

ТІОНЕКС®

Thiocolchicoside, 2 мг/мл

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ІН'ЄКЦІЙНИЙ
МІОРЕЛАКСАНТ ЦЕНТРАЛЬНОЇ ДІЇ¹



Легкість рухів
з Тіонекс

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ З МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТІОНЕКС (THIONEKX). Склад: діюча речовина: thiocolchicoside; 1 ампула (2 мл) містить тікоколікозиду 4,0 мг, розчин для ін'єкцій. Показання. Ад'ювантна терапія болісних м'язових контрактур у випадках гострих патологій хребта у дорослих та підлітків віком від 16 років. Спосіб застосування та дози. Тіонекс вводять внутрішньом'язово. Рекомендована максимальна добова доза становить 4 мг кожні 12 годин (8 мг на добу). Лікування не повинно перевищувати 5 днів поспіль. Слід уникати перевищення рекомендованої дози або тривалості застосування. Побічні реакції. Після внутрішньом'язового введення були помічені нечасті випадки нездужання, які іноді супроводжувалися або не супроводжувалися зниженням артеріального тиску та/або непритомністю. Протипоказання. Тікоколікозид не слід застосовувати: пацієнтам із підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; протягом усього періоду вагітності; під час грудного вигодовування; жінкам репродуктивного віку, які не використовують належні засоби контрацепції; пацієнтам, які страждають на в'ялий параліч, м'язову гіпотонію; пацієнтам, які страждають на порушення гемостазу та проходять лікування із застосуванням антикоагулянтів. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Інформація щодо взаємодії відсутня. Однак рекомендується дотримуватися обережності при одночасному прийомі з іншими міорелаксантами, антикоагулянтами та препаратами, що пригнічують центральну нервову систему, більш детальна інформація про взаємодію наведена у повній інструкції для медичного застосування. Діти. Препарат протипоказаний дітям віком до 16 років. Категорія відпуску. За рецептом. Реєстраційні посвідчення: UA/17110/01/01. Детальна інформація про характеристики, лікувальні властивості і можливі побічні ефекти лікарського препарату Тіонекс (Thionex) для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників міститься в повній інструкції для медичного застосування цього матеріалу, призначеної тільки фахівцям охорони здоров'я.

1. Інструкція за застосування лікарського засобу Тіонекс UA/17110/01/01. 2. Oliveira, C.B., Maher, C.G., Pinto, R.Z. et al. Eur Spine J (2018) 27: 2791. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. November 2018, Volume 27, Issue 11, pp 2791–2803. 3. Серед міорелаксантів центральної дії. Згідно даних Державного реєстру лікарських засобів по АТС М03В на 09.10.2019. 4. A.R. Umkar*, S.R. Bavaskar & P.N. Yewale. Shree.Sureshdada Jain Institute of Pharmaceutical & Education and Research List of nationally authorised medicinal products. Procedure no.: EMEA-N-PSR-J-0008. International Journal of Pharmacy and Biological Sciences 2230-7605. 5. Tüzün F. Joint Bone Spine. 2003 Sep;70(5):356-61. Multicenter, randomized, double blinded, placebo-controlled trial of thiocolchicoside in acute low back pain. 6. C. Aksoy, A. Karan, D. Dıraçoğlu. Low back pain: results of an open clinical trial comparing the standard treatment alone to the combination of standard treatment and thiocolchicoside. J Orthopaed Traumatol (2002) 3:103–108. 7. Згідно зареєстрованих досліджень на 27.10.2019 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Thiocolchicoside>. 8. Drug Utilization Study of Thiocolchicoside (TCC) containing medicinal products for systemic use in France and Italy: an electronic medical records database study. Post authorization safety study (pass) protocol. 9. Мається на увазі освітлення терапевтичних схем із застосуванням тікоколікозиду у пацієнтів із болем у спині у публікаціях, що схвалені FDA. Clinical Review Paul Lee, M.D., Ph.D. sNDA 22527. 10. Мається на увазі порівняння показників абсорбції двох препаратів тікоколікозиду, що зареєстровані як UA/17110/01/01, UA/14717/01/01. 11. Серед інших ін'єкційних тікоколікозидів, що зареєстровані на 27.10.2019, UA/14717/01/01. Виробник. ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., ВІА ДАНТЕ АЛІГ'ЄРІ,71 - 18038 Санремо (Імперія), Італія. Представництво в Україні. УАБ «Фармліга», Адреса: 07300, Київська обл., м. Вишгород, вул. Шолуденка, 1, e-mail: info@farmlyga.lt

 farmlyga®

«Ішіалгія гаманця»: підходи до діагностування та лікування

4-7 вересня 2022 року в онлайн форматі відбулася міжнародна неврологічна конференція «XIV Нейросимпозіум». Головними темами цього річного заходу були: сучасні підходи до лікування болю, захворювання екстрапірамідної нервової системи, «гострі кути» в діагностуванні та лікуванні розсіяного склерозу, сучасні аспекти захворювань периферичної нервової системи, нейроінфекції та психосоматичні розлади, терапевтичні та нейрохірургічні підходи до лікування епілепсії, нервово-м'язові захворювання та підходи до лікування, а також сучасні питання лікування хворих із судинною патологією.

Неабияк слухачів зацікавила доповідь завідувача кафедри неврології, нейрохірургії та психіатрії ДВНЗ «Ужгородський національний університет» д.мед.н., професора Михайла Ороса на тему «Ішіалгія та міжхребцевий диск: чи завжди він винуватий?».

Синдром грушоподібного м'яза

На початку свого виступу професор М.М. Орос нагадав слухачам анатомічні особливості грушоподібного м'яза (*musculus piriformis*) та історію відкриття його ураження. Грушоподібний м'яз діє як зовнішній ротатор, дещо відводить і згинає стегно, забезпечуючи постуральну стабільність при пересуванні та стоянні. Цей м'яз розташований на передній поверхні крижів, зазвичай на рівні хребців S2-S4, на/поблизу крижовосуглобової капсули. М'яз прикріплюється до верхньої медіальної частини великого вертлюга через круглий сухожилок. Іннервується грушоподібний м'яз спинномозковими нервами S1 і S2, а іноді також L5. Уперше співвідношення цих структур при больовому синдромі описав W. Yeoman (1928). А 1947 р. D.R. Robinson запровадив термін «*piriformis syndrome*».

«Ішіас кредитної картки», «неврит гаманця» та «ішіалгія гаманця» — усі ці терміни використовували для позначення стиснення сідничного нерва великим гаманцем, який знаходиться в задній кишені штанів. Це може здатися вигаданим явищем, проте повідомлення про радикуліт, зумовлений великим гаманцем, з'явилися в деяких найпрестижніших медичних журналах ще з 1960-х років. Подібно до симптомів синдрому грушоподібного м'яза, ішіас гаманця проявляється болем у сідницях та одній нозі, що посилюється під час сидіння. «Лікування», що полягає у видаленні гаманця із задньої кишені, зазвичай забезпечує значне зменшення болю.

Для синдрому грушоподібного м'яза («ішіас гаманця») характерна компресія корінців поперекового відділу хребта, який проявляється прострільним болем у сідницях, що іррадіює у ногу. У рутинній практиці лікаря він важко виявляється і є діагнозом виключення, тобто результати обстеження та тестування можуть бути непереконливими для встановлення діагнозу.

Серед причин виникнення болю:

- внутрішня травма в самому м'язі;
- зовнішня травма (стиснення таза), наприклад під час тривалого сидіння на твердій поверхні;
- поєднання слабких абдукторів і сильних аддукторів, що також може спричинити синдром грушоподібного м'яза;
- проблеми, пов'язані з крижово-клубовими суглобами (як-от жорсткість, перенапруження), які здатні призвести до ураження сідничних і грушоподібного м'язів;
- перенавантаження грушоподібного м'яза при виразній пронації стопи під час ходьби (для запобігання навантаженню на коліно).

Зокрема, через сидіння на твердих поверхнях посилюється біль, зростає частота випадків оніміння та парестезій без слабкості. Активні дії, які супроводжуються рухом стегна, його аддукцією і внутрішньою ротацією, як-от катання на лижах та гра у великий теніс, можуть посилити біль. Через розташування грушоподібного

м'яза й латеральної стінки таза пацієнти можуть відчувати біль при дефекації, а жінки — скаржитися на дисменорею.

Доповідач також звернув увагу учасників цього річної конференції на умови, що провокують біль: тривале сидіння, особливо на твердому та невеликому об'єкті (наприклад, під час їзди на велосипеді); рухи із посиленням аддукції стегна.

Діагностування синдрому грушоподібного м'яза

FAIR (flexion, adduction and internal rotation) test — тест на згинання, аддукцію та внутрішню ротацію — здійснюється для відтворення симптомів. Таке дослідження проводиться з пацієнтом у лежачому положенні ураженим боком догори, стегна зігнуті під кутом 60 градусів, коліна — 60-90 градусів. Чутливість і специфічність становлять 0,881 і 0,832 відповідно.

Професор М.М. Орос зауважив, що згаданий тест ефективніший за стандартний тест Бонне, за якого лікар згинає ногу пацієнта в кульшовому і колінному суглобах, при цьому одночасно здійснюючи ротацію стегна і переведення його всередину. Під час тесту Beatty Maneuver лікар проводить внутрішню ротацію ураженої нижньої кінцівки та виявляє болочість при пальпації від крижів до великого вертлюга, що є проекцією грушоподібного м'яза. Спікер додав, що цей тест буде також позитивним за наявності коксалгії і коксартрозів.

У більшості випадків синдрому грушоподібного м'яза криж вперед повертається у напрямку контрлатеральної ноги косої осі, внаслідок чого відбувається компенсаторне обертання нижніх поперекових хребців у зворотному напрямку. Сакральне обертання часто створює іпсилатерально фізіологічну коротку ногу.

Диференційна діагностика

За хронічного болю ділянки таза важливо застосувати методи вторинної діагностики (ангіографію та/або комп'ютерну томографію ангіографію) аневризми верхньої та нижньої сідничної артерії, виключити за допомогою комп'ютерної томографії з контрастом новоутворення органів таза, ендометріоз, осифікуючий міозит, Дх-подібні синдроми, корінцеві та фасеткові синдроми поперекового відділу хребта (найчастіше на рівні хребців L5-S1). Як зауважив М.М.Орос, для ішіалгії грушоподібного м'яза, на відміну від радикулопатії, не характерна слабкість *musculus gluteus maximus*.

Лікування

Лікувальні заходи, які слід застосовувати протягом перших 72 годин після появи симптомів ішіалгії грушоподібного м'яза, та ефективність яких, за даними L.M. Fishman et al. (2002), становить 79%: відпочинок, міорелаксанти, нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), ультразвукова терапія (УЗТ), холод (лід). Надалі використовувати вправи на розтягнення та постізометричну релаксацію, лікувальну фізкультуру, ботулінотерапію.

Професор М.М. Орос навів дані досліджень ефективності міорелаксантів, що застосовують як засоби першої лінії при ішіалгії сідничного нерва. У багаточисельному рандомізованому подвійному сліпому контрольованому

плацебо дослідженні оцінювали ефективність внутрішньом'язових ін'єкцій 4 мг тіоколікозиду (препарат Тіонекс, виробник ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія; розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл) двічі на добу протягом 5 днів у пацієнтів, які страждали від гострого болю в попереку. Дослідження проводили впродовж двох років у п'яти центрах за участю 149 пацієнтів; основним критерієм оцінювання був біль у спокої, оцінений за візуальною аналоговою шкалою (ВАШ).

Як вторинні критерії оцінювання використовували показники тесту «відстань від рук до підлоги», інтенсивність м'язового спазму, загальну оцінку стану пацієнтів та застосування анагетиків (парацетамолу). Як зазначають дослідники, в обох групах поліпшувалися показники за ВАШ наприкінці першого дня; однак статистично значущим було поліпшення у групі використання тіоколікозиду на 3-й день ($p < 0,001$). Відстань від рук до підлоги та спазм м'язів, що визначалася при пальпації, значно зменшувалися на 5-й день у групі тіоколікозиду. Так, 76,8% пацієнтів цієї групи оцінили результат лікування як «дуже хороший»/«хороший». Лікування добре переносилося в обох групах, жоден із пацієнтів не припинив участі в дослідженні через негативні явища.

Під час експерименту дослідники фіксували швидке зниження гострого болю у нижній частині спини вже наприкінці 1-го дня лікування, а значне поліпшення стану — вже на 3-й день. Значне поліпшення результату тесту «відстань від рук до підлоги» спостерігали в групі застосування тіоколікозиду на 5-й день. Тобто введення препарату Тіонекс (по 4 мг двічі на день протягом 5 днів) забезпечувало ефективне та безпечне втамування гострого болю в попереку, що супроводжувався м'язовим спазмом (Tüzün et al., 2003).

В іншому дослідженні доведено вищу ефективність лікування гострого та підгострого болю у нижній ділянці спини при додаванні тіоколікозиду (Тіонекс) до стандартної терапії (НПЗП), ніж за монотерапії НПЗП. Так, 155 пацієнтів у 93 медичних центрах рандомізували до групи стандартного лікування (монотерапія НПЗП), а 174 отримували комбінацію НПЗП із тіоколікозидом. Середні показники інвалідності та оцінки за ВАШ у двох групах були еквівалентними на початку дослідження. На 7-й день стан пацієнтів в обох групах поліпшився, але учасники, які отримували тіоколікозид, мали значно меншу гостроту болю ($p < 0,003$) та показники інвалідності ($p = 0,0005$), ніж ті, хто застосовував лише НПЗП; це підтвержено і на 31-й день ($p < 0,005$ і $p = 0,0005$ відповідно). Отже, порівняно з пацієнтами, які приймали тільки НПЗП, учасники дослідження, що додатково отримували терапію тіоколікозидом, відчували значно менший біль на 7 і 31-й дні ($p < 0,003$), а також мали менший рівень показників інвалідності за опитувальником Роланда-Морріса на 7 і 31-й дні ($p = 0,0005$) (Акаоу, 2002).

Переваги препарату Тіонекс

Доповідач детально зупинився на перевагах препарату Тіонекс, зазначивши серед них:

- швидкість і потужність ефекту;



М.М. Орос

- відсутність седатції;
- не чинить вплив на серцево-судинну і дихальну систему;
- можливість застосування для пацієнтів похилого віку;
- численна доказова база ефективності (144 дослідження);
- застосування в країнах Європи та Америки.

Переваги препарату Тіонекс перед іншими тіоколікозидами полягають у його європейській якості, гарантованій виробництвом в Італії та реєстрацією в країнах Європейського союзу, який чинить міорелаксуючу дію, але не виявляє ефекту курареподібних засобів. Деякі дослідження виявили його вибірково агоністичний вплив на ГАМК-ергічні та гліцинергічні рецептори. Подібний вплив може пояснити ефект застосування тіоколікозиду як у випадках контрактур рефлекторного, ревматичного та травматичного типів, так і спастичних контрактур центрального походження.

Постізометрична релаксація

Доповідач розглянув можливість застосування такої мануальної нетравматичної техніки, як постізометрична релаксація, розроблену Карлом Левітом. Суть методу полягає в тому, що спазмовані м'язи спочатку напружуються, а після напруги є можливість їх розтягти та розслабити. Фази постізометричної релаксації: 1-ша фаза — ізометричного напруження (вдих, погляд очима вгору, напруження); 2-га фаза — розслаблення (видих, очі вниз, релаксація). Перевагами постізометричної релаксації, яка дає змогу також зміцнити м'язи, є її доступність, відсутність побічних реакцій, вікових обмежень та потреби в спеціальному обладнанні. Як зазначають дослідники, цей метод був ефективним для лікування міофасціального синдрому у 82% пацієнтів (Lewit, 1990).

Для лікування міофасціального больового синдрому застосовують постізометричну релаксацію, блокади НПЗП, а також ін'єкції міорелаксантів, зокрема препарату Тіонекс (здійснюється на 1-2 см латеральніше нижньої задньої ості здухвинної кістки).

Наприкінці своєї доповіді професор М.М. Орос підсумував, що «ішіалгія гаманця» — це серйозна проблема, яка потребує купірування симптомів із застосуванням перевірених міорелаксантів для запобігання можливим ускладненням. Тож клініцистам слід використовувати для діагностування цього стану перевірених тести — FAIR та/або Beatty Maneuver.

Підготував **Денис Соколовський**