

Досвід застосування препарату Ноофен® 500 у хворих на стабільну стенокардію напруги та гастроезофагеальну рефлюксну хворобу для підготовки до проведення езофагогастроуденофіброскопії

О.С. Хухліна, В.Ю. Дрозд

ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», м. Чернівці

Мета дослідження: встановлення частоти виникнення кардіальних симптомів у хворих на стабільну стенокардію напруги (ССН) за коморбідності з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ) під час проведення езофагогастроуденофіброскопії (ЕГДФС), визначення ефективності застосування препарату Ноофен® 500 з метою попередження розвитку кардіальних симптомів ССН, симптомів тривоги, що можуть виникати під час проведення ЕГДФС.

Матеріали та методи. Обстежено 89 хворих на СН, І-ІІ ФК із коморбідною ендоскопічно позитивною ГЕРХ (А, В, С). Було сформовано дві репрезентативні групи дослідження: 1-а група (основна) – 45 хворих, які отримували з метою премедикації препарат Ноофен® (Олайнфарм, Латвія) по 1 капсулі 500 мг одноразово ввечері, напередодні проведення ЕГДФС за 2 год до сну; 2-а група (контрольна) – 44 пацієнти, які премедикації не отримували. Ендоскопічне дослідження проводили зранку, натщесерце, через 1 год після пробудження, під контролем ЕКГ. Усім хворим перед вживанням препарату за 1 год до проведення ендоскопічного дослідження та через 1 год після нього було запропоновано пройти тести Ч.Д. Спілбергера та Ю.Л. Ханіна і САН. Під час проведення ЕФГДС оцінювали можливий вплив препарату на техніку проведення ендоскопічного дослідження, а після діагностики з'ясовували в обстежених пацієнтів ступінь задоволення проведеним дослідженням.

Результати. Одноразове застосування препарату Ноофен® 500 може бути рекомендоване для попередження виникнення негативних серцевих подій під час проведення ендоскопічної діагностики, зменшує рівень тривожності пацієнтів, що забезпечує більш комфортне проведення діагностики. Не впливає на стан сфінктерів, секреторну та перистальтичну активність травного тракту, полегшує проведення даного діагностичного дослідження як для пацієнта, так і для лікаря.

Заключення. Застосування препарату Ноофен® 500 з метою премедикації забезпечує легкий транквілізуючий ефект,

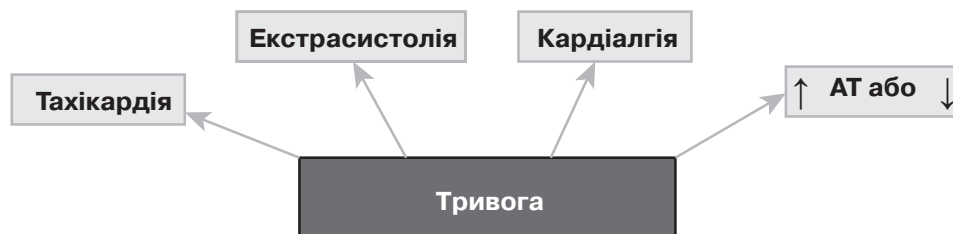
анксиолітичний, нормотимічний та помірний активуючий ефекти, покращує настрої, самопочуття та не викликає загальмованості, сонливості, відчуття виснаження, не чинить негативного впливу на перебіг коморбідних патологій.

Ключові слова: езофагогастроуденофіброскопія, стабільна стенокардія напруги, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, премедикація.

Нечасто можна зустріти пацієнта віком старше 55 років, у якого виявляють одну патологію. Мультиморбідність збільшується з 10% у віці до 19 років до 80% в осіб, яким за 80 років [8]. Технологічний прогрес, урбанізація, життя в умовах хронічного стресу призвели до зростання поширеності неінфекційних захворювань, серед яких найбільшу частку становлять серцево-судинні захворювання (ССЗ) [3]. Висока поширеність як ізольовано перебігаючих форм ішемічної хвороби серця (ІХС), так і коморбідних патологій, зокрема гастроезофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ) [17], поширеність якої у людей літнього віку становить 20–50% [2], ставить перешкоди не лише в ефективній медичній допомозі, а й у проведенні якісної, інформативної та безпечної діагностики, зокрема інструментальної.

Водночас, у 60% хворих на ІХС виявляють ГЕРХ [24]. Дослідження Y. Liu та співавторів свідчать, що стравохідна стимуляція може викликати коронарний спазм, який проявляється клінічно, як біль стискаючого характеру за грудиною, може спричинити порушення ритму серця та провідності, що ставить під загрозу кровопостачання міокарда [23]. Часто наведені вище порушення у роботі серця унеможливають проведення езофагогастроуденофіброскопії (ЕГДФС) у пацієнтів, які потребують огляду слизової оболонки травного тракту (ТТ), виконання хромоскопії, прицільного взяття необхідної кількості біопатів та які хворіють на супутню патологію однієї з форм ІХС. Найчастіше це стосується людей похилого віку.

Окрім того, потреба проведення ЕГДФС викликає у пацієнтів страх перед невідомою діагностичною процедурою, який



Мал. 1. Системні прояви тривоги з боку серцево-судинної системи

тягне за собою тривогу, порушення сну та ще більше активує виділення гормонів адаптації до стресу (кортизол, ангіотензин II, вазопресин, серотонін), які знаходяться в глибокому дисбалансі внаслідок інволютивних змін, через факт та усвідомлення наявності захворювання, неприйняття ситуації власного старіння, тривожність та страх виникнення нападу болю за грудиною, обмеження працездатності, задишку, необхідність постійного вживання медикаментів для попередження та зняття нападів стенокардії, потреби у регулярному відвідуванні лікаря в поліклініці, що посилює прогресування хронічного стресу [12, 13].

Відомі й системні прояви тривоги з боку серцево-судинної системи (ССС) (мал. 1). Nater та співавтори (2003) виявили, що симптоми тривоги притаманні 62,5% хворих гастроентерологічного профілю [20]. Водночас, усіх, хто проходить ЕГДФС або інше інструментальне обстеження, лякає сама процедура дослідження.

Не менш важливою є задоволеність хворого проведеним дослідженням, що може сформувати його відношення до виконання ендоскопії у майбутньому. Чим гірше пацієнт пережив дослідження, тим менше шансів його раннього звернення за медичною допомогою у разі повторного виникнення симптомів у майбутньому. Наведені вище факти ставлять запитання щодо проведення заходів, які б зробили ендоскопічне дослідження максимально комфортним для пацієнта та, водночас, високоінформативним з діагностичної точки зору і безпечним для стану інших органів та систем. З цією метою практикуються різні схеми проведення премедикації та седації в ендоскопічній практиці [18, 19, 22, 25, 27] за допомогою холінолітичних, анагетичних, транквілізуючих, нейролептичних та антигістамінних препаратів [9, 14].

Седація має низку недоліків: необхідність моніторингу рівня свідомості, легеневої вентиляції, оксигенації й гемодинаміки, що значно збільшує вартість дослідження, потребує залучення суміжних спеціалістів для його проведення, а також підвищення рівня смертності у зв'язку із кардіореспіраторними ускладненнями [9, 26]. Тому вона використовується у практичній діяльності надзвичайно рідко. На сучасному етапі, не маючи широкої можливості застосовувати седацію у хворих кардіологічного профілю, виникає потреба у пошуку засобів, які можуть полегшити проведення ендоскопічного дослідження езофагогастроуденальної зони без застосування додаткового обладнання, залучення суміжних спеціалістів, без суттєвого підвищення вартості дослідження і, звичайно, із попередженням за можливості розвитку негативних наслідків з боку інших органів та систем під час його проведення.

Зокрема, в практику підготовки пацієнтів до ендоскопії впроваджено використання препарату Пропофол. Однак він має низький терапевтичний ефект та високий ризик розвитку пригнічення дихання, негативний вплив на роботу ССС та високий профіль міжлікарської взаємодії, що унеможливує застосування його у пацієнтів кардіологічного профілю. Також практикується застосування препаратів з анксиолітичною та транквілізуючою дією, що мають прямий активуючий вплив на ГАМК-А рецептори (похідні бензодіазепінів) [18, 22, 25]. Але у пацієнтів літнього віку, у хворих на ГЕРХ (внаслідок міорелаксуючого ефекту) та захворювання ССС їхнє застосування є обмеженим через можливі наслідки реалізації побічної дії (парадоксальна реакція – ажитація, психомоторні порушення). Водночас вони погіршують пам'ять, знижують фізичну та психічну працездатність, не володіють анагетичним ефектом, а лише транквілізуючим.

Тому пошук препаратів, які могли б безпечно та ефективно застосовуватися з метою усунення психічного компоненту та фізіологічного дискомфорту як перед, так і під час проведення діагностичної ЕГДФС у хворих із супутніми ССЗ є безумовно актуальним та потрібним.

Нашу увагу привернув препарат Ноофен® (γ-аміно-β-фенілмасляної кислоти гідрохлорид) виробництва «Олайн-фарм» (Латвія) – унікальний за своєю структурою засіб. Ноофен® є похідним γ-аміномасляної кислоти та фенілетіаміну. Гама-аміно-бета-фенілмасляна кислота має виражену транквілізуючу дію, усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, подовжує сон [5].

Транквілізуючі ефекти γ-аміно-β-фенілмасляної кислоти пов'язані з її спроможністю підсилювати гальмівну функцію неокортексу над субкортикальними відділами, у тому числі лімбічними утвореннями мозку, внаслідок впливу на ГАМК-бензодіазепіновий комплекс. Застосування препарату у людей похилого віку знижує психомоторне збудження (занепокоєння, метушливість); найбільш ефективним є при станах ажитації, тривоги і страху. Препарат добре переноситься людьми похилого віку, чим вигідно відрізняється від нейролептиків і транквілізаторів бензодіазепінового ряду [10, 11].

Гама-аміно-бета-фенілмасляна кислота володіє центральною міорелаксуючою властивістю, знижує тонус м'язів, не поступаючись за ефективністю баклофену [7]. Така спільність дії препаратів пояснюється схожістю хімічної структури: γ-аміно-β-фенілмасляна кислота відрізняється від баклофену відсутністю атому хлора у фенільному кільці [5]. Особливістю міорелаксуючої дії γ-аміно-β-фенілмасляної кислоти є її ефективність лише при спастичності пірамідного генезу. На нормальний тонус м'язів препарат практично не впливає, чим вигідно відрізняється від похідних бензодіазепіну. Ця перевага робить саме γ-аміно-β-фенілмасляну кислоту кращою для застосування з метою премедикації в осіб, яким важлива швидкість відновлення після проведення діагностичного дослідження. Гама-аміно-бета-фенілмасляна кислота підвищує порогові як моторного, так і психоемоційного компонентів больової реакції.

Володіючи транквілізуючим ефектом, забезпечує гальмування психічного компоненту болю, страху, психічного напруження. Зокрема, варто розглянути власне анальгезуючу дію препарату, яка зумовлена активацією ГАМК-ергічних антиноцицептивних процесів, чим гальмує проведення больових імпульсів на рівні спинного мозку й таламуса. Також препарат активує дофамінергічні антиноцицептивні процеси, завдяки чому посилюється біосинтез та вивільнення метенкефалінів та накопичуються ендогенні опіати в базальних гангліях [1]. Тому рекомендується як засіб для премедикації [5, 11]. Окрім того, нейротрансмітер фенілетіамін, який входить до складу препарату, діє на рівні нервово-м'язових синапсів, забезпечуючи деякий стимулюючий вплив на проведення збудження і скорочення м'язових структур (у тому числі й ССН).

Гама-аміномасляна кислота нівелює центральні ефекти ангіотензину II та вазопресину, тим самим посилює коронарний кровотік та скоротливу здатність міокарда, знижує загальний периферійний опір судин та артеріальний тиск [21], який може зростати за умов проведення ЕГДФС.

Мета дослідження: встановлення частоти виникнення кардіальних симптомів у хворих на ССН за коморбідності з ГЕРХ при проведенні ЕГДФС, визначення ефективності застосування препарату Ноофен® 500 з метою попередження розвитку кардіальних симптомів ССН, симптомів тривоги, що можуть виникати під час проведення ЕГДФС.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Обстежено 89 хворих на ССН, I–II ФК із коморбідною ендоскопічно позитивною ГЕРХ (А, В, С). Вік хворих коливався від 48 до 79 років. Діагноз ССН встановлювали на підставі Наказу МОЗ України № 152 від 02.03.2016 р. «Статистика ішемічна хвороба серця» [6]. Діагноз ГЕРХ встанов-

Частота кардіальних симптомів у хворих на ССН та ГЕРХ під час проведення ЕГДФС

Показник	1-а група (основна), n=45		2-а група (контроль), n=44	
	Абс. число	%	Абс. число	%
Біль/дискомфорт за грудиною	7	15,9*	19	43,1
Зміщення сегмента ST	8	17,7*	24	54,5
Екстрасистоли	5	11,1*	12	27,2
Тахікардія (у тому числі пароксизм)	6	13,3*	31	70,4
Блокади	2	4,4*	8	18,1

Примітка: * – відмінності вірогідно достовірні порівняно з групою хворих на ССН та ГЕРХ, які не отримували премедикації (p<0,01).

лювали на підставі Наказу МОЗ України № 943 від 31 жовтня 2013 р. [7].

Пацієнти, які були включені у дослідження, раніше мали досвід проведення ендоскопічного дослідження. Усіх хворих на ССН та ГЕРХ, яким планувалося проведення ЕГДФС з метою оцінювання стану слизової оболонки стравоходу, було розподілено на дві репрезентативні групи:

1-а група (основна) – 45 хворих, які отримували з метою премедикації препарат Ноофен® (Олайнфарм, Латвія) по 1 капсулі 500 мг одноразово ввечері, напередодні проведення ЕГДФС за 2 год до сну.

2-а група (контрольна) – 44 пацієнти, які премедикації не отримували. Власне ендоскопічне дослідження проводили зранку, натщесерце, через 1 год після пробудження.

Ендоскопічне дослідження проводили під контролем ЕКГ, запис якого відбувався протягом усього періоду проведення ЕГДФС з метою виявлення наявності кардіальних симптомів, що можуть виникати під час проведення дослідження. Зокрема оцінювали скарги на виникнення за грудного болю, дискомфорту за грудиною. Оцінювали наявність зміщення сегмента ST>0,1 мВ (свідчить про ішемію міокарда), екстрасистол, порушень ритму та провідності (пароксизми тахікардії, фібриляції передсердь, виникнення блоkad).

Ввечері напередодні процедури усім хворим 1-ї групи (перед вживанням Ноофену®) та 2-ї групи, зранку за 1 годину до проведення ендоскопічного дослідження та через годину після нього було запропоновано пройти тест Ч. Д. Спілбергера та Ю. Л. Ханіна [16], який дозволяє шляхом самооцінки визначити рівень тривожності на даний момент (реактивна тривожність) і особистісної тривожності (як стала характеристика людини).

Реактивна (ситуативна) тривожність – стан суб'єкта на даний момент часу, який характеризується суб'єктивними емоціями: напруженням, неспокоєм, заклопотаністю, нервозністю під впливом даних конкретних обставин. Цей стан виникає як емоційна реакція на екстремальну або стресову ситуацію. Ендоскопічне дослідження ми відносимо саме до такої ситуації. Під особистісною тривожністю розуміється стійка індивідуальна характеристика, яка відображає підвищену схильність до переживань, тривоги і занепокоєння без достатніх підстав [15].

Вимірювання тривожності як властивості особистості особливо важливе, оскільки ця властивість багато в чому зумовлює як свідоме поведінку суб'єкта, так і несвідомі її прояви з боку органів та систем. Результати підраховують за спеціальними формулами, окремо для оцінки реактивної тривожності й окремо для особистісної та оцінюють таким чином: до 30 балів – низька, 31–45 балів – помірна, 46 і більше – висока тривожність. Чим вище підсумковий показник, тим вищий рівень тривожності (ситуативної або особистісної) [15].

Проводили опитування пацієнтів й після проведення ЕГДФС. З'ясували в обстежених пацієнтів ступінь задоволення дослідженням, який оцінювали як:

- низький (пацієнт не задоволений результатами премедикації, дослідження переніс тяжко);
- середній (дослідження з премедикацією переніс краще, ніж раніше, але очікував більшого ефекту);
- високий (чудово переніс діагностичну маніпуляцію, у подальшому буде проводити дослідження лише з такою премедикацією) [9].

Для оцінки можливого впливу препарату Ноофен® капс. 500 мг на методику проведення дослідження, аналізували такі критерії:

- стан кардіального сфінктера;
- кількість секреторної рідини в шлунку;
- вираженість перистальтики;
- можливість повного огляду;
- проведення маніпуляцій;
- поведінка хворого [9].

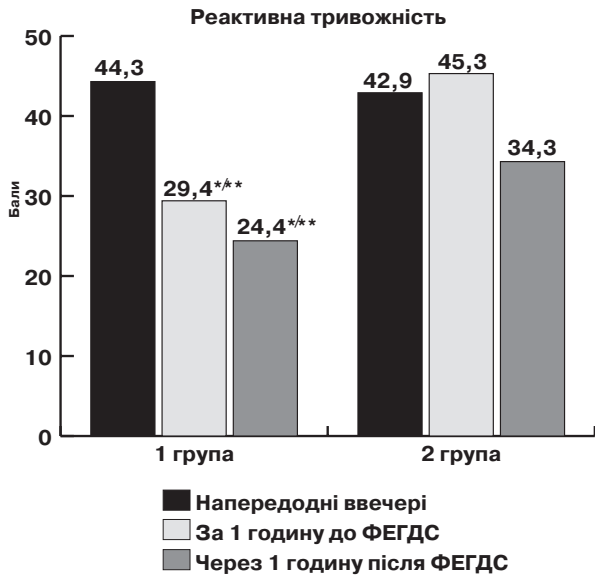
Отримані результати підлягали у подальшому міжгруповому порівнянню.

Проводили й опитування за тестом САН (за методикою В.А. Доскіна та співавторів, 1973) [4] для експрес-оцінки самопочуття, активності й настрою до вживання препарату Ноофен®, після вживання (за годину до проведення ЕГДФС) та через годину після діагностичної маніпуляції. Оцінювали вплив на дані показники препарату Ноофен®. Для аналізу функціонального стану оцінювали не лише значення окремих показників, а й їх співвідношення.

Математичне оброблення отриманих даних проводили на комп'ютері на базі процесора Intel Core i5-760 за допомогою програми Microsoft Excel 2013. Дані представлені у вигляді M±m. Аналіз результатів проводили, використовуючи U-критерій Манна-Уїтні. Достовірними вважали результати при рівнях значущості p<0,01 та p<0,05.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Аналізуючи отримані результати частоти виявлення кардіальних симптомів під час проведення ЕГДФС у хворих на ССН, I–II ФК із коморбідною ГЕРХ залежно від застосування премедикації препаратом Ноофен® капс. 500 мг одноразово, виявлено, що біль або дискомфорт за грудного виявляли у 2,7 разу частіше у пацієнтів 2-ї групи порівняно з результатами пацієнтів 1-ї групи (p<0,01) (табл. 1). За результатами ЕКГ діагностики зміщення сегмента ST виявляли у 3 рази рідше у пацієнтів 1-ї групи, появу екстрасистол – у 2,4 разу, тахікардію (у тому числі пароксизмальну) – у 5,1 разу, блокади серцевої провідності – у 4,0 разу, порівнюючи з результатами ЕКГ діагностики пацієнтів 2-ї групи, з наявністю вірогідної міжгрупової різниці (p<0,01) (див. табл. 1).



Мал. 1. Динаміка показників реактивної тривожності за тестом Спілбергера-Ханіна, M±m

Примітки: * – відмінності вірогідно достовірні порівняно із середніми результатами підшкали тесту пацієнтів 1-ї групи до вживання препарату ($p < 0,05$).

** – відмінності вірогідно достовірні порівняно з результатами підшкали тесту хворих 2-ї групи ($p < 0,05$).

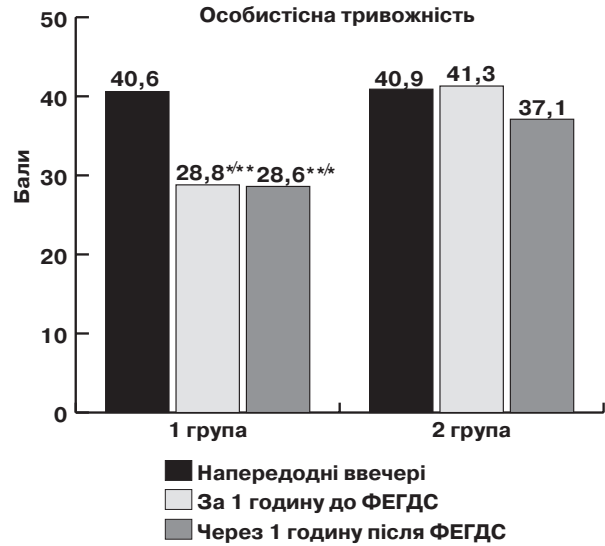
Наведені результати свідчать про достовірну ефективність препарату Ноофен® для усунення можливих негативних ефектів з боку ССС у хворих на ССН під час проведення ЕГДФС з метою оцінювання стану слизової оболонки стравоходу.

Одноразове застосування препарату Ноофен® капс. 500 мг, за 2 год до сну у день, напередодні дослідження, може бути рекомендовано для попередження виникнення негативних серцевих подій, що є надзвичайно важливо та потрібно для проведення інформативного та безпечного ендоскопічного дослідження.

Проводячи порівняння результатів тесту Спілбергера-Ханіна, який виконували з метою виявлення реактивної (ситуаційної) та особистісної тривожності, пацієнтів двох груп дослідження до вживання Ноофену®, виявлено, що як реактивна, так і особистісна тривожність була у діапазоні 31–45, що відповідає помірній тривожності (мал. 2). При цьому реактивна тривожність перевищувала особистісну як у пацієнтів 1-ї, так і 2-ї груп на 8,3% та 4,6% відповідно ($p > 0,05$). Швидше за все, збільшення показника реактивної тривожності порівняно з показником особистісної, пов'язано з дослідженням, проведення якого пацієнти очікували у цей час.

Результати тесту Спілбергера-Ханіна наступного дня, проведеного за 1 год до ендоскопічного дослідження, показали значне зменшення як реактивної, так і особистісної тривожності у пацієнтів 1-ї групи порівняно з показниками тесту, проведеного до вживання препарату Ноофен® 500 (мал. 2, 3). Так, середній показник реактивної тривожності пацієнтів 1-ї групи знизився на 33,6% та в абсолютних цифрах відповідав низькій тривожності (29,4 бала) ($p < 0,05$). Щодо аналізу даної підшкали у пацієнтів 2-ї групи перед проведенням ЕГДФС, то показник збільшився на 5,3% (2,4 бала) та не покинув діапазон помірної тривожності ($p > 0,05$) порівняно з попередніми результатами тесту, а показник особистісної тривожності збільшився на 0,9% (0,4 бала) ($p > 0,05$).

Середній показник особистісної тривожності пацієнтів 1-ї групи зменшився на 29,0% ($p < 0,05$) порівняно з показ-



Мал. 2. Динаміка показників особистісної тривожності за тестом Спілбергера-Ханіна, M±m

Примітки: * – відмінності вірогідно достовірні порівняно із середніми результатами підшкали тесту пацієнтів 1-ї групи до вживання препарату ($p < 0,05$).

** – відмінності вірогідно достовірні порівняно з результатами підшкали тесту хворих 2-ї групи ($p < 0,05$).

ником до премедикації й відобразив у середньому низьку тривожність ($p < 0,05$). Міжгрупова різниця результатів аналізу підшкали реактивної тривожності за 1 год до проведення ЕГДФС становить 35,0% на користь зниження даного показника у групі пацієнтів, що приймали Ноофен® з метою премедикації на 15,9 бала ($p < 0,05$) (мал. 2), а особистісної тривожності – на 30% (12,5 бала); середній показник менший у 1-ї групи порівняно з результатом 2-ї групи ($p < 0,05$) (мал. 3).

Через 1 год після проведеного ФЕГДС показник реактивної тривожності пацієнтів 1-ї групи знизився ще на 17,0% (5 балів), а порівнюючи даний показник із результатами підшкали на визначення реактивної тривожності пацієнтів 2-ї групи різниця становила 28,8% на користь 1-ї групи ($p < 0,05$) (див. мал. 2). Це може свідчити про те, що одноразове вживання препарату Ноофен® капс. 500 мг забезпечує як психоемоційну стійкість під час стресогенної ситуації (у даному випадку ЕГДФС), так і після висновку щодо отриманих результатів дослідження.

Стосовно показника особистісної тривожності пацієнтів 1-ї групи, то його динаміка відсутня. Він як свідчив про низьку тривожність за 1 год до ЕГДФС, так і залишається стабільним після проведення даного дослідження незалежно від результатів, отриманих під час проведення обстеження. Проте звертає на себе увагу відсоткова міжгрупова різниця у показниках підшкали, яка характеризує особистісну тривожність. Середній результат пацієнтів 1-ї групи був на 22,9% (10,1 бала) менше, ніж аналогічний показник у хворих 2-ї групи ($p < 0,05$) (див. мал. 3). Отже, застосування препарату Ноофен® з метою премедикації приводить до зниження показників тесту Спілбергера-Ханіна, що характеризує зниження рівня як реактивної, так і особистісної тривожності. Цим самим, завдяки анксиолітичному, легкому транквілізуючому ефектам Ноофен® забезпечує більш комфортне проведення ендоскопічного дослідження для пацієнта.

Аналізуючи встановлений функціональний стан кардіального та пілоричного сфінктерів у пацієнтів 1-ї групи після застосування препарату Ноофен® 500 ми встановили,

Результати тесту САН хворих на ССН та ГЕРХ, (М±m), бали

Підшкала	Група	Термін спостереження		
		До вживання Ноофену®	За 1 год до ФГДС	Через 1 год після ФГДС
Самопочуття	1 (n=45)	47,88±1,24	51,62±1,02**	52,83±1,08*/**
	2 (n=44)	47,11±2,17	46,47±1,44	47,38±1,18
Активність	1 (n=45)	48,36±1,98	50,87±1,75	51,4±1,43
	2 (n=44)	47,47±3,1	47,92±1,92	47,72±1,77
Настрій	1 (n=45)	45,13±2,73	52,37±1,12	54,6±1,1*/**
	2 (n=44)	46,54±2,14	47,58±1,83	47,98±1,79

Примітки: * – показник достовірний порівняно з показником тієї самої групи до вживання Ноофену® (p<0,05);

** – показник достовірний порівняно з показником пацієнтів 2-ї групи (p<0,05).

що отримані дані не відрізняються від результатів, отриманих після проведення ендоскопічного дослідження у пацієнтів 2-ї групи. Ознаки рефлюкс-езофагіту та зниження функціональної спроможності НСС виявлялися з однаковою частотою та в однаковій кількості в обох групах. Ослаблення перистальтики стравоходу, шлунка та дванадцятипалої кишки не спостерігали у пацієнтів 1-ї групи, що було тожово результатом 2-ї групи, пацієнти якої не отримували премедикації. Не було зареєстровано зниження секреторної активності слизової оболонки шлунка після застосування препарату. Кількість секреторної рідини не відрізнялася від кількості, яку виявляють зазвичай та вважають фізіологічною нормою у пацієнтів обох груп. Звертало на себе увагу те, що пацієнти 1-ї групи більш спокійно реагували на проведення дослідження.

Повний огляд стану стравоходу, кардіального сфінктера, шлунка, пілоричного сфінктера, дванадцятипалої кишки був якісним та проведений абсолютно усім пацієнтам 1-ї групи без особливостей. Гірше перенесли дослідження пацієнти 2-ї групи. ЕГДФС було проведено повною мірою лише 32 (72,7%) пацієнтам, решті хворим дослідження проведено не було з різних причин (блювотний рефлекс, страх і відмова у ході обстеження, поява за грудинного болю, напад пароксизмальної тахікардії). Пацієнти, що не отримували премедикації, були більш стурбовані, хвилювалися та проявляли типове негативне ставлення до проведення ендоскопічного дослідження верхніх відділів ТТ.

Отже, застосування препарату Ноофен® з метою премедикації перед проведенням ЕГДФС не впливає на стан кардіального та пілоричного сфінктерів, секреторну та перистальтичну активність верхніх відділів ТТ, але полегшує проведення даного діагностичного дослідження як для пацієнта, так і для лікаря ендоскопічної діагностики у міру своїх психокоригуючих та анагетичних властивостей, що підвищує діагностичну спроможність ЕГДФС.

Опитавши пацієнтів 1-ї групи (45 осіб), які отримували перед діагностичною маніпуляцією Ноофен® 500, виявили, що високий ступінь задоволеності проведенням дослідженням висловлюють 33 (73,3%) пацієнти, 11 (24,2%) пацієнтів були задоволені у середньому, дослідження з премедикацією перенесли краще ніж раніше, але очікували більшого від премедикації. Для 1 (2,2%) пацієнта дослідження виявилось важким.

За результатами САН тесту до вживання препарату Ноофен® встановлено, що пацієнти двох груп дослідження отримали середню оцінку за всіма підшкалами тесту, що свідчить про зниження психофізіологічних функцій (табл. 2). Після застосування препарату, наступного дня, за 1 год до ендоскопічного дослідження звертає на себе увагу збільшення оцінки підшкали тесту «самопочуття» у пацієнтів 1-ї групи. Даний показник збільшився з 4 бали та характеризувався як «висока оцінка» порівняно з попереднім результатом тесту та

перевищував аналогічний показник пацієнтів 2-ї групи на 10,0%, був статистично достовірно кращим (p<0,05). Досягли норми й середні значення показників активності та настрою пацієнтів 1-ї групи без достовірної міжгрупової різниці з 2-ю групою, де показник активності ще на бал знизився порівняно з попереднім результатом тесту (див. табл. 2). Підшкала оцінки настрою у динаміці пацієнтів 2-ї групи – без виражених змін.

Через 1 год після проведення діагностичного ендоскопічного огляду самопочуття пацієнтів 1-ї групи згідно з результатами опитувальника САН було статистично достовірно вищим як у порівнянні із тожовим показником пацієнтів 2-ї групи, так і порівняно з отриманими результатами тесту до вживання препарату Ноофен® (p<0,05) (див. табл. 2). Середній бал, отриманий пацієнтами 1-ї групи після ЕГДФС був у межах норми, чого не можна сказати про середній бал за підшкалу «Активність» пацієнтів 2-ї групи. Середній показник настрою був досить на високому рівні згідно з результатами тесту пацієнтів, які отримували Ноофен® та перевищував показник пацієнтів 2-ї групи, який не досяг норми, на 12,0% (p<0,05), а результат до проведення ЕГДФС – на 17,3% (p<0,05).

Щодо аналізу співвідношення один до одного компонентів тесту САН, то кількість балів, отриманих пацієнтами 1-ї групи через 1 год після проведення ендоскопічного дослідження, було практично рівним із незначним переважанням отриманих балів за підшкалою «настрій». На другому місці – «самопочуття». «Активність» – найменша кількість балів. Тобто виявлене співвідношення свідчить про те, що пацієнти втомлені незначною мірою, оскільки кількість балів, набрана за кожною підшкалою, знаходиться у межах норми.

Побічних дій після одноразового вживання препарату Ноофен® капс. 500 мг виявлено не було у жодного пацієнта. Сон був спокійним у всіх пацієнтів, що отримали премедикацію за 2 год до сну перед проведенням дослідження.

ВИСНОВКИ

Одноразове вживання препарату Ноофен® капс. 500 мг за 2 год до сну напередодні проведення езофагогастроуденофіброскопії (ЕГДФС) хворими на стенокардію напруги (ССН) за коморбідності з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою з метою премедикації забезпечує легкий транквілізуючий ефект, анксиолітичний, нормотимічний та помірний активуючий ефекти, покращує настрій, самопочуття та при цьому не викликає загальмованості, сонливості, відчуття виснаження та не чинить негативного впливу на перебіг коморбідних патологій.

Перспектива подальших досліджень. Плануємо впровадити отримані результати дослідження у різні лікувально-профілактичні заклади України з метою практичного застосування хворим на ССН, яким показане проведення ЕГДФС.

Опыт применения препарата Ноофен® 500 у больных со стабильной стенокардией напряжения и гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью для подготовки к проведению эзофагогастродуоденоскопии
О.С. Хухлина, В.Ю. Дрозд

Цель исследования: установление частоты кардиальных симптомов у больных стабильной стенокардией напряжения (ССН) по коморбидности с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) при проведении эзофагогастродуоденоскопии (ЭГДФС), определение эффективности применения препарата Ноофен® 500 с целью предупреждения развития кардиальных симптомов ССН, симптомов тревоги, которые могут возникнуть при проведении ЭГДФС.

Материалы и методы. Обследованы 89 больных СН, I-II ФК с коморбидной эндоскопически позитивной ГЭРБ (А, В, С). Были сформированы две репрезентативные группы исследования: 1-я группа (основная) – 45 больных, получавших с целью премедикации препарат Ноофен® 500 по 1 капсуле 500 мг однократно вечером, накануне проведения ЭГДФС за 2 ч до сна; 2-я группа (контрольная) – 44 пациента, которые премедикации не получали. Эндоскопическое исследование проводили утром, натощак, через 1 ч после пробуждения, под контролем ЭКГ. Всем больным перед употреблением препарата за 1 ч до проведения эндоскопического исследования и через 1 ч после него было предложено пройти тесты Ч.Д. Спилбергера и Ю.Л. Ханина, и САН. При проведении ЭФГДС оценивали возможное влияние препарата на технику проведения эндоскопического исследования, а после диагностики выясняли у обследованных пациентов степень удовлетворения проведенным исследованием.

Результаты. Однократное применение препарата Ноофен® 500 может быть рекомендовано для предупреждения возникновения негативных сердечных событий во время проведения эндоскопической диагностики, уменьшает уровень тревожности пациентов, обеспечивает более комфортное проведение диагностики. Не влияет на состояние сфинктеров, секреторную и перистальтическую активность пищеварительного тракта, облегчает проведение данного диагностического исследования как для пациента, так и для врача.

Заключение. Применение препарата Ноофен® 500 с целью премедикации обеспечивает легкий транквилизирующий эффект, анксиолитическое, нормотимическое и умеренный активизирующий эффекты, улучшает настроение, самочувствие и не вызывает заторможенности, сонливости, ощущение истощения, не оказывает негативного влияния на ход коморбидных патологий.

Ключевые слова: эзофагогастродуоденоскопия, стабильная стенокардия напряжения, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, премедикация.

Experience in the use of Noophen® 500 in patients with stable angina and gastroesophageal reflux disease in preparation for esophagogastroduodenofibroscope

O.S. Khukhlina, V.YU. Drozd

The objective: was to determine the frequency of cardiac symptoms in patients with stable angina pectoris with co-morbidity with gastroesophageal reflux disease (GERD) in the course of esophagogastroduodenofibroscope (EHDS), determining the efficacy of Noophen® 500 in order to prevent the development of cardiac symptoms of CHF, anxiety symptoms that may occur during ECGDS.

Materials and methods. 89 patients with HF, I-II FC with comorbid endoscopically positive GERD (A, B, C) were examined. Two representative groups of the study were formed: group 1 (main group) – 45 patients who received a 500 mg dose of Noophen® 500 for a premedication, once a day, on the eve of EGGFS 2 hours before bedtime; 2nd (control) group – 44 patients who did not receive premedication. Endoscopic examination was carried out in the morning, on an empty stomach, 1 hour after awakening, under ECG monitoring. All patients before the use of the drug for 1 hour before the endoscopic examination and 1 hour after it, it was suggested to pass the tests of C.D. Spielberger and Yu.L. Hanina, and SUN. When conducting the efGDS, the possible effect of the drug on the technique of carrying out the endoscopic study was evaluated, and after diagnosis, the degree of satisfaction with the studies was determined in the patients surveyed.

Results. A single application of Noophen® 500 can be recommended to prevent the occurrence of negative cardiac events during the endoscopic diagnosis, reduce the level of anxiety of patients, and provide a more comfortable diagnosis. Does not affect the state of sphincters, secretory and peristaltic activity of the digestive tract, facilitates the conduct of this diagnostic study for both the patient and the doctor.

Conclusion. The use of Noophen® 500 for the purpose of premedication provides an easy tranquilizing effect, anxiolytic, normotimic and moderate activating effects, improves mood, well-being and does not cause retardation, drowsiness, a feeling of exhaustion, and does not adversely affect the course of comorbid pathologies.

Key words: esophagogastroduodenofibroscope, stable exertional angina, gastroesophageal reflux disease, premedication.

Сведения об авторах

Хухлина Оксана Святославовна – Кафедра внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней ВДНЗ Украины «Буковинский государственный медицинский университет», 58002, г. Черновцы, Театральная площадь, 2; тел.: (095) 474-82-99. E-mail: oksanakhukhlina@gmail.com

Дрозд Виктория Юрьевна – Кафедра внутренней медицины, клинической фармакологии и профессиональных болезней ВДНЗ Украины «Буковинский государственный медицинский университет», 58002, г. Черновцы, Театральная площадь, 2; тел.: (099) 336-62-81. E-mail: vika.drozd.17@ukr.net

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Бурчинський С.Г. До питання про механізми анальгетичної дії ноотропів: препарат Ноофен. Ліки. 2005;5-6:10–3.
2. Журавльова Л.В., Боброннікова Л.Р., Лахно О.В. ГЕРХ: сучасні уявлення про етіопатогенез, діагностику та лікування. Український медичний вісник. 2013;7:10.
3. Катеренчук О.І. Можливості корекції вегетативних і психосоматичних порушень у пацієнтів із серцевою недостатністю. Кардіологія: от науки к практиці. 2016;1(20):49–60.
4. Марушко Ю.В., Гищак Т.В. Эффективность применения препарата Ноофен® у детей со стабильной первичной артериальной гипертензией. Современная педиатрия. 2016;8(80):1–9.
5. Машковский М.Д. Лекарственные средства: в 2-х т.Т.1. – 14-е изд., перераб., испр. и доп. – М.: ООО «Издательство Новая Волна», 2001:110–111, 116.
6. Наказ МОЗ України № 152 від 02.03.2016 р. «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Стабільна ішемічна хвороба серця». – 2016. – Режим доступу: <https://goo.gl/4b2Yi1>
7. Наказ МОЗ України № 943 від 31.10.2013 р. «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги гастро-езофагеальна рефлюксна хвороба». – 2013. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://goo.gl/A4NDTb>
8. Каневська Л.В., Трефаненко І.В., Руснак-Каушанська О.В., Ткач Є.П. Особливості коморбідного перебігу ішемічної хвороби серця на тлі кислотно-залежних захворювань травного тракту. Вісник проблем біології і медицини. 2014;1(110):144–7.
9. Симонова Е.В., Алейник Д.В., Пеллех М.О., Володько Ю.Н. Опыт применения препарата «Риабал» в каче-

- стве премедикации при проведении эзофагогастродуоденоскопии. Сучасна гастроентерологія. 2010;3(53):95–9.
10. Пат. 84191 Україна, МПК А61К 31/195, А61К 31/47, А61Р 25/28 Засіб з ноотропною та антихолінергичною дією / Дудко О.Т.; заявник та власник товариство з обмеженою відповідальністю «ОЛФА» (UA). – № а200608955; заявл. 11.08.2006; опубл. 25.09.2008, Бюл. № 18.
11. Хаунина Р.А., Лапин И.П. Применени фенибута в психиатрии и неврологии и его место среди других психотропных средств. Журн. невропатол. и психиатрии. 1989;4:1146–52.
12. Хаустова О.О. Нейроімунендокринологія: сучасний погляд на психосоматичний діалог людини зі стресом. Ліки України. 2017;1(207):10–16.
13. Чабан О.С. Стрес: а який препарат призначив би Ганс Сельє? Сімейна медицина. 2015;3(59):95–9.
14. Чуев П.М., Владика А.С., Буднюк О.О. Анестезіологічне забезпечення ендоскопічних втручань. – Одеса: Фотосинтетика, 2004. – С. 113.
15. Куприянов Р.В. Психодиагностика стресса: практикум / Р.В. Куприянов, Ю.М. Кузьмина; М-во образ. и науки РФ, Казан. гос. технол. ун-т. – Казань: КНИТУ, 2012. – С. 75–78.
16. Елисеев О.П. Практикум по психологии личности / О.П. Елисеев. – СПб: Вид-во «Питер», 2000. – С. 560.
17. Chien-Hua Chen, Cheng-Li Lin, Chia-Hung Kao, Association between gastroesophageal reflux disease and coronary heart disease. *Medicine (Baltimore)*. 2016 Jul; 95 (27): e4089. DOI: 10.1097/MD.0000000000004089
18. Cohen LB, Dubovsky AN, Aisenberg J, Miller KM. Propofol for endoscopic sedation: a protocol for safe and effective administration by the gastroenterologist. *Gastrointest Endosc.* 2003 Nov; 58(5):725–32.
19. Ferreira AO, Cravo M. Sedation in gastrointestinal endoscopy: Where are we at in 2014? *World J Gastrointest Endosc.* 2015 Feb 16; 7(2): 102–109. DOI: 10.4253/wjge.v7.i2.102
20. Harter MC, Conway KP, Merikangas KR. Associations between anxiety disorders and medical illness. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci.* 2003 Dec;253(6):313–20. DOI: 10.1007/s00406-003-0449-y
21. Kimura M. Involvement of gamma-aminobutyric acid (GABA) B receptors in the hypotensive effect of systemically administered GABA in spontaneously hypertensive rats / Kimura M., Hayakawa K, Sansawa H. // *Jpn J Pharmacol.* – 2002. – № 89 (4). – P. 388–394.
22. Kulling D. Non-anesthetist sedation with propofol for outpatient colonoscopy and EGD is safe / D. Kulling, W. Inauen // *Gastrointest Endosc.* – 2003. – № 57. – P. 78.
23. Liu Y, He S, Chen Y, Xu J, Tang C, Tang Y et al. Acid reflux in patients with coronary artery disease and refractory chest pain. *Intern Med.* 2013;52(11):1165–71 DOI: 10.2169/internalmedicine.52.0031
24. Pulkowski G, Majer M, Budzyński J, Swiatkowski M. Gastroesophageal reflux disease and coronary heart disease-coexistence or interrelationship? *Pol Merkur Lekarski.* 2006 Jan;20(115):104–8.
25. Sebel PS. Propofol: a new intravenous anaesthetic. *Anesthesiology.* 1989;71:260–77.
26. Sedation and anesthesia in GI endoscopy / Standards of practice committee // *Gastrointestinal endoscopy.* 2008;5(68):816–26.
27. Uzman S, Gurbulak B, Gurbulak EK, Donmez T, Hut A, Yildirim D. A comparison of propofol and midazolam/meperidine sedation in upper gastrointestinal endoscopy. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne.* 2016 Sep; 11 (3): 178–185. DOI: 10.5114/wiitm.2016.61521

НООФЕН®

(γ -аміно- β -фенілмасляної кислоти гідрохлорид)

ОРИГІНАЛЬНИЙ НООТРОПНИЙ ПРЕПАРАТ КОМПЛЕКСНОЇ ДІЇ:

НООТРОПНА

- покращує пам'ять, концентрацію уваги, полегшує процес навчання
- активує психоемоційні та мнестичні функції, у т.ч. у постінсультних хворих

АНТИАСТЕНІЧНА

- поліпшує самопочуття
- підвищує фізичну і розумову працездатність
- повертає мотивацію до активного життя

ПОМІРНА ТРАНКВІЛІЗУЮЧА

- зменшує відчуття тривоги, внутрішнього напруження, дратівливості
- корегує психоемоційні розлади, у т.ч. у жінок при клімаксі
- відновлює фізіологію сну

Гармонія центральної та вегетативної нервових систем

- зменшує рухові та мовні розлади після черепно-мозкової травми
- знижує епілептичну активність
- усуває прояви рухових неврозів, у т.ч. і у дітей (енурез, заїкання, тики)

ПОМІРНА ПРОТИСУДОМНА

- усуває прояви вегетативного дисбалансу різного походження (тахікардію, кардіалгію, артеріальну гіпертензію та ін.)
- зменшує частоту та інтенсивність клімактеричних припливів у жінок

ВЕГЕТО- СТАБІЛІЗУЮЧА

- зменшує прояви вертеброгенного болювого синдрому при остеохондрозі
- усуває біль при неврогенних захворюваннях, у т.ч. серця і шлунка

АНАЛГЕТИЧНА

НООФЕН® – світ належить
мені знову !!!



стандарт якості



Інформація про лікарський засіб призначена для медичних та фармацевтичних працівників.

Р. П. № UA/3773/03/01 від 26.10.2015, № UA/3773/02/01 від 18.08.2017,

№ UA/3773/01/01 від 12.11.2015, № UA/3773/03/02 від 26.10.2015, № UA/3773/02/02 від 16.08.2017.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гостра ниркова недостатність. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Ноофен® можна комбінувати з психотропними лікарськими засобами, зніжуючи дози Ноофену® та застосовуваних з ним лікарських засобів. Ноофен® посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейрореплетичних та протипаркінсонічних лікарських засобів. **Особливості застосування.** Слід дотримуватись обережності хворим з патологією травного тракту через подразливу дію Ноофену®. При тривалому застосуванні контролюють клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб. Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат. **Застосування у період вагітності або годування груддю.** Застосування Ноофену® у період вагітності або годування груддю не рекомендується. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом виникають сонливість, запаморочення або інші порушення з боку ЦНС слід утримуватись від керування автотранспортними засобами або роботи з іншими механізмами. **Побічні реакції.** Сонливість (на початку лікування), головний біль та запаморочення; нудота, блювота, діарея, біль в епігастральній ділянці; гепатотоксичність; алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри; емоційна лабільність, порушення сну. **Категорія відпуску.** Табл. та Капс. 250 мг №20, Капс. 500 мг №30 Без рецепта; Пор. 100 мг №15, Пор. 500 мг №5 За рецептом. З повною інформацією про препарат можна ознайомитись в інструкції для медичного застосування препарату Ноофен®.

OLFA

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ МАРКЕТИНГ
ТА ДИСТРИБ'ЮЦІЯ
тел.: (044) 503 89 20
www.olfa.ua