



# Применение инновационного геля Алломедин в купировании рецидивов простого герпеса

К.м.н. Е.В. ШИБАЕВА

*Объективные данные и субъективная оценка лечения пациентами и врачом подтверждают эффективность и безопасность применения геля Алломедин в лечении рецидивов лабиального или генитального простого герпеса любой степени тяжести.*

## Введение

Актуальность проблемы герпетической инфекции (ГИ) связана с высокой частотой заболеваний, вызываемых различными типами вирусов семейства Herpesviridae, наиболее распространенными из которых являются вирусы простого герпеса (ВПГ) 1-го и 2-го типов. Для этой группы вирусов характерна нейроиммунотропность и пожизненная персистенция в организме человека. Медико-социальная проблема ГИ также связана с частым рецидивированием заболевания, что приводит к снижению качества жизни пациентов, с отсутствием универсальных методов лечения, способных элиминировать герпесвирусы из организма человека, и возможностью развития тяжелых осложнений, особенно у лиц с иммунодефицитом. Еще одной проблемой ГИ, которую отмечают как российские, так и зарубежные исследователи, является

гиподиагностика генитального герпеса, частая постановка ошибочных диагнозов при атипичных или малосимптомных формах заболевания [1–3]. Необходимо отметить возможные неблагоприятные последствия инфицирования ВПГ для репродуктивного здоровья женщин и здоровья детей, особенно при первичном инфицировании беременных женщин. ВПГ-инфекция может играть роль в осложненном течении беременности и родов, в невынашивании беременности, в генезе преждевременных родов, в неразвивающейся беременности, в развитии различных патологических состояний у плода, она ассоциирована с развитием антифосфолипидного синдрома [4, 5].

Особенностями ГИ являются ее контагиозность, рецидивирующий характер течения, формирование вторичного иммунодефицита, возможность передачи различными путями (воздушно-

капельный, бытовой, через кожу и слизистые оболочки, гемотрансфузионный, половой, интрацервикальный, трансплацентарный, интранатальный) [4]. Примерно в 60% случаев ГИ протекает бессимптомно, в связи с чем главная роль в распространении ВПГ отводится бессимптомному выделению вируса [6, 7]. По данным ВОЗ, около 70% населения нашей планеты инфицировано вирусом простого герпеса и примерно у 10–20% инфицированных имеются какие-либо клинические проявления ГИ [8, 9]. В США ежегодно регистрируется 98 млн случаев лабиального и 8,5–9 млн случаев генитального герпеса (ГГ) [10]. По другим данным, 55 млн людей в США имеют генитальную герпетическую инфекцию, из которых только 20–25% знают об этом, еще меньше пациентов получают адекватное лечение [11]. В целом за рубежом уровень заболеваемости ВПГ-инфекцией составляет 80–200 случаев на 100 тыс. населения [12]. Число носителей ВПГ-2 в мире в 2003 г. составило 535,5 млн (16,2% всего населения) [13].

По данным международного герпетического форума IHMF (International Herpes Management Forum) за 2004 г., информации об



истинной заболеваемости ГИ в РФ нет. По данным Государственного научного центра дерматовенерологии, в России с 2003 по 2009 г. прирост заболеваемости генитальным герпесом составил 6,7%, в 2008 г. показатель заболеваемости генитальным герпесом составил 23,0 на 100 тыс. населения [14], а в 2009 г. – 20,8 [15]. В Нижегородской области данный показатель в 2009 г. составил 13,9 на 100 тыс. населения. Несмотря на некоторое уменьшение заболеваемости ГГ, на отдельных территориях РФ отмечен ее рост: в Южном (на 36,4%), Приволжском (на 30,7%) и Уральском (на 18,0%) федеральных округах, где тяжелый рецидивирующий ГГ чаще всего регистрируют в Екатеринбурге (50,0%), Ямало-Ненецком АО (30,0%), Челябинске (25,0%) [16, 17]. По данным А.А. Хрянина и соавт. [18], 99,4% взрослого населения Сибири инфицировано ВПГ-1 и 20% – ВПГ-2 (у женщин инфицированность была выше). Распространенность ВПГ-2 в Сибири оказалась сходной с таковой в США и скандинавских странах.

Вирус простого герпеса входит в подсемейство альфа-герпесвирусов, для которых характерны короткий цикл репродукции (около 10 часов), высокая тропность к клеткам эпителиоидного ряда и цитопатическое действие [9]. Это ДНК-содержащий вирус, который состоит из нуклеотида (генома), капсида и внешней оболочки, содержащей липиды. ВПГ-1 и ВПГ-2 имеют как общие, так и типоспецифические антигены, в связи с чем они несколько различаются по вирулентности и патогенности, но имеют сходный цитопатический эффект в результате репликации вируса в клетке, который морфологически и клинически неразличим для обоих типов вируса [8].

ВПГ-1 чаще вызывает лабиальный герпес, а ВПГ-2 – генитальный, однако в последние годы отмечается тенденция к увеличению частоты обнаружения ВПГ-1 в мочеполо-

вом тракте, что связано не только с распространением орогенитальных контактов, но и с появлением достоверных лабораторных методов определения ГИ (в частности, методов амплификации нуклеиновых кислот) [20].

Взаимодействие между вирусом и организмом человека является решающим этапом в развитии ГИ. В настоящее время общепризнано, что состояние иммунной системы определяет частоту и длительность рецидивирования ВПГ-инфекции [21–23].

Согласно Европейскому руководству по заболеваниям, передаваемым половым путем (2004 г.), и клиническим рекомендациям Российского общества дерматовенерологов (РОДВ) 2008 г. [24, 25], всем пациентам, обратившимся к врачу в течение 5 дней с начала рецидива, должны быть назначены системные высокоспецифичные противовирусные препараты – ациклические нуклеозиды (ацикловир, валацикловир, фамцикловир). Они блокируют репликацию ВПГ, быстро и эффективно купируя острые проявления ГИ, но не приводят к эрадикации вируса и не всегда влияют на частоту и тяжесть рецидивов в будущем, также у них отсутствует влияние на асимптомное вирусывыделение [25–27]. Сравнительные клинические исследования различных препаратов данной группы не выявили преимуществ какого-либо из них по показателям эффективности и безопасности.

В настоящее время большинство авторов считают, что лечение ГИ должно быть комплексным: этиологическим и патогенетическим, с использованием комбинации различных лекарственных средств с различным механизмом действия как в остром периоде (первичная инфекция или рецидив), так и в периоде реконвалесценции и в межрецидивном периоде [28–31]. При этом большинство исследователей отмечают высокую эффективность комплексной терапии ГИ с использованием различных иммуномодуляторов [6, 21, 23, 32–36].

Другие исследователи отмечают, что эффективность такого лечения по сравнению со стандартной противовирусной терапией не доказана [4].

По рекомендациям Российского герпес-форума, дополнительное назначение к системной противовирусной терапии местных противовирусных средств является целесообразным начиная с момента появления предвестных признаков рецидива, с учетом данных некоторых исследований о созревании вирионов и в кожном покрове. Применение наружных противовирусных препаратов в комплексном лечении повышает эффективность терапии [8, 37]. В рекомендациях, разработанных с учетом мнения специалистов, разработавших Европейское руководство по лечению ГГ, отмечено, что местное антивирусное лечение в виде монотерапии считается неэффективным и должно назначаться только в сочетании с приемом производных ацикловира [11]. Средства для наружного лечения оказывают лишь симптоматическое действие и существенно не влияют на дальнейшее течение ГИ [38]. Монотерапия наружными средствами возможна при обращении пациента на высоте обострения с целью сокращения длительности кожных проявлений вирусного процесса [8].

Таким образом, необходима дифференцированная тактика ведения больных с ГИ, а вопрос оптимизации терапии ВПГ-инфекции в настоящее время продолжает оставаться актуальным.

В 2010–2011 гг. на базе Нижегородского НИКВИ проведено исследование по сравнению эффективности средств для наружного лечения обострения ГИ, целью которого было:

- оценить эффективность (терапевтическую эквивалентность) местного применения геля косметического для ухода за кожей Алломедин (степень уменьшения объективных и субъективных симптомов) у пациентов, страдающих рецидивирующим простым герпесом, в сравнении



с эффективностью терапии препаратами Зовиракс, крем и Фенистил Пенцивир, крем;

- оценить безопасность (побочные эффекты, переносимость) местного применения геля косметического для ухода за кожей Алломедин в купировании рецидивов простого герпеса путем регистрации нежелательных явлений.

### Материалы и методы исследования

В исследование были включены 16 мужчин и 35 женщин (51 пациент) в возрасте от 20 лет до 71 года (средний возраст –  $40,7 \pm 2,1$  лет) с клинически установленным диагнозом «хронический рецидивирующий простой герпес». Генитальный герпес диагностировался у 16 (31,4%) больных (7 мужчин и 9 женщин), лабиальный – у 35 (68,6%) пациентов (9 мужчин и 26 женщин). Все пациенты, участвующие в исследовании, имели обострение ГИ (не позднее 3 дней от начала рецидива). Среднее число обострений заболевания в год составило  $4,1 \pm 0,4$ . 98% больных предъявляли характерные жалобы (74,5% – на зуд в очаге высыпаний, 47,1% – на боль и 68,6% – на жжение). В течение 2 месяцев до начала лечения и при данном обострении больные не принимали каких-либо противовирусных или иммуномодулирующих препаратов. Из исследования исключались пациенты с проявлениями острой респираторной инфекции, тяжелыми соматическими заболеваниями, беременные и кормящие женщины.

Для распределения больных на 3 группы по 17 человек в зависимости от применяемого препарата применялся метод адаптивной рандомизации, при этом гендерные признаки и локализация герпетического процесса не учитывались (генитальный и лабиальный герпес принимались за равнозначную патологию). Пациенты 1-й группы получали для наружного лечения в течение 10 дней гель Алломедин (каждые 8 часов – 3 раза в день на очаги

высыпаний), больные 2-й группы – крем Зовиракс (каждые 4 часа – 5 раз в день), пациенты 3-й группы – крем Фенистил Пенцивир (каждые 2 часа – 8 раз в день). Полученное средство пациенты применяли в виде монотерапии. Если высыпания регрессировали раньше, применение препарата прекращалось.

До начала лечения (1-й день) и на 3, 5, 8 и 10-й дни терапии проводилась оценка жалоб и клинической картины заболевания (наличие субъективных симптомов, локализация процесса, размеры высыпаний, наличие в очаге пузырьков, гиперемии, отека, эрозий, корочек). Степень выраженности признака оценивалась по 3-балльной вербальной аналоговой шкале: 0 – отсутствие симптома, 1 – слабое проявление, 2 – средней степени, 3 – выраженное проявление.

В ходе и по окончании исследования регистрировались нежелательные явления, возникающие в процессе лечения, оценивалась их возможная связь с применяемым препаратом, приемом других лекарственных средств. На 5-м (заключительном) визите исследователем и пациентом проводилась субъективная оценка эффективности лечения (хороший эффект, удовлетворительный или неудовлетворительный).

В 1-ю группу пациентов, получавших наружно гель Алломедин, были включены 17 больных: 2 мужчин и 15 женщин, средний возраст –  $36,6 \pm 4,2$  лет, у 5 пациентов был установлен диагноз генитального герпеса (у 1 мужчины и 4 женщины), у 12 пациентов – лабиального герпеса (у 1 мужчины и 11 женщин) с частотой обострений в год от 1 до 12 (среднее число обострений в год составило  $5,2 \pm 1,0$ ).

В данной группе 16 больных (94,1%) имели характерные жалобы: на зуд в очаге высыпаний – 70,6% (средняя степень выраженности симптома по 3-балльной шкале составила 2,0), боль – 35,3% (средняя степень выраженности симптома – 2,17) и жжение – 70,6% (средняя степень выраженности

симптома – 2,25). Не имел субъективных ощущений 1 пациент.

Ограниченный процесс (1 очаг герпетических высыпаний) был у 12 пациентов (70,6%), распространенный процесс (2 и более очага) – у 5 больных (29,4%). Размеры очага до 0,5 см (мелкий) отмечались у 4 (23,5%) человек, от 0,5 до 1 см (очаг средних размеров) – у 8 больных (47,1%), > 1 см (крупный) – у 5 пациентов (29,4%). Клинические симптомы в первый день наблюдения были представлены пузырьковыми высыпаниями (в 76,5% случаев), отечностью (100%) и гиперемией (100%) в очаге высыпаний, эрозивными элементами (35,3%), у 11,8% больных имелись свежие корочки на месте первичных элементов.

Во 2-ю группу пациентов, получавших наружно крем Зовиракс, были включены 17 больных: 8 мужчин и 9 женщин, средний возраст –  $39,8 \pm 2,8$  лет, у 3 пациентов был установлен диагноз генитального герпеса (у 2 мужчин и 1 женщины), у 14 пациентов – лабиального герпеса (у 6 мужчин и 8 женщин) с частотой обострений в год от 1 до 12 (среднее число обострений в год составило  $3,8 \pm 0,6$ ).

В данной группе все больные (100%) имели характерные жалобы: на зуд в очаге высыпаний – 82,4% (средняя степень выраженности симптома по 3-балльной шкале составила 1,86), боль – 47,1% (средняя степень выраженности симптома – 1,63) и жжение – 64,7% (средняя степень выраженности симптома – 2,18).

Ограниченный процесс был диагностирован у 16 пациентов (94,1%), распространенный – у 1 больной (5,9%). Размеры очага до 0,5 см отмечались у 10 (58,8%) человек, от 0,5 до 1 см – у 6 больных (35,3%), > 1 см – у 1 пациентки (5,9%). Клинические симптомы в первый день наблюдения были представлены пузырьковыми высыпаниями (в 94,1% случаев), отечностью (100%) и гиперемией (100%) в очаге, эрозивными элементами (23,5%), у 17,6% больных имелись свежие корочки на месте первичных элементов.



В 3-ю группу пациентов, получавших наружно крем Фенистил Пенцивир, были включены 17 больных: 6 мужчин и 11 женщин, средний возраст – 45,8 ± 3,5 лет, у 8 пациентов был установлен диагноз генитального герпеса (у 4 мужчин и 4 женщин), у 9 пациентов – лабиального герпеса (у 2 мужчин и 7 женщин) с частотой обострений в год от 1 до 12 (среднее число обострений в год составило 3,4 ± 0,6).

В данной группе все больные имели характерные жалобы: на зуд в очаге – 70,6% (средняя степень выраженности симптома по 3-балльной шкале составила 1,75), боль – 58,8% (средняя степень выраженности симптома – 1,7) и жжение – 70,6% (средняя степень выраженности симптома – 1,75). Ограниченный процесс диагностирован у 15 пациентов (88,2%), распространенный – у 2 больных (11,8%). Мелкие очаги были у 9 (52,9%) человек, средних размеров – у 7 больных (41,2%), крупный – у 1 пациента (5,9%). Клинические симптомы в первый день наблюдения были представлены пузырьковыми высыпаниями (в 94,1% случаев), отечностью (100%) и гиперемией (100%) в очаге, эрозивными элементами (23,5%), у 17,6% больных имелись свежие корочки на месте первичных элементов.

Суммарные сведения о жалобах и клинических проявлениях обострения ГИ у пациентов трех групп до начала лечения представлены в таблице 1, о размерах и количестве очагов – в таблице 2.

## Результаты исследования и обсуждение

В процессе лечения у пациентов 1-й группы жалобы полностью регрессировали в среднем за 3,7 ± 0,4 дня (за 89,6 ± 8,9 часов), во 2-й группе – за 4,6 ± 0,5 дня (за 110,1 ± 12,7 часов,  $p > 0,1$ ), в 3-й группе – за 5,5 ± 0,6 дня (за 132,7 ± 14,0 часов,  $p < 0,02$ ). На 2-м визите к врачу (на 3-й день) жалобы предъявляли 24 пациента (47,1% от всех наблюдаемых больных): зуд в очаге высыпаний сохранялся у 33,3%

Таблица 1. Жалобы и клинические симптомы у пациентов до начала лечения

Клинический симптом	Количество пациентов, абс. (%)		
	1-я группа (n = 17)	2-я группа (n = 17)	3-я группа (n = 17)
Зуд в очаге	12 (70,6%)	14 (82,4%)	12 (70,6%)
Боль в очаге	6 (35,3%)	8 (47,1%)	10 (58,8%)
Жжение в очаге	12 (70,6%)	11 (64,7%)	12 (70,6%)
Пузырьки	13 (76,5%)	16 (94,1%)	14 (82,4%)
Отечность	17 (100%)	17 (100%)	17 (100%)
Гиперемия	17 (100%)	17 (100%)	17 (100%)
Эрозии	6 (35,3%)	4 (23,5%)	4 (23,5%)
Корочки	2 (11,8%)	3 (17,6%)	2 (11,8%)

n – число пациентов.

Таблица 2. Размер и количество очагов герпетических высыпаний

Размеры или количество очагов высыпаний	Количество пациентов, абс. (%)		
	1-я группа (n = 17)	2-я группа (n = 17)	3-я группа (n = 17)
≤ 0,5 см (мелкий)	4 (23,5%)	10 (58,8%)	9 (52,9%)
от 0,5 до 1 см (средний)	8 (47,1%)	6 (35,3%)	7 (41,2%)
1 см (крупный)	5 (29,4%)	1 (5,9%)	1 (5,9%)
1 очаг	12 (70,6%)	16 (94,1%)	15 (88,2%)
2 очага и более	5 (29,4%)	1 (5,9%)	2 (11,8%)

n – число пациентов.

Таблица 3. Наличие жалоб у пациентов в процессе лечения

№ визита	Количество пациентов, абс. (%)		
	1-я группа (n = 17)	2-я группа (n = 17)	3-я группа (n = 17)
Визит 1 (1-й день)	16 (94,1%)	17 (100%)	17 (100%)
Визит 2 (3-й день)	4 (23,5%)	8 (47,1%)	12 (70,6%)
Визит 3 (5-й день)	1 (5,9%)	3 (17,6%)	5 (29,4%)
Визит 4 (8-й день)	1 (5,9%)	1 (5,9%)	2 (11,8%)
Визит 5 (10-й день)	1 (5,9%)	0	0

n – число пациентов.

(на 41,2% меньше по сравнению с первым визитом), боль в очаге – у 15,7% (-31,4%), жжение – у 15,7% (-52,9%). Из них в 1-й группе больных, имеющих жалобы, было 4 пациента (23,5%), что по сравнению с первым визитом составило -70,6%. Во 2-й группе таких больных было 8 (47,1%,  $p > 0,1$ ), это на 52,9% меньше по сравнению с первым визитом. В 3-й группе число пациентов с жалобами составило 12 (70,6%,  $p < 0,01$ ), это на 29,4% меньше по сравнению с первым визитом. Значительная часть пациентов 1-й группы отмечала исчезновение зуда, жжения и боли в очаге воспаления уже в первые сутки лечения.

На заключительном визите к врачу жалобы на жжение в очаге предъявляла 1 пациентка 1-й группы (табл. 3). Средние сроки регресса отдельных жалоб у пациентов трех групп представлены в таблице 4. В 1-й группе все жалобы регрессировали практически одновременно: зуд – за 3,8 ± 0,4 дня, боль и жжение – за 3,7 ± 0,4 дня. Во 2-й и 3-й группах сначала исчезали боль (за 3,3 ± 0,3 дня во 2-й группе и 4,3 ± 0,5 дня – в 3-й группе) и чувство жжения (за 3,9 ± 0,5 и 4,3 ± 0,7 дня соответственно) в очагах герпетических высыпаний, несколько медленнее регрессировал зуд (за 4,3 ± 0,5 дня во 2-й группе,  $p > 0,2$  и 5,3 ± 0,7 дня в 3-й группе,

Таблица 4. Средние сроки полного регресса жалоб

Жалобы	1-я группа (n = 17)		2-я группа (n = 17)		3-я группа (n = 17)	
	дни	часы	дни	часы	дни	часы
Полный регресс всех жалоб	3,7 ± 0,4	89,6 ± 8,9	4,6 ± 0,5	110,1 ± 12,7	5,5 ± 0,6	132,7 ± 14,0
Регресс зуда	3,8 ± 0,4	90,0 ± 10,7	4,3 ± 0,5	104,0 ± 13,2	5,3 ± 0,7	127,4 ± 16,2
Регресс боли	3,7 ± 0,4	88,0 ± 10,1	3,3 ± 0,3	78,0 ± 6,0	4,3 ± 0,5	103,2 ± 12,4
Регресс жжения	3,7 ± 0,7	87,2 ± 15,2	3,9 ± 0,5	94,0 ± 10,8	4,3 ± 0,7	102,5 ± 17,8

n – число пациентов.

Таблица 5. Длительность субъективных ощущений и объективных симптомов у пациентов с различной локализацией ГИ на фоне лечения

Группа пациентов	Показатель	У пациентов с ГГ, дни	У пациентов с ЛГ, дни
1-я группа	Жалобы	5,0 ± 1,5	3,8 ± 0,5
	Симптомы	8,6 ± 1,0	8,8 ± 0,5
	N	5	12
2-я группа	Жалобы	5,3 ± 1,5	4,4 ± 0,6
	Симптомы	9,3 ± 0,7	9,8 ± 0,3
	N	3	14
3-я группа	Жалобы	6,5 ± 0,8	4,7 ± 0,7
	Симптомы	9,5 ± 0,5	9,4 ± 0,5
	N	8	9
Все группы	Жалобы	5,8 ± 0,7	4,3 ± 0,3
	Симптомы	9,2 ± 0,4	9,4 ± 0,2
	N	16	35

N – отсутствие симптомов и жалоб; ГГ – генитальный герпес; ЛГ – лабиальный герпес.

Таблица 6. Длительность объективных симптомов ГИ

Жалобы	1-я группа (n = 17)		2-я группа (n = 17)		3-я группа (n = 17)	
	дни	часы	дни	часы	дни	часы
Пузырьки	3,4 ± 0,4	81,2 ± 9,2	3,3 ± 0,2	78,0 ± 4,1	3,4 ± 0,2	82,3 ± 5,5
Отечность	4,6 ± 0,6	110,1 ± 14,1	4,9 ± 0,4	118,6 ± 10,0	5,1 ± 0,5	121,4 ± 11,5
Гиперемия	6,9 ± 0,7	165,2 ± 16,2	8,1 ± 0,6	194,8 ± 15,1	8,1 ± 0,5	193,4 ± 12,3
Эрозии	5,0 ± 0,6	120,0 ± 13,9	7,1 ± 0,6	169,6 ± 13,7	6,6 ± 0,4	159,0 ± 10,5
Корочки	8,4 ± 0,4	201,6 ± 10,4	9,5 ± 0,3	227,3 ± 6,9	9,2 ± 0,5	220,8 ± 12,4
Все симптомы	8,8 ± 0,4	210,4 ± 10,2	9,7 ± 0,3	232,0 ± 7,1	9,5 ± 0,3	227,3 ± 7,7

n – число пациентов.

$p > 0,05$  по сравнению с 1-й группой).

В ходе исследования было отмечено, что во всех группах достоверно более быстрый регресс жалоб был у пациентов с лабиальным герпесом ( $4,3 \pm 0,3$  дня), чем у больных ГГ ( $5,8 \pm 0,7$  дня,  $p < 0,05$ ), а длительность клинических проявлений заболевания не различалась ( $9,4 \pm 0,2$  и  $9,2 \pm 0,4$  дня соответственно). Соответствующие данные по отдельным группам представлены в таблице 5.

Объективные симптомы ГИ у пациентов 1-й группы регрессировали в среднем за  $8,76 \pm 0,4$  дня (за  $210,4 \pm 10,2$  часов), во 2-й группе – за  $9,7 \pm 0,3$  дня (за  $232,9 \pm 7,1$  часов,  $p > 0,05$ ), в 3-й группе – за  $9,5 \pm 0,3$  дня (за  $227,3 \pm 7,7$  часов,  $p > 0,1$ ). Эти данные можно обозначить как средняя продолжительность рецидива. Тем не менее в каждой группе были зарегистрированы пациенты, у которых на заключительном визите (10-й день) сохранялись какие-либо проявления

герпетического процесса: 1 больная (5,9%) в 1-й группе (сохранялась небольшая отечность и гиперемия в очаге), 5 пациентов (29,4%,  $p > 0,05$ ) во 2-й группе (сохранялись легкая гиперемия и слабо выраженные корочки), 5 человек (29,4%,  $p > 0,05$ ) в 3-й группе (аналогичные проявления). При этом из 11 больных с оставшимися клиническими проявлениями заболевания только 2 (18,2%) страдали генитальным герпесом, у остальных была нозолабиальная локализация ГИ.

Довольно медленный регресс жалоб и объективных симптомов (по сравнению с результатами других исследований) можно объяснить монотерапией обострения ВПГ-инфекции наружными средствами (без системного лечения) и невозможностью ежедневного осмотра пациентов.

Длительность существования объективных симптомов ГИ представлена в таблице 6. Исчезновение пузырьковых высыпаний у пациентов всех трех групп в большинстве случаев регистрировалось уже на втором визите (на 3-й день): средняя длительность проявлений составила  $3,4 \pm 0,4$  дня для 1-й и 3-й групп,  $3,3 \pm 0,2$  дня – для 2-й группы. Симптомы местного воспалительного процесса, наблюдаемые у всех больных до начала лечения, проходили несколько медленнее, тем не менее в группе пациентов, использовавших гель Алломедин, регресс происходил быстрее, чем во 2-й и 3-й группах: отечность исчезала за  $4,6 \pm 0,6$  дня в 1-й группе, за  $4,9 \pm 0,4$  дня – во 2-й группе, за  $5,1 \pm 0,5$  дня – в 3-й группе; гиперемия в очаге сохранялась дольше –  $6,9 \pm 0,7$  дня в 1-й группе и  $8,1 \pm 0,6$  дня – во 2-й и 3-й группах ( $p > 0,1$ ).

В ходе исследования отмечен выраженный эпителизирующий эффект геля Алломедин в отличие от препаратов сравнения: эрозии на месте вскрытых пузырьков высыпаний образовались только у 58,8% больных 1-й группы (во 2-й и 3-й группах соответственно у 88,2%,  $p < 0,05$  и 94,1% пациентов,  $p < 0,01$ ) и эпителизовались до-



Таблица 6. Длительность объективных симптомов ГИ

Группа пациентов	Эффект						Расхождение мнений врача и пациента
	Мнение пациента			Мнение врача			
	Хороший	Удовлетворительный	Неудовлетворительный	Хороший	Удовлетворительный	Неудовлетворительный	
1-я (n = 17)	15 (88,2%)	2 (11,8%)	–	15 (88,2%)	2 (11,8%)	–	–
2-я (n = 17)	12 (70,6%)	5 (29,4%)	–	13 (76,5%)	4 (23,5%)	–	5 (29,4%)
3-я (n = 17)	11 (64,7%)	5 (29,4%)	1 (5,9%)	11 (64,7%)	6 (35,3%)	–	3 (17,6%)

n – число пациентов.

столько быстрее – за  $5,0 \pm 0,6$  дня, по сравнению с больными 2-й группы, у которых процесс эпителизации занимал  $7,1 \pm 0,6$  дня ( $p < 0,02$ ), и 3-й группы, в которой данный показатель составил  $6,6 \pm 0,4$  дня ( $p < 0,05$ ). Следовательно, образование и отпадение корочек на местах бывших высыпаний также происходило быстрее – за  $8,4 \pm 0,4$  дня (во 2-й группе – за  $9,5 \pm 0,3$  дня,  $p < 0,05$ ; в 3-й группе – за  $9,2 \pm 0,5$  дня,  $p > 0,2$ ).

Уменьшение размеров герпетических высыпаний в 2 раза в 1-й группе произошло за  $4,8 \pm 0,4$  дня (за  $114,4 \pm 10,8$  часов), во 2-й – за  $6,0 \pm 0,4$  дня (за  $144,0 \pm 10,2$  часа,  $p < 0,05$ ), в 3-й – за  $5,7 \pm 0,5$  дня (за  $136,9 \pm 11,0$  часов,  $p > 0,1$ ). Необходимо отметить, что у 1 пациента 3-й группы с генитальным герпесом на втором визите было зафиксировано появление 2 мелких свежих элементов по периферии основного очага (на фоне регулярного применения геля Фенистил Пенцивир). У пациентов других групп новых высыпаний на фоне лечения не было зафиксировано.

С учетом большего числа пациентов с распространенным герпетическим процессом и более тяжелым течением ГИ (более частые обострения) в 1-й группе, полученные результаты лечения гелем Алломедин можно признать хорошими, а эффективность лечения – высокой.

По совокупности всех показателей (регресса жалоб, клинических симптомов, переносимости назначенного препарата) была проведена оценка эффективности лечения обострения ГИ пациентами и врачом-исследователем. На хороший эффект от лечения указали 88,2% пациентов 1-й группы, 70,6% па-

циентов 2-й группы и 64,7% больных 3-й группы ( $p > 0,05$ ) (табл. 7). Субъективная оценка проведенной терапии пациентом и врачом в большинстве случаев во всех группах совпадала. В 1-й группе мнения пациента и врача совпали в 100% случаев, то есть эффект от лечения был однозначным и не вызывал затруднений в оценке. У 5 больных (29,4%) из 2-й группы и 3 больных (17,6%) из 3-й группы мнения врача и пациента в оценке лечения разошлись.

Все пациенты оценили переносимость назначенных препаратов для наружного лечения как хорошую. Никаких побочных местных и общих реакций не было зафиксировано. Пациентами 1-й группы было отмечено удобство применения геля Алломедин 2–3 раза в сутки (по сравнению с нанесением 5 раз в сутки крема Зовиракс и 8 раз в сутки крема Фенистил Пенцивир) и его хорошие органолептические (косметические) свойства: гель прозрачен, не блестит после нанесения, поэтому его можно применять перед появлением в общественных местах.

### Заключение

В ходе исследования по оценке эффективности и безопасности применения геля Алломедин в лечении рецидивов простого герпеса была выявлена его высокая эффективность и хорошая переносимость при наружном лечении даже в качестве монотерапии данного заболевания. Гель Алломедин быстро купирует субъективные ощущения и объективные проявления обострения герпетической инфекции, особенно при раннем начале лечения. В процессе терапии отмечен

достаточно более ранний регресс жалоб, предъявляемых пациентами, чем при лечении кремом Фенистил Пенцивир, и достоверно более быстрое уменьшение размеров высыпаний (по сравнению с лечением кремом Зовиракс). Препарат оказывает более выраженный эпителизирующий эффект, сокращает период образования и отпадения корочек (достоверное различие с обоими препаратами сравнения).

Полученные результаты, превосходящие или сопоставимые с результатами, полученными при лечении признанным стандартом – кремом Зовиракс (ацикловир), – в сочетании с высокой комплаентностью лечения (нанесение препарата 2–3 раза в сутки) и отличными косметическими свойствами позволяют использовать гель Алломедин для купирования обострений лабиального или генитального герпеса любой степени тяжести и считать его препаратом, терапевтически эквивалентным ацикловиру.

Эффективность препарата для купирования рецидива инфекции ВПГ кроме объективных данных подтверждена и субъективной оценкой лечения, данной пациентами и врачом: «хороший» эффект терапии отметили 88,2% пациентов, что полностью совпало с оценкой исследователя.

Безопасность применения геля Алломедин доказана отсутствием нежелательных явлений, связанных с использованием препарата, а также местных и общих побочных реакций. В связи с этим препарат можно рекомендовать в качестве средства выбора для широкого использования в клинической практике. ●