of scoliosis]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 1964;50:59-75. In French.
- Harrington P. Treatment of scoliosis. Correction and internal fixation by spine instrumentation. J Bone Joint Surg Am. 1962;44:591-610.
- Moe JH, Kharrat K, Winter RB, Cummine JL. Harrington instrumentation without fusion plus external orthotic support for the treatment of difficult curvature problems in young children. Clin Orthop Relat Res. 1984;(185):35-45.
- 6. Akbarnia BA, Marks DS, Boachie-Adjei O, Thompson AG, Asher MA. Dual growing rods technique for the treatment of progressive early-onset scoliosis: a multicenter study. Spine. 2005;30 (17 Suppl):S46-S57. DOI: 10.1097/01.brs.0000175190.08134.73.
- 7. Skaggs DL, Akbarnia BA, Flynn JM, Myung KS, Sponseller PD, Vitale MG. A classification of growth friendly spine implants. J Pediatr Orthop. 2014;34:260-274. DOI: 10.1097/BPO.00000000000000073.
- 8. Flynn J, Matsumoto H, Torres F, Ramirez N, Vitale MG. Psyphological dysfunction in children who require repetitive surgery for early onset scoliosis. J Pediatr Orthop. 2012;32:594-599. DOI: 10.1097/BPO.0b013e31826028ea.
- 9. Bess S, Akbarnia B, Thompson G, Sponseller P, Skaggs , Shah S, Canale S, Poe-Kochert C. 27. Complications in 910 growing rod surgeries: use of dual rods and submuscular placement of rods decreases complications. Spine J. 2008;8:13S-14S. DOI: 10.1016/j.spinee.2008.06.031.
- 10. Figueiredo N, Kananeh SF, Sigueira HH, Figueiredo RC, Al Sebai MW. The use of magnetically controlled growth rod device for pediatric scoliosis. Neurosciences (Riyadh). 2016;21:17-25. DOI: 10.17712/nsj.2016.1.20150266.
- 11. Miladi L. A new type of growing rod. Preliminary results. J Child Orthop. 2009;3:145-168.
- 12. Soubeiran A, Miladi L, Dubousset J. A technical report on the Phenix M Rod, an expandable rod linkable to the spine, ribs, or the pelvis and controllable at home by hand through the skin with a palm-size permanent magnet for the treatment of early onset scoliosis. J Child Orthop. 2009;3:145-168.
- 13. Miladi L, Soubeiran A, Dubousset J. New spinal growing rod expandable without surgery: preliminary results about 15 cases. In: The Final Program of the 15th IMAST, Hong Kong, 2008:110-111.
- 14. Soubeiran A, Miladi L, Odent T. A technical report on the Phenix M Rod, an expandable rod linkable to the spine, ribs, or the pelvis and controllable at home by hand through the skin with a palm-size permanent magnet for the treatment of scoliosis. In: The Final Program of the 15th IMAST, Hong Kong, 2008:146-147.
- 15. Dubousset JF. Personal communication. 2019.
- 16. Takaso M, Moriya H, Kitahara S, Minami S, Takahashi K, Isobe K, Yamagata M, Otsuka Y, Nakata Y, Inoue M. New remote-controlled growing-rod spinal instrumentation possibly applicable for scoliosis in young children. J Orthop Sci. 1998;3:336-340. DOI: 10.1007/s007760050062.
- 17. Akbarnia BA, Mundis GM, Salary P, Walker B, Pool S, Chang A. A technical report on the Ellipse Technologies device: a remotely expandable device for non-invasive lengthening of growing rod. J Child Orthop. 2009;3:530-531.
- 18. Akbarnia BA, Mundis GM, Salary P, Yaszay B, Pawelek J. Innovation in growing rod technique: a study of safety and efficacy of a magnetically controlled growing rod in a porcine model. Spine. 2012;37:1109-1114. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318240ff67.

- 19. Akbarnia BA, Cheung K, Nordeen H, Elsebaie H, Yazici M, Dannawi Z, Kabirian N. Next generation of growth-sparing techniques: preliminary clinical results of a magnetically controlled growing rod in 14 patients with early onset scoliosis. Spine. 2013;38:665-670. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3182773560.
- 20. Akbarnia BA, Pavelek JB, Cheung KM, Demirkiran G, Elsebaie HB, Emans JB, Johston CE, Mundis GM, Noordeen HM, Skaggs DL, Sponseller PD, Thompson GH, Yaszay B, Yazici M. Traditional growing rods versus magnetically controlled growing rods for the surgical treatment of early onset scoliosis: a case-matched two year study. Spine Deform. 2014;2:493-497. DOI: 10.1016/j.jspd.2014.09.050.
- Akbarbnia BA, Keskinen H, Helenius I, Panteliadis P, Nnadi C, Cheung KM, Ferguson J, Mundis GM, Pawelek J. Comparison of primary and conversion surgerywith magnetically controlled growing rods in children with early onset scoliosis (EOS). Spine J. 2016;16:S54. DOI: 10.1016/j.spinee.2016.01.051.
- 22. Harshavardhana NS, Noordeen N. Magnetic Growing rods. In: Early Onset Scoliosis. A Comprehensive Guide from the Oxford Meeting, ed by Nnadi C. Georg Thieme Verlag KG, 2016.
- 23. Hosseini P, Pawelek J, Mundis GM, Yaszay B, Ferguson J, Helenius I, Cheung KM, Demirkiran G, Alanay A, Senkoylu A, Elsebaie H, Akbarnia BA. Magnetically controlled growing rods for early onset scoliosis: a multicenter study of 23 cases with minimum 2 years follow-up. Spine. 2016;41:1456-1462. DOI: 10.1097/ BRS.0000000000001561.
- 24. Cheung KM, Cheung JP, Samartzis D, Mak KC, Wong YW, Cheung WY, Akbarnia BA, Luk KD. Magnetically controlled growing rods for severe spinal curvature in young children: a prospective case series. Lancet. 2012;379:1967–1974. DOI: 10.1016/ S0140-6736(12)60112-3.
- 25. Akbarnia BA, Cheung KM, Demirkiran GH, Elsebaie HB, Emans JB, Johnston CE, Mundis GM, Noordeen HH, Pawelek J, Shaw M, Skaggs DL, Sponseller PD, Thompson GH, Yazici M. Traditional growing rods versus magnetically controlled growing rods in early onset scoliosis: a case-matched two year study. In: Final Program of the 48th SRS Meeting and Course, Lyon, France, 2013:228-229.
- Dannawi Z, Altaf F, Harshavardhana NS, El Sebaie H, Noordeen H. Early results of a remotely-operated growth rod in early onset scoliosis. Bone Joint J. 2013;95:75-80. DOI: 10.1302/0301-620X.95B1.29565.
- 27. Stokes OM, O'Donovan EJ, Samartzis D, Bow CH, Luk KD, Cheung KM. Reducing radiation exposure in early onset scoliosis patients: novel use of ultrasonography to measure lengthening in magnetically controlled growing rods. Spine J. 2014;14:2397-2404. DOI: 10.1016/j.spinee.2014.01.039.
- 28. Yoon WW, Chang AC, Tyler P, Butt S, Raniga S, Noordeen H. The use of ultrasound in comparison to radiography in magnetically controlled growth rods lengthening measurement: a prospective study. Eur Spine J. 2015;24:1422-1426. DOI: 10.1007/ s00586-014-3589-z.
- Ridderbusch K, Stuecker R, Rupprecht M, Kunkel P, Hagemann C. Magnetically controlled growing rod technique in 33 patients with early-onset scoliosis - preliminary results. Spine Deform. 2014;2:510. DOI: 10.1016/j.jspd.2014.09.030.
- Nordeen MH. Masters Techniques: Magnetic growing rods. In: 49th SRS Annual Meeting and Course . Ancorage, USA, 2014:15.
- 31. Rolton D, Richards J, Nnadi C. Magnetic controlled growing rods versus conventional growing rod systems in the treatment of early onset scoliosis: a cost comparison. Eur Spine J. 2015;24:1457-1462. DOI: 10.1007/s00586-014-3699-7.
- 32. La Rosa G, Oggiano L, Ruzzini L. Magnetically controlled growing rods for the management of early-onset scoliosis: a preliminary report. J Pediatr Orthop. 2017;37:79-85. DOI: 10.1097/BPO.00000000000000597.

- 33. Harshavardhana NS, Fahmy A, Noordeen N. Surgical results of magnet driven growing rods (MdGR) for early-onset scoliosis (EOS) at a minimum follow-up of five years. Spine Deform. 2015;3:622. DOI: 10.1016/j.jspd.2015.09.027.
- 34. Cheung JP, Bow C, Samartzis D, Kwan K, Cheung KM. Frequent small distractions with a magnetically controlled growing rod for early onset scoliosis and avoidance of the law of diminishing returns. J Orthop Surg (Hong Kong). 2016;24:332-337. DOI: 10.1177/1602400312.
- 35. Heydar AM, Sirazi S, Bezer M. Magnetic controlled growth rods as a treatment of early onset scoliosis: early results with two patients. Spine. 2016;41:E1336–E1342. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001614.
- 36. Ridderbusch K, Rupprecht M, Kunkel P, Hagemann C, Stucker R. Preliminary results of magnetically controlled growing rods for early onset scoliosis. J Pediatr Orthop. 2017;37:e575-e580. DOI: 10.1097/BPO.0000000000000752.
- 37. Teoh KH, Winson DM, James SH, Jones A, Howes J, Davies PR, Ahuja S. Do magnetic growing rods have lower complication rates compared with conventional growing rods? Spine J. 2016;16(4 Suppl):S40-S44. DOI: 10.1016/j.spinee.2015.12.099.
- 38. Thompson W, Thakar C, Rolton D, et al. The use of magnetically controlled growing rods to treat children with early onset scoliosis: early radiological results in 19 patients. Bone Joint J. 2016;98:1240-1247. DOI: 10.1302/0301-620X.98B9.37545.
- 39. Ahmad A. Subramanian T. Panteliadis P. Wilson-Macdonald I. Rothenfluh DA. Nnadi C. Quantifying the "law of diminishing returns" in magnetically controlled growing rods. Bone Joint J. 2017;99:1658-1664. DOI: 10.1302/0301-620X.99B12.BJJ-2017-0402 R2
- 40. Cobanoglu M, Shsh S, Gabos P, Rogers K, Yorgova P, Neiss G, Grissom L, Mackenzie WG. Comparison of intended lengthening of magnetically controlled growing rods: ultrasound versus X-ray. J Pediatr Orthop. 2019;39:e141-e146. DOI: 10.1097/ BPO.0000000000001072.
- 41. Kwan KY, Alanay A, Yazici M, Demirkiran G, Helenius I, Nnadi C, Ferguson J, Akbarnia BA, Cheung JPY, Cheung KMC. Unplanned reoperations in magnetically controlled growing rod surgery for early onset scoliosis with a minimum of two-year follow-up. Spine. 2017;42:E1410-E1414. DOI: 10.1097/BRS.000000000002297.
- 42. Gilday SE, Schwartz MS, Bylski-Austrow Dl, Glos DL, Schultz L, O'Hara S, Jain VV, Sturm PF. Observed length increases of magnetically controlled growing rods are lower than programmed. J Pediatr Orthop. 2018;38:e133-e137. DOI: 10.1097/ BPO.0000000000001119.
- 43. Dahl B, Dragsted C, Ohrt-Nissen S, Andersen T, Gehrchen M. Use of a distraction-to-stall lengthening procedure in magnetically controlled growing rods: A single-center cohort study. J Orthop Surg (Hong Kong). 2018;26:2309499018779833. DOI: 10.1177/2309499018779833.
- 44. Samdani AF, Pahys JM, Smith J, Samuel S, Vitale M, El-Hawary R, Flynn JM, Sawyer J, Betz RR, Hwang S. Magnetic growing rods in the treatment of nonambulatory neuromuscular scoliosis; how do they compare to traditional growing systems? In: Final Program of the 53rd SRS Meeting and Course. Bologna, Italy, 2018:304.
- 45. Lebon J, Batailler C, Wargny M, Choufani E, Violas P, Fron D, Kieffer J, Accadbled F, Cunin V, De Gauzy JS. Magnetically controlled growing rods in early onset scoliosis: a 30-case multicenter study. Eur Spine J. 2017;26:1567–1576. DOI: 10.1007/ s00586-016-4929-v.
- 46. Bow CH, Cheung JP, Samartzis D, Kwan K, Cheung KM. Use of ultrasound to monitor distractions by magnetically controlled growing rods: a longitudinal correlation study. In: Final Program of the 22nd IMAST, Kuala Lumpur, Malaysia, 2015:85.
- 47. Choi E, Yaszay B, Mundis G, Hosseini P, Pawelek J, Alanay A, Berk H, Cheung K, Demirkiran G, Ferguson J, Greggi T, Helenius I, La Rosa G, Senkoylu A, Akbarnia BA. Implant complications after magnetic-controlled growing rods for early onset scoliosis: a multicenter retrospective review. J Pediatr Orthop. 2017;37:e588e592. DOI: 10.1097/BPO.0000000000000803.

- 48. Di Silvestre M, Greggi T, Martikos K, Vommaro F, Colella G. Two staged posterior surgeries for severe idiopathic scoliosis using magnetically controlled growing rod. In: Final Program of the 53rd SRS Meeting and Course. Bologna, Italy, 2018:265.
- 49. Doany ME, Olgun ZD, Kinikli Gl, Bekmez S, Kocyigit A, Demirkiran G, Karaagaoglu AE, Yazici M. Health-related quality of life in early-onset scoliosis patients treated surgically: EOSQ scores in traditional growing rod versus magnetically controlled growing rods. Spine. 2018;43:148-153. DOI: 10.1097/BRS.000000000002274.
- 50. Fahmy A, Harshavardhana NS, Noordeen HH. Evaluation of sagittal profile in ambulatory children with early-onset scoliosis (EOS) treated by magnet driven growing rods (MDGR) at two years. In: Final Program of the 22nd IMAST, Kuala Lumpur, Malaysia, 2015:194-195.
- 51. Gupta P, Morash K, Brassard F, Schattler J, January A, El-Hawary R, Roye B, Hammerberg K, Sawyer J. Magnetically controlled growing rods: sagittal plane analysis and the risk of proximal junctional kyphosis. In: Final Program of the 12th International Congress on Early Onset Scoliosis. Lisbon, Portugal, 2018:59.
- 52. Harshavardhana NS, Fahmy A, Noordeen HH. Surgical results of magnet driven growing rods (MDGR) for early-onset scoliosis (EOS) secondary to neuromuscular (NMS) and syndromic scoliosis (SS) at one year. In: Final Program of the 22nd IMAST, Kuala Lumpur, Malaysia, 2015:178-179.
- 53. Hickey B, Towriss C, Baxter G, Yasso S, James S, Jones A, Howes J, Davies P, Ahuja S. Early experience of MAGEC magnetic growing rods in the treatment of early onset scoliosis. Eur Spine J. 2014;23 Suppl 1:S61-S65. DOI: 10.1007/s00586-013-3163-0.
- 54. Ihnow S, Jain V, Gilday S, McKinnon W, Sturm PF. Diminishing returns of magnetically controlled growing rod lengthenings over time. In: Final Program of the 12th International Congress on Early Onset Scoliosis. Lisbon, Portugal, 2018:40.
- 55. Cheung JP, Yiu KK, Samartzis D, Kwan K, Tan BB, Cheung KM. Rod lengthening with the magnetically controlled growing rod: factors influencing rod slippage and reduced gains during distractions. Spine. 2018;43:E399-E405. DOI: 10.1097/ BRS.0000000000002358.
- 56. Cheung K, Kwan K, Samartzis D, Yiu K, Alanay A, Ferguson J, Nnadi C, Helenius IJ, Yazici M, Demirkiran G, Akbarnia BA. Effects of frequency of distraction in magnetic-controlled growing rod lengthening on outcomes and complications. Spine Deform. 2015;3:623. DOI: 10.1016/j.jspd.2015.09.030.
- 57. Keskinen H, Helenius I, Nnadi C, Cheung K, Ferguson J, Mundis G, Pawelek J, Akbarnia BA. Preliminary comparison of primary and conversion surgery with magnetically controlled growing rods in children with early onset scoliosis. Eur Spine J. 2016;25:3294-3300. DOI: 10.1007/s00586-016-4597-y.
- 58. Lebel DE, Sigal A, Ovadia D. Are MCGRs magical? Long-term experience of a single institute. In: Final Program of the 51st SRS Meeting and Course. Prague, Czech Republic. 2016:202-203.
- 59. Subramanian T, Ahmad A, Mardare DM, Kieser D, Mayers D, Nnadi C. The Oxford 5 year observational study of 31 patients with magnetically controlled growing rods (MCGR). In: Final Program of the 53rd SRS Meeting and Course. Bologna, Italy, 2018:223.
- 60. Teoh KH, Winson DM, James SH, Jones A, Howes J, Davies PR, Ahuja S. Magnetic controlled growing rod for the early onset scoliosis: a 4-year follow-up. Spine J. 2016;16(4 suppl):S34-S39. DOI: 10.1016/j.spinee.2015.12.098.
- 61. Yilgor C, Alanay A. Is radiographic control necessary after every lengthening of magnetically controlled growing rod? In: Final Program of the 22nd IMAST, Kuala Lumpur, Malaysia, 2015:86.
- 62. Canavese F, DiMeglio A. Normal and abnormal spine and thoracic cage development. World J Orthop. 2013;4:167-174. DOI: 10.5312/wjo.v4.i4.167.
- 63. Bow C, Lastikka M, Yiu K, Kwan K, Helenius I, Cheung KM, Cheung JP. Comparative outcomes of monthly versus three-monthly distraction protocols for magneti-

- cally controlled growing rods. In: Final Program of the 12th International Congress on Early Onset Scoliosis. Lisbon, Portugal, 2018:39.
- 64. Welborn M, Baksh N, Krajbich JI. The effect of magnetically controlled growing rod lengthening on kyphosis. In: Final Program of the 53rd SRS Meeting and Course. Bologna, Italy, 2018:327.
- 65. Welborn M, Bouton D, Krajbich JI. The role of halo gravity prior to MCGR, when does correction occur? In: Final Program of the 12th International Congress on Early Onset Scoliosis. Lisbon, Portugal, 2018:24.
- 66. Cheung JP, Samartzis D, Cheung KM. A novel approach to gradual correction of severe spinal deformity in a pediatric patient using the magnetically controlled growing rod. Spine J. 2014;14:e7-e13. DOI: 10.1016/j.spinee.2014.01.046.
- 67. Koller H, Mayer M, Hempfing A, Ferraris I, Meier O. Posterior release, temporary internal distraction using magnetic rod and definitive posterior fusion for severe kyphoscoliosis in a 13-year-old AIS patient. In: Final Program of the 49th SRS Meeting and Course, Anchorage, USA, 2014:139.
- 68. Birkenmaier C, Wegener B, Mehrkens J, Mellcher C. Slow correction of severe adult spastic scoliosis by stepwise distraction of magnetically controlled growing rods (MCGR) and final posterior spinal fusion. In: Final Program of the 26th IMAST. Amsterdam. 2019:71-72.
- 69. Sankar WN, Skaggs DL, Yazici M, Johnston CE 2nd, Shah SA, Javidan P, Kadakia RV, Day TF, Akbarnia BA. Lengthening of dual growing rods and the law of diminishing returns. Spine. 2011;36:806-809. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318214d78f.
- 70. Cheung JP, Bow CH, Samartzis D, et al. Magnetically controlled growing rods: does the law of diminishing returns apply? In: Final Program of the 50th SRS Meeting and Course, Minneapolis, USA, 2015:225.
- 71. Ihnow S, Jain V, Gilday S, McKinnon W, Sturm P. Diminishing returns of magnetically controlled growing rod lengthenings over time. In: Final Program of the 53rd SRS Meeting and Course. Bologna, Italy, 2018:222-223.
- 72. Choi E, Yaszay B, Mundis G, Hosselini P, Pawelek J, Alanay A, Berk H, Cheung K, Demirkiran G, Ferguson J, Greggi T, Helenius I, La Rosa G, Senkoylu A, Akbarnia B. Implant complications after magnetic-controlled growing rods for early onset scoliosis. Spine Deform. 2015;3:622-623. DOI: 10.1016/j.jspd.2015.09.028.
- 73. Hung CW, Matsumoto H, Campbell M, Vitale M, Roye D, Roye B. Magnetically controlled growing rod systems have higher hazard of adverse events compared to prosthetic rib constructs. In: Final Program of the 53rd SRS Meeting and Course. Bologna, Italy, 2018:222
- 74. Harshavardhana NS, Fahmy A, Noordeen N. Unique device specific complications (DSC) of magnet driven growing rods (MdGR) used for early-onset scoliosis (EOS) and lessons learnt from world's first three MdGR Graduates. In: Final Program of the 50th SRS Meeting and Course. Minneapolis, USA, 2015:250.
- 75. Cheung KM, Kwan K, Yiu KK, Ferguson J, Nnadi C, Alanay A, Yazici M, Demirkiran GH, Helenius IJ, Akbarnia BA. Re-operation after magnetically controlled growing rod implantation in early onset scoliosis. Spine Deform. 2015;3:621. DOI: 10.1016/j.jspd.2015.09.026.
- 76. Rolton D, Thakar C, Wilson-MacDonald J, Nnadi C. Radiological and clinical assessment of the distraction achieved with remotely expandable growing rods in early onset scoliosis. Eur Spine J. 2016;25:3371-3376. DOI: 10.1007/s00586-015-4223-4.
- 77. Cheung JP, Cahill P, Yaszay B, Akbarnia BA, Cheung KM. Special article: update on the magnetically controlled growing rod: tips and pitfalls. J Orthop Surg (Hong Kong). 2015;23:383-390. DOI: 10.1177/230949901502300327.
- 78. Tan BB, Samartzis D, Bow CH, Cheung JP, Cheung KM. "Distraction failure" in magnetically controlled growing rods: prevalence and risk factors. In: Final Program of the 22nd IMAST, Kuala Lumpur, Malaysia, 2015:130.

- 79. Jones CS, Stokes OM, Patel SB, Clarke AJ, Hutton M. Actuator pin fracture in magnetically controlled growing rods: two cases. Spine J. 2016;16:e287-e291. DOI: 10.1016/j.spinee.2015.12.020.
- 80. Cheung JP, Yiu KK, Samartzis D, Kwan K, Cheung KM. The significance of clunking in magnetically controlled growing rod distractions: a prospective analysis of 22 patients. In: Final Program of the 52nd SRS Meeting and Course. Philadelphia, USA. 2017:276.
- 81. Cheung KM, Cheung JP, Kwan K, Ferguson J, Nnadi C, Alanay A, Yazici M, Demirkiran GH, Helenius IJ, Akbarnia BA. Complications of magnetically controlled growing rod surgery: multicenter study of 26 patients with medium-term followup. Spine Deform. 2014;2:511. DOI: 10.1016/j.jspd.2014.09.033.
- 82. Cheung KM, Kwan K, Ferguson J, Nnadi C, Alanay A, Yazici M, Demirkiran GH, Akbarnia BA. Re-Operation after Magnetically Controlled Growing Rod implantation. A review of 23 patients with minimum two-year follow-up. In: Final Program of the 49th SRS Meeting and Course. Anchorage, USA, 2014:172.
- 83. Roye B, Matsumoto H, Chun WH, Campbell M, Beauchamp E, Roye DP, Vitale M. Comparing risk of unplanned returned to the operating room (UPROR): magnetically controlled growing rod (MCGR) system vs prosthetic rib constructs (PRC). In: Final Program of the 12th International Congress on Early Onset Scoliosis. Lisbon, Portugal, 2018:60.
- 84. Bekmez S, Efendiyev A, Dede O, Demirkiran G, Ayvaz M, Yazici M. Did magnetically controlled growing rods change the game rules in early onset scoliosis? In: Final Program of the 53rd SRS Meeting and Course. Bologna, Italy, 2018:287-288.
- 85. Varley E, Yaszay B, Pawelek J, Mundis G, Oetgen M, Sturm P, Akbarnia B. The role of traditional growing rods in the era of magnetically-controlled growing rods for the treatment of early-onset scoliosis. In: Final Program of the 53rd SRS Meeting and Course. Bologna, Italy, 2018:330.
- Li Y, Graham C, Robbins C, Farley FA. Elevated serum titanium levels in children with early onset scoliosis treated with VEPTR and magnetically controlled growing rods. In: Final Program of the 12th International Congress on Early Onset Scoliosis. Lisbon, Portugal, 2018:58.
- 87. Aslan C, Ayik G, Olgun D, Karaokur R, Ozusta, Demirkiran G, Unal F, Yazici M. Does decreased surgical stress really improve the psychosocial health of EOS patients? A comparison of TGR and MCGR patients reveals disappointing results. In: Final Program of the 53rd SRS Meeting and Course. Bologna, Italy, 2018:225-226.
- 88. Doody MM, Lonstein JE, Stovall M, Hacker DG, Luckyanov N, Land CE. Breast cancer mortality after diagnostic radiography: finding from the U.S. Scoliosis Cohort Study. Spine. 2000;25:2052-2063. DOI: 10.1097/00007632-200008150-00009.
- 89. Perez Cervera T, Lirola Criado JF, Farrington Rueda DM. Ultrasound control of magnet growing rod distraction in early onset scoliosis. Rev Espanola Cirurgia Ortop Traumatol. 2015;60:325-329. DOI: 10.1016/j.recot.2015.01.001.
- 90. Morris S, Upadhyay N, Hutchinson J. Use of ultrasound imaging for routine lengthening of magnetic growth rods. In: Final Program of the 50th SRS Meeting and Course. Minneapolis, USA, 2015:276.
- 91. Yoon WW, Chang AC, Tyler P, Butt S, Raniga S, Noordeen H. The use of ultrasound in comparison to radiography in magnetically controlled growing rod lengthening measurement: a prospective study. Eur Spine J. 2015;24:1422-1426. DOI: 10.1007/
- 92. Cheung JP, Yiu KK, Bow C, Cheung PW, Samartzis D, Cheung KM. Learning curve in monitoring magnetically controlled growing rod distractions with ultrasound. Spine. 2017;42:1289-1294. DOI: 10.1097/BRS.0000000000002114.
- 93. Karlen J, Riemann M. Optimization of a MCGR US-guided lengthening clinic. In: Final Program of the 12th International Congress on Early Onset Scoliosis. Lisbon, Portugal, 2018:42.

- 94. Srinivas S, Andre LM, Bruce CE, Trivedi J, Munigangaiah S, Davidson NT. Clinical effectiveness of distraction measurements with ultrasonography in Magnetic Controlled Growing Rods. In: Final Program of the 26th IMAST. Amsterdam, 2019:67-68.
- 95. Budd H, Stokes OM, Hutton M. Safety and compatibility of magnetically controlled growing rods and resonance imaging: an in-vitro study. In: Final Program of the 22nd IMAST, Kuala Lumpur, Malaysia, 2015:84.
- 96. Woon R, Andrash LM, Noordeen HH, Morris S, Hutchinson J, Shah SA, Pawelek J, Johnston CE, Skaggs DL. Surgeon survey shows no evidence with MRI in patients with magnetically controlled growing rods (MCGR). In: Final Program of the 52nd SRS Meeting and Course. Philadelphia, USA. 2017:335.
- 97. Charroin C, Abelin-Genevois K, Cunin V, Berthiller J, Constant H, Kohler R, Aulagner G, Serrier H, Armoiry X. Direct costs associated with the management of progressive early onset scoliosis: estimations based on gold standard technique or with magnetically controlled growing rods. Orthop Traumatol Surg Res. 2014;100:469-474. DOI: 10.1016/j.otsr.2014.05.006.
- 98. Polly DW, Ackerman SJ, Schneider KB, Pawelek JB, Akbarnia B. Cost analysis of magnetically-controlled growing rods compared with traditional growing rods for early onset scoliosis in the United States. Spine Deform. 2015;3:623. DOI: 10.1016/j.
- 99. Su AW, Milbrandt TA, Larson AN. Magnetic expansion control system achieves cost savings compared to traditional growing rods: an economic analysis. Spine Deform. 2015;3:623-624. DOI: 10.1016/j.jspd.2015.09.031.
- 100. Su AW, Milbrandt TA, Larson AN. Magnetic expansion control system achieves cost savings compared to traditional growing rods: an economic analysis model. Spine. 2015;40:1851-1856. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001077.
- 101. Harshavardhana NS, Noordeen HH, Dormans JP. Cost analysis of magnet-driven growing rods vs. conventional growing rods for early-onset scoliosis at five years. In: Final Program of the 51st SRS Meeting and Course. Prague, Czech Republic. 2016:176.
- 102. Wong CK, Cheung JP, Cheung PW, Lam CL, Cheung KM. Traditional growing rod versus magnetically controlled growing rod for treatment of early onset scoliosis: cost analysis from implantation till skeletal maturity. J Orthop Surg (Hong Kong). 2017;25:2309499017705022. DOI: 10.1177/2309499017705022.
- 103. Oetgen ME, McNulty EM, Matthews AL. Cost-effectiveness of magnetically controlled growing rods: who really benefits? Spine Deform. 2019;7:501-504. DOI: 10.1016/j.jspd.2018.09.066.
- 104. Torode I. The philosophy and use of the Phenix Magnetic Growing Rods in early onset scoliosis. In: Program Book of the 6th International Congress on Early Onset Scoliosis and Growing Spine. Dublin, 2012.

- 105. Jenks M, Craig J, Higgins J, Willits I, Barata T, Wood H, Kimpton C, Sims A. The MAGEC system for spinal lengthening in children with scoliosis: a NICE Medical Technology Gidance. Appl Health Econ Health Policy. 2014;12:587–599. DOI: 10.1007/ s40258-014-0127-4.
- 106. Wick JM, Konze J. A magnetic approach to treating progressive early onset scoliosis. AORN J. 2012;96:163-173. DOI: 10.1016/j.aorn.2012.05.008.
- 107. Rushton PR, Siddique I, Crawford R, Birch N, Gibson MJ, Hutton MJ. Magnetically controlled growing rods in the treatment of early-onset scoliosis: a note of caution. Bone Joint J. 2017;99:708-713. DOI: 10.1302/0301-620X.99B6.BJJ-2016-1102.R2.
- 108. Malchau H. Introducing new technology: a stepwise algorithm. Spine. 2000;25:285. DOI: 10.1097/00007632-200002010-00004.
- 109. McCulloch P, Cook JA, Altman DG, Heneghan C, Diener MK. IDEAL framework for surgical innovations 1: the idea and development stages. BMJ. 2013;346:f3012. DOI: 10.1136/bmj.f3012.

Адрес для переписки:

Михайловский Михаил Витальевич 630091, Россия, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17, Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна, MMihailovsky@niito.ru

Address correspondence to:

Mikhaylovskiy Mikhail Vitalyevich Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaeducs n.a. Ya.L. Tsivyan, 17, Frunze str., Novosibirsk, 630091, Russia MMihailovsky@niito.ru

Статья поступила в редакцию 27.08.2019 Рецензирование пройдено 27.09.2019 Подписано в печать 30.09.2019

Received 27.08.2019 Review completed 27.09.2019 Passed for printing 30.09.2019

Михаил Витальевич Михайловский, д-р мед. наук, проф., главный научный сотрудник отдела детской вертебрологии, Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна, Россия, 630091, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17, ORCID: 0000-0002-4847-100X, MMihailovsky@niito.ru;

Алина Анатольевна Альшевская, канд. мед. наук, руководитель отдела биомедицинских исследований, Научный центр биостатистики и клинических исследований, Россия, 630090, Новосибирск, пр. акад. Лаврентьева, 6/1, ORCID: 0000-0002-7307-4524, Alina.a.alsbevskaya@eol-labs.com.

Mikhail Vitalyevich Mikhaylovskiy, DMSc, Prof., chief researcher of Department of Children and Adolescent Spine Surgery, Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaeducs n.a. Ya.L. Tsivyan, 17, Frunze str., Novosibirsk, 630091, Russia, ORCID: 0000-0002-4847-100X, MMibailovsky@niito.ru; Alina Anatolievna Alsbevskaya, MD, PbD, Head of the Department of Biomedical Research, Scientific Center for Biostatistics and Clinical Research, 6/1, Acad. Lavrentieva Pr., Novosibirsk, 630090, Russia, ORCID: 0000-0002-7307-4524, Alina.a.alshevskaya@eol-labs.com.