

## **Studienprotokoll** (Anwendungsbeobachtung)

Wissenschaftliche prospektive Untersuchung zur Verträglichkeit und Wirksamkeit des Herpifix bei Patienten mit Herpes labialis im Stadium 1- 2.

Anwendungsstudie des zertifizierten und zugelassenen Herpestherapiegerätes Herpifix®.

### **1. Einleitung**

Der Einfluß von elektrischem Strom auf die Haut in kleinen therapeutischen Dosen ist trotz langjähriger Anwendung von Iontophorese und transcutaner elektrischer Stimulation (TENS) erst seit Anfang der neunziger Jahre weitergehender untersucht worden. (Reinauer 1993; Rodrigues 1994; Kalia 1996).

Physiologische Effekte wie Wasserverlust und pH Wertveränderung in Abhängigkeit von Stromstärke und Dauer der Einwirkung sind seit den Arbeiten von Courage 1995 (noch nicht veröffentlicht) und Pinto in Studien verifiziert worden.

Basierend auf der Theorie, dass das Herpes Virus (HSV1) in seiner Virulenz stark milieuabhängig ist, zielt die Anwendung des Herpifix® auf eine nachweisbare pH Wertabsenkung in der oberen Cutis. Die dadurch erreichte deutliche Herabsetzung der Virulenz des Erregers führt nachfolgend zu einer Verringerung der klinischen Entzündungs- und Beschwerdesymptomatik.

Bereits durchgeführte klinische Anwendungen im Rahmen eines Therapieversuches (Prof. Randow, Berlin) bei 32 Patienten / innen, einer klinischen Prüfung (Dr. Anderson, Odense/Dänemark; einfach blind crossover, Placebo kontrolliert) bei 16 Patienten / innen und Anwendungen (Dr. Courage Köln) bei neun bis dahin therapieresistenten Patienten / innen zeigten einen deutlichen Rückgang der Krankheitssymptome des Herpes labialis nachweisen.

### **2. Studienziel:**

Diese wissenschaftliche Studie hat die Untersuchung der Verträglichkeit und Wirksamkeit des Herpestherapiegerätes **Herpifix®** bei Patientinnen und Patienten mit Herpes labialis im Stadium 1 – 2 in der täglichen Praxis zum Ziel.

### **3. Studiendesign:**

Die Herpicure 1 Studie ist eine offene wissenschaftliche Beobachtungsstudie die aus zwei Dokumentationen besteht:

- ein Befunderhebungsbogen (Anamnese)
- ein Behandlungsprotoll (in dem die Anwendungshäufigkeit, der Anwendungserfolg und die Verträglichkeit vom Patienten dokumentiert wird und

In die Herpicure 1 Studie sollen insgesamt 200 Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden. Eine erste Auswertung wird nach Eingang der ersten 50 Dokumentationsbögen durchgeführt. Bei der Auswertung kommen Methoden der deskriptiven Statistik zur Anwendung.

Primäres Zielkriterium ist der Beschwerderückgang nach der Anwendung des Herpifix im historischen Vergleich zu den letzten 3 Herpes labialis Verläufen vor Anwendung des Herpifix..

Wichtigstes sekundäres Zielkriterium ist die Zeitdauer bis zur Symptommfreiheit nach der ersten Anwendung im Vergleich zu den letzten 3 Herpes labialis Verläufen.

Die Verträglichkeit wird durch die Dokumentationen von unerwünschten Begleiterscheinungen und Nebenwirkungen untersucht.

### **4. Beschreibung des Medizinproduktes**

Bei dem Gerät „Herpifix®“ handelt es sich um ein transportables batteriebetriebenes Gerät, das im Individualbetrieb äußerlich angewandt wird, um den Ausbruch von Herpes labialis (Lippenherpes) im Anfangsstadium zu verhindern, bzw. den Krankheitsverlauf zu lindern. Die Anwendung erfolgt ausschließlich auf gesundem Lippenepithel, d. h. die Anwendung die bei bereits bestehenden Bläschen, auf verletztem Epithel oder Schleimhäuten ist kontraindiziert.

Das Gerät ist seit April 2000 als Medizinprodukt der Klasse IIa zugelassen und unter **CE 0197** zertifiziert. Es entspricht den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

### **Gebrauchsanweisung**

Diese wissenschaftliche Untersuchung wird gemäß einer Anwendungsbeobachtung AMG § 67 durchgeführt. Das Protokoll ist den zuständigen Behörden und Institutionen zugeleitet bzw. angezeigt worden.