

**Клиника ООО «Астери»  
ЦТП ФХФ РАН**

Новые технологии в лечение герпесвирусной инфекции с применением  
препарата Протефлазид

(Сроки исследования: апрель – июнь 2008 г.)

**Руководитель исследования:**

к.м.н., член-корр. РАМН РФ  
врач-дерматовенеролог

Флакс Г. А.

д.м.н., профессор ЦТП ФХФ РАН  
врач-дерматовенеролог

Корсунская И.М

**Исполнители:**

врач-гинеколог

Островская П. Ю.

врач-дерматолог

Жаворонкова Е. В.

Москва 2008 год

### **Критерии включения**

1. возраст от 18 до 55 лет
2. Диагноз: Генитальный герпес (острый или рецидив), острый герпес зостер.
3. желание и возможность участвовать в исследовании, подтвержденные информированным согласием больного, в соответствии с программой GCP.

### **Критерии, исключения**

1. Отказ больного от проведения терапии
2. Повышенная чувствительность или непереносимость препарата
3. Язвенная болезнь желудка, двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

### **Исследуемая группа:**

Терапия препаратом Протефлазид в острый период ГГ- 15 человек

Терапия препаратом Протефлазид в период ремиссии – 5 человек

Протефлазид + ацикловир – 6 человек

Контроль : 20 человек ацикловир и его аналоги

Протефлазид при ГЗ – 9 человек

### **1 группа: Терапия препаратом Протефлазид в острый период ГГ**

Пациенты, подтвердившие своё согласие участвовать в исследовании:

Орлова Э.А 18 лет, Ногина М.В. 35 лет, Тихонов А.А. 42 года, Сухоручкина М.С. 24 года, Фокина Е.С. 51 год, Феткулина Д.Э. 34 года, Терёхина Д.Е. 30 лет, Лалаев Р.Л 23 года, Смирнов П.А.28 лет, Третьякова М.В.25 лет, Блудова М.А. 17 лет, Гончаренко Д.А. 29 лет, Бойко О.С.31 год, Кутепина Е.В.24 года, Рогов Т.В.

Диагноз: Герпесвирусная инфекция. Генитальный герпес. Острый период.

Подтверждён данными анамнеза, клиническим осмотром и лабораторными данными с использованием ИФА и ПЦР-диагностики.

Показатели общего анализа крови, мочи, биохимического анализа крови находились в пределах физиологической нормы до и после проведения терапии. При определении сывороточного интерферона в крови пациентов отмечалось его подавление в различной степени.

Протефлазид применялся – 1 неделя – 5 капель 3 раза в сутки, 2-3 неделя – 10 капель 3 раза в сутки, 4 неделя – 8 капель 3 раза в сутки, + местно в виде примочек (36-38 капель препарата в 10 мл. физиологического раствора (применялось до 3 раз в сутки).

Сопутствующей патологии, требующей дополнительной терапии в данной группе не выявлялось.

При опросе пациентов выяснилось, что субъективные ощущения исчезали примерно к концу 1- недели. Исчезал зуд, боль. При осмотре: прекратилось появление новых высыпных элементов. Основные клинические проявления ГГ исчезали к концу 2 недели. Началась эпителизация пораженной поверхности кожи и слизистых, появились корочки. Каких либо побочных действий препарата у пациентов не выявлено. Нарушения аппетита и слабости не отмечалось. По клинико-лабораторным данным, проведенным после окончания терапии Протефлазидом, отмечается выраженная положительная динамика в виде отрицательных результатов ИФА и ПЦР в отношении вируса герпеса. Отмечено также повышение уровня сывороточного интерферона. Повышенной чувствительности к компонентам препарата или непереносимости не отмечалось. Все пациенты оценивают препарат Протефлазид как эффективный.

## **2 группа: Терапия препаратом Протефлазид в период ремиссии**

Пациенты, подтвердившие своё согласие участвовать в исследовании:

Евлева Ю.А. 27лет, Афанасьев А.А. 30лет, Дьяченко С.И. 43года., Ремизова О.В., 38 лет, Фетихова З.М 41 год.

Диагноз: Герпесвирусная инфекция. Генитальный герпес. Период ремиссии. Подтверждён данными анамнеза, клиническим осмотром и лабораторными данными с использованием ИФА и ПЦР-диагностики.

Показатели общего анализа крови, мочи, биохимического анализа крови находились в пределах физиологической нормы до и после проведения терапии. При определении сывороточного интерферона в крови пациентов отмечалось его незначительное отклонение от нормы. Сопутствующей патологии, требующей дополнительной терапии в данной группе не выявлялось.

Препарат принимался по указанной выше схеме. Отмечалась выраженная положительная динамика в виде отрицательных результатов ИФА и ПЦР в отношении вируса герпеса. Также отмечено повышение уровня сывороточного интерферона. Повышенной чувствительности к компонентам препарата или непереносимости не отмечалось. Нарушения аппетита и слабости не отмечалось. Все пациенты оценивают препарат Протефлазид как эффективный.

## **3 группа: Терапия препаратом Протефлазид+ацикловир**

Пациенты, подтвердившие своё согласие участвовать в исследовании:

Жалнина О.п. 47 лет, Евстратова М.А. 32 года, Обручева С.С.25 лет., Конев С.Ю. 33 года, Тимохина Е.Г. 43 года, Козуля И.И. 26 лет.

Диагноз: Герпесвирусная инфекция. Генитальный герпес. Острый период. Подтверждён данными анамнеза, клиническим осмотром и лабораторными данными с использованием ИФА и ПЦР-диагностики.

Показатели общего анализа крови, мочи, биохимического анализа крови находились в пределах физиологической нормы до и после проведения терапии. При определении сывороточного интерферона в крови пациентов отмечалось его подавление в различной степени.

Терапия осуществлялась препаратами Протефлазид и Ацикловир. Протефлазид применялся – 1 неделя – 5 капель 3 раза в сутки, 2-3 неделя – 10 капель 3 раза в сутки, 4 неделя – 8 капель 3 раза в сутки, + местно в виде примочек. Ацикловир назначался по 20 мг/кг, внутрь 4 раза в сутки. Сопутствующей патологии, требующей дополнительной терапии в данной группе не выявлялось.

При опросе пациентов выяснилось, что субъективные ощущения исчезали примерно к концу 1 - недели. Основные клинические проявления ГГ исчезали к концу 2 - недели. По клинико-лабораторным данным, проведённым после окончания терапии Протефлазидом, отмечается выраженная положительная динамика в виде отрицательных результатов ИФА и ПЦР в отношении вируса герпеса.

На фоне данной схемы лечения отмечалась выраженная положительная динамика в виде отрицательных результатов ИФА и ПЦР в отношении вируса герпеса. Также отмечено повышение уровня сывороточного интерферона. Нарушения аппетита и слабости не отмечалось.

Однако у одного пациента из этой группы отмечались нежелательные эффекты: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, кожная сыпь, после чего ацикловир был отменён. Все пациенты оценивают препарат Протефлазид как эффективный.

#### **4 группа: Терапия препаратом Ацикловир и его аналогами (контрольная группа)**

Пациенты, подтвердившие своё согласие участвовать в исследовании:

Румянцева О.П., Терёхин К.Л., Пименова А.Г., Глотова Е.Б., Ухтомцева В.В., Осипов И.Н., Барина И. В., Лоза С.С, Климова Т.Ф., Федотова Е.Г., Белоголовцева В.И., Дойнеко А.В., Кустова Ю.В., Петренко О.И., Стикина О.В., Дьяченко С.В., Согомонов С.А., Полякова А.А., Волошина К.Е., Петрова М.Я.

Возрастная группа – 18-50 лет.

Диагноз: Герпесвирусная инфекция. Генитальный герпес. Острый период. Подтверждён данными анамнеза, клиническим осмотром и лабораторными данными с использованием ИФА и ПЦР-диагностики.

Показатели общего анализа крови, мочи, биохимического анализа крови находились в пределах физиологической нормы до и после проведения

терапии. При определении сывороточного интерферона в крови пациентов отмечалось его подавление в различной степени.

Терапия осуществлялась препаратом Ацикловир. Ацикловир назначался по 20 мг/кг, внутрь 4 раза в сутки. Сопутствующей патологии, требующей дополнительной терапии в данной группе не выявлялось.

Из опроса пациентов: 2 человека отмечали побочные явления в виде тошноты, рвоты, диареи, боли в животе. Остальные пациенты перенесли препарат нормально. Продолжительность приёма ограничивалась исчезновением патологических элементов. И составляла примерно 10-15 дней. При опросе пациентов выяснилось, что субъективные ощущения исчезали примерно к концу 1- недели. Основные клинические проявления ГГ исчезали к концу 3 недели. По клинико-лабораторным данным, проведённым после окончания терапии Ацикловиром, отмечалась положительная динамика в виде отрицательных результатов ПЦР в отношении вируса герпеса (исчезновение ДНК вируса). Однако при ИФА в отношении вируса герпеса сохранялись положительные результаты. Отмечено также повышение фонового показателя сывороточного интерферона. Нарушения аппетита и слабости не отмечалось.

**Выводы:** При динамическом наблюдения за основными клиническими проявлениями при лечении генитального герпеса новым препаратом Протефлазид выявлена высокая эффективность препарата у пациентов с данной нозологией. Причем положительные клинические результаты отмечались как при комплексной терапии при лечении ГГ в сочетании с препаратом Ацикловир, так и при монотерапии препаратом Протефлазид местно и системно. Отмечено уменьшение периода обострения при лечении новым препаратом. На фоне положительной динамики клинических проявлений болезни, отмечена нормализация лабораторных показателей (исчезновение вируса в мазках ПЦР, снижение и /или исчезновение титра антител при ИФА в острый период проявления ГГ и что особенно важно в период ремиссии. Побочных действий препарата в период проводимого исследования выявлено не было. Пациенты оценили эффективность терапии как отличную. Также отмечено сокращение общего количества рецидивов. Т.о., препарат показал себя эффективным, безопасным средством в лечении герпетической инфекции (генитального герпеса) и может с успехом применяться в клинической практике.

Руководитель клиники «Астери»,  
К.м.н. ,врач-дерматовенеролог,  
член-корр.РАМТН РФ

Флакс Г.А.