

**ФГБУ «ГНЦ ИНСТИТУТ ИММУНОЛОГИИ» ФМБА РОССИИ**

**«Утверждаю»**

**ЗАМ. ДИРЕКТОРА, ГЛАВНЫЙ ВРАЧ  
ГНЦ ИНСТИТУТА ИММУНОЛОГИИ,  
ФМБА РОССИИ ПРОФЕССОР, Д.М.Н.**

**\_\_\_\_\_ Н.И. Ильина**

**«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2017 г.**

## **ОТЧЕТ**

**ОТКРЫТОЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ СРАВНИТЕЛЬНОЕ  
ИССЛЕДОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ  
И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА ХОЛОДНОЙ  
ПЛАЗМЫ «ГЕЛИОС» (ООО НПЦ «ПЛАЗМА», РОССИЯ)  
ПРИ ХРОНИЧЕСКОЙ РЕЦИДИВИРУЮЩЕЙ ГЕРПЕСВИРУСНОЙ  
ИНФЕКЦИИ.**

**Руководитель клинического исследования:**

**Зав. отделением «Аллергологии и иммунотерапии», проф, д.м.н.**

**\_\_\_\_\_ А.Е. Шульженко**

**МОСКВА, 2017 г.**

## **1. Общие сведения об аппарате, основные характеристики, принцип лечебного воздействия.**

**Гелиос** - это медицинский прибор, предназначенный для обработки тканей организма (кожа, слизистые оболочки) потоком холодной плазмы. Температура холодной плазмы достигает 30-45°C, за счет малой энергии содержащихся в ней ионов и нейтральных частиц. Поток плазмы излучается на ткани человеческого тела.

### **Характеристики**

Температура плазменного потока	<45°C
Диаметр «пятна контакта» струи плазмы	не менее 1 мм
Рабочее напряжение	220 В / 50 Гц
Потребляемая мощность	<20 Вт
Габаритные размеры блока управления	300 x 170 x 80 мм
Масса	1.5 кг
Расходные материалы	Гелий, Азот, Аргон

Особенности воздействия плазмы на здоровые клетки и инфицированные или опухолевые клетки, а также непосредственно на патогенные микроорганизмы, принципиально отличаются:

### **1) Воздействие на здоровые клетки организма**

- Временное повышение проницаемости мембраны
- Ингибирование миграции
- Стимуляции клеточного деления

### **2) Воздействие на патогены (бактерии, вирусы, грибы), инфицированные и опухолевые клетки**

- Электростатическое разрушение мембраны
- Окисление липидов активными частицами

Таким образом, поток холодной плазмы обладает прямыми антибактериальными свойствами, подавляет воспаление кожи и слизистых оболочек, уменьшает ощущение боли, жжения, зуда и стимулирует регенерацию тканей.

С учетом вышеуказанных характеристик, аппарат «Гелиос» рекомендован для применения в дерматологии (лечение акне, розацеи, дерматита, кератоза, папиллом, псориаза, онихомикозов) и в косметологии (с целью омолаживания кожи).

### **Цель исследования**

Оценить влияние холодной плазмы (аппарат «Гелиос») у пациентов с обострением хронической рецидивирующей герпесвирусной инфекцией (ХРГВИ) в открытом сравнительном исследовании.

### **2. Задачи исследования**

- Изучить влияние воздействия холодной плазмы аппарата «Гелиос» (ООО НПЦ «Плазма», Россия) на течение обострения хронической герпесвирусной инфекции с генитальной и лабиальной локализацией.
- Оценить безопасность и выявить возможные побочные эффекты холодной плазмы (аппарат «Гелиос», ООО НПЦ «Плазма», Россия).
- Сравнить результаты лечения в основной и контрольной группах и оценить достоверность различий.

### **3. План и дизайн исследования**

Исследование проводилось у 22 пациентов с ХРГВИ, соответствующих критериям включения/исключения, описанным в протоколе.

- а.** В 1-ю группу вошли 12 пациентов, с обострением ХРГВИ не позже 48 часов, получавших стандартную противовирусную терапию препаратом Ацикловир в дозе 400 мг 1 таб х 3 раза в день 7 дней и локальное воздействие на очаг воспаления холодной плазмой в течение 2-х мин ежедневно в течение 2-х дней (аппарат «Гелиос», ООО НПЦ «Плазма» Россия);

- в.** Во 2-ю (контрольную) группу вошли 10 пациентов, получавших базисную противовирусную терапию препаратом Ацикловир в дозе 400 мг 1 таб х 3 раза в день 7 дней.

Проведенное исследование являлось открытым, контролируемым, сравнительным.

Исследование состояло из периода скрининга, рандомизации и периода лечения.

**Период скрининга** включал - сбор исходной информации о демографических данных (возраст, пол), анамнез заболевания (сведения о продолжительности герпесвирусной инфекции, частоте и тяжести обострений, локализации высыпаний, предыдущей терапии, и т.д.), информация о сопутствующих заболеваниях, определении провоцирующих факторов в развитии обострений заболевания.

**Рандомизация:** распределение пациентов по группам, проводилась в соответствии с таблицей случайных чисел (таблица генерируется при помощи стандартной функции пакета статистических программ Statistica).

После распределения пациентов на группы каждому из них присваивался идентификационный номер.

Сроки исследования определились следующим образом:

- срок лечения в 1-ой группе - 7 дней
- срок лечения во 2-й группе –7 дней

**Период терапии** включал осмотр пациентов в первые 12-48 ч от начала рецидива (появление гиперемии, отечности, пузырьковых элементов на коже и/или слизистых оболочках) хронической герпесвирусной инфекции, определение ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типа в соскобе с очага методом ПЦР, назначение комплексной терапии препаратом Ацикловир в дозе 400 мг 1 таб х 3 раза в день в течении 7 дней в сочетании с локальным воздействием на очаг воспаления холодной плазмой в течение 2-х мин ежедневно в течении 2-х дней (аппарат «Гелиос», ООО НПЦ «Плазма»

Россия) или монотерапии Ацикловиром в дозе 400 мг 1 таб х 3 раза в день в течении 7 дней.

#### **4. Этика**

Основанием для проведения данного исследования являлось разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Все пациенты до начала исследования были проинформированы о характере клинического испытания и исследуемом аппарате «Гелиос» (ООО НПЦ «Плазма», Россия). Исследователь разъяснил каждому пациенту природу исследования, его задачи, предстоящие процедуры, предполагаемую продолжительность, потенциальные риски и пользу, и возможный дискомфорт от участия в исследовании. Каждый пациент был проинформирован о том, что участие в исследовании является добровольным, что участник может выйти из исследования в любое время, и что отзыв согласия не повлияет на его/ее последующее медицинское лечение или взаимоотношения с лечащим врачом.

#### **6. Исследуемая популяция**

Для участия в исследовании каждый пациент соответствовал всем критериям включения и не имел ни один из критериев исключения.

##### **6.1. Критерии включения пациентов**

В состав исследуемых включались пациенты мужского и женского пола, соответствующие следующим критериям:

- 6.1.1. Возраст от 18 до 60 лет;
- 6.1.2. Пациенты с анамнезом герпетического поражения кожи и слизистых оболочек;
- 6.1.3. Пациенты с частотой рецидивов герпеса не менее 1 раз в год
- 6.1.4. Полноценная контрацепция у женщин детородного возраста;

6.1.5. Способность к адекватному сотрудничеству в процессе исследования.

## **6.2. Критерии исключения пациента из исследования**

К исследованию не допускались пациенты, соответствующие следующим критериям:

6.2.1. Беременность, лактация;

6.2.2. Женщины, детородного возраста, не получающие адекватной контрацепции;

6.2.3. Наличие декомпенсированных заболеваний сердечно-сосудистой системы, печени, почек, эндокринной системы, обострения хронических заболеваний или острых состояний (лихорадочные состояния, нарушения мозгового кровообращения, активная форма туберкулеза и др.);

6.2.4. Постоперационный период менее 1 месяца;

6.2.5. Больные, получающие другую противовирусную и иммуномодулирующую терапию;

6.2.6. Больные, страдающие тяжелым течением генитального герпеса, требующим внутривенного применения противовирусных препаратов.

## **7. Аппарат**

В исследовании использовался медицинский прибор холодной плазмы «Гелиос» (ООО НПЦ «Плазма», Россия). Аппарат по степени потенциального риска относился к изделиям со средней степенью риска – 2а по ТУ 944-001-4680-7972-2015. В комплект входили: электронный блок управления с подключенным к нему рабочим инструментом и баллоном с инертным газом, инструкция по применению, технический паспорт.

Предприятие-производитель: ООО НПЦ «Плазма», Россия.

## **7.1. Назначение терапии.**

Пациенты получали лечение в порядке их зачисления в исследование согласно следующим лечебным схемам:

**7.1.1. 1-я лечебная схема** (стандартная противовирусная терапия и терапия холодной плазмой): сеансы терапии по 2 минуты x 1 раз в день, продолжительность курса составляет 2 дня подряд и препарат «Ацикловир» (Акрихин, Россия) по схеме 400 мг 1 таблетка x 3 раза в сутки, *per os*, течение 7 дней. Начало приема препарата с момента (первые 48 часов) обострения герпетической инфекции.

**7.1.2. 2-я лечебная схема** (стандартная противовирусная терапия): препарат «Ацикловир» (Акрихин, Россия) по схеме 400 мг, по 1 таблетке 3 раз в сутки в *per os* течение 7 дней. Начало приема препарата с момента (первые 48 часов) обострения герпетической инфекции

*Сеанс терапии медицинским прибором «Гелиос» проводился по следующему порядку:*

После включения аппарата «Гелиос» регуляторами интенсивности плазменной струи и расхода газа регулировался плазменный факел, затем обрабатывалась пораженная поверхность в течение 2-х минут постоянными плавными круговыми движениями рабочего инструмента. Оптимальное расстояние составляло 10-15 мм от сопла рабочего инструмента до обрабатываемого объекта. Диаметр пятна контакта плазменной струи с обрабатываемой поверхностью составлял не менее 1 мм. После завершения сеанса обработки, аппарат отключался.

## **8. Условия выбывания пациентов из исследования**

На пациентов, исключенных из исследования по каким-либо причинам, заполнялась вся необходимая документация с указанием причины исключения из исследования.

Условиями выбывания из исследования пациентов являются:

- индивидуальная непереносимость процедур в ходе исследования;
- значительное ухудшение состояния в период исследования;
- появление в процессе исследования критериев исключения;
- возникновение у пациента в ходе исследования тяжелых и/или неожиданных побочных явлений;
- решение забеременеть;
- несоблюдение режима применения аппарата;
- по усмотрению исследователя, если тот считает, что продолжение исследования наносит вред пациенту;
- отказ пациента от участия в исследовании.

### 9. Порядок проведения клинического обследования

Пациентам, включенным в исследование, проводилось обследование в первый визит.

Расписание оценок, необходимых в ходе исследования приведено в таблице 1.

**Таблица 1.**

Период исследования	Скрининг	Рандомизация 1 визит/ основная терапия 1-4 визит			
		1	2	3	7
Дни исследования	0	1	2	3	7
Номер визита	0	1	2	3	4
Критерии включения/исключения	x				
Физическое обследование	x	x			
Тест на беременность	x				
Субъективные данные (дневник пациента)		x	x	x	x
Объективное обследование	x	x	x	x	x
Идентификация возбудителя (ПЦР)		x			
Применение аппарата		x	x		

Период скрининга определялся как оценка, осуществляемая не менее чем за 4 дня до начала исследования с целью определения пригодности пациента для включения в исследование.



Период рандомизации – в первые 12-48 часов рецидива, проводилось распределение пациентов по группам в соответствии с таблицей случайных чисел, совпадал с первым днем терапии.

Период терапии определялся как 7 дней всего лечения пациентов. Этот период включал применение противовирусных препаратов (Ацкиловир 400 мг 1 таб х 3 раза в день) и воздействие холодной плазмой аппарата «Гелиос» (ООО НПЦ «Плазма», Россия) в 1-й и 2-й день комплексного лечения.

## **10. Методы обследования**

Пациентам, включенным в исследование для оценки клинической эффективности и безопасности препарата, проводили следующее обследование:

**10.1.** Регистрация субъективных данных пациента (каждый визит с 0 по 4 визит):

- зуд в области поражения
- боль в области поражения
- жжение в области поражения
- другие симптомы

**10.2.** Объективное обследование (каждый визит с 0-4 визит):

- температура тела
- характеристика элементов сыпи с указанием времени появления (везикулы, эрозии, начало реэпителизации, полная реэпителизация, полное выздоровление)
- площадь очага поражения
- локализация поражения

Оценка выраженности субъективных жалоб пациента проводилась в баллах по следующей шкале: 0 - отсутствие симптома, 1 - незначительная выраженность, 2 - умеренная выраженность, 3 - значительная выраженность.

Всем пациентам был выдан на руки Дневник пациента (*Приложение I*), где регистрировались местные признаки рецидива (зуд, жжение, болезненность), характеристика элементов поражения кожи/слизистых оболочек (гиперемия, отек, везикулы, эрозии, образование и отпадение корочки), общие симптомы (слабость, головная боль, температура, озноб, невралгия, миалгия).

Все, полученные в процессе исследования, данные регистрировались в карте пациента.

## **11. Оценка результатов.**

### **11.1. Оценка безопасности**

Безопасность лечения оценивалась на основании субъективных жалоб пациента, данных осмотра, отсутствия побочных эффектов и осложнений.

### **11.2. Оценка эффективности**

Клиническая эффективность терапии оценивалась по уменьшению степени тяжести клинического течения рецидива:

- время продолжительности местных симптомов (зуд, боль в области поражения);
- время, необходимое для начала реэпителизации;
- время достижения полного выздоровления (полная реэпителизация).

## **12. Побочные реакции на воздействие холодной плазмы аппаратом «Гелиос».**

Побочное явление – это любое нежелательное событие, которое наблюдается во время воздействия исследуемого средства независимо от того, связывается ли оно с применением данного средства.

Побочные явления включают токсические и аллергические реакции, нежелательные клинические или лабораторные изменения.

Побочные явления классифицируются как серьезные и несерьезные.

Серьезными считают побочные явления:

- угрожающие здоровью или жизни пациента;
- требующие госпитализации или увеличения срока госпитализации;
- приводящие к инвалидности.

Несерьезные побочные явления – определяются как любая из побочных реакций, которая не соответствует критериям, имеющим отношение к «Серьезным побочным явлениям».

Заболевания, признаки и симптомы, которые наблюдались до начала исследования, не считаются побочными явлениями, если они проявляются в ходе испытания, за исключением тех случаев, когда произошло ухудшение по интенсивности или частоте.

При применении воздействия холодной плазмы исследуемого аппарата «Гелиос» в составе комплексной терапии, необходимо установить причинно-следственную связь наблюдаемых побочных явлений с воздействием холодной плазмы исследуемого аппарата (отсутствует, отдаленная, возможная, вероятная).

В случае появления побочных эффектов или осложнений необходимо немедленно поставить в известность ответственного исполнителя.

### **13. Порядок изменения условий проведения или прекращения испытаний.**

Исследование может быть закончено досрочно или прекращено по решению ответственного исполнителя в случае развития серьезных нежелательных реакций или побочных эффектов. Изменение условий проведения исследования, по каким либо причинам, должно быть согласовано всеми сторонами. В случае выбывания пациента из исследования вместо него включается новый пациент, и так пока не закончат лечение с применением холодной плазмы аппарата «Гелиос» 12 пациентов.

## 14. Результаты исследования

### 14.1. Исследуемая популяция

В исследование было включено 22 пациента, которые по поводу обострения хронической рецидивирующей герпесвирусной инфекции назо-лабиальной и генитальной формы, в период с апреля по май 2017 г прошли амбулаторное обследование и получили лечение в ГНЦ «Институт иммунологии» ФМБА России.

У всех пациентов частота обострения герпесвирусной инфекции составила не менее 6 раз в год, анамнез заболевания - более одного года.

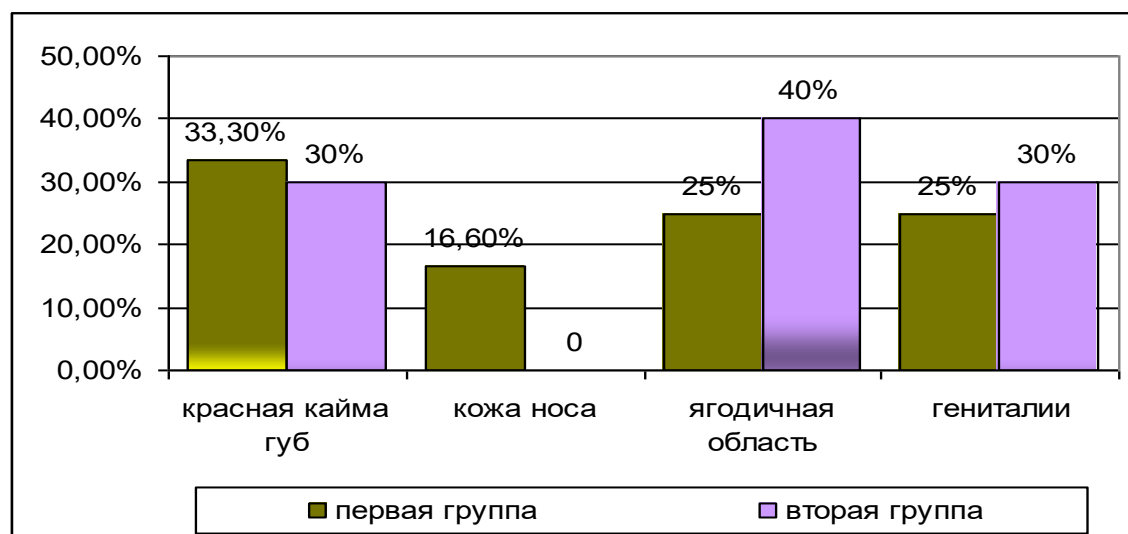
В первую лечебную группу вошли 12 пациентов - 2 мужчин (16,7%) и 10 женщин (83,3%) в возрасте от 25 до 60 лет. Средний возраст пациентов составил  $42,8 \pm 4,2$  лет. Во вторую лечебную группу вошли 10 пациентов – 2 мужчин (20%) и 8 женщин (80%) в возрасте от 34 до 60 лет. Средний возраст пациентов в этой группе составил  $48,3 \pm 6,1$  лет.

По локализации очага герпетических высыпаний в первой группе у 6 пациентов (50%) отмечалась назо-лабиальная форма герпеса: 4 пациента (33,3%) имели высыпания на красной кайме губ и 2 пациента (16,6%) – на коже крыльев носа. Еще у 6 пациентов (50%) наблюдалась ягодично-генитальная форма: 3 пациента (25%) с высыпаниями на коже ягодичной области и 3 пациента (25%) - на коже и слизистых оболочках гениталий. Генитальная локализация высыпаний наблюдалась у двух пациенток в области больших половых губ, а также на коже мошонки и полового члена у одного пациента.

Во второй группе пациентов рецидив герпеса наблюдался в области красной каймы губ у 3 пациенток (30,0%), в области гениталий (половой член у мужчин и половые губы у женщин) у 3 пациентов (30,0%) и на коже ягодичной области – у 4 пациентов (40,0%).

Распределение пациентов в зависимости от локализации высыпаний представлено на рисунке 1.

**Рисунок 1. Распределение пациентов с простым герпесом по локализации**

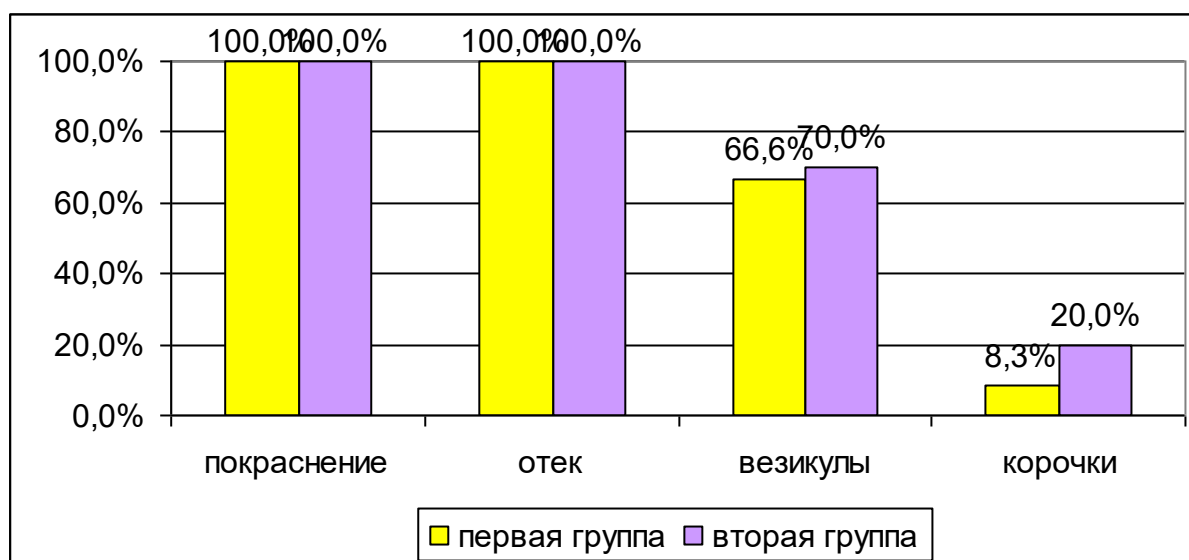


У большинства вошедших в исследование пациентов при обращении выявлялся единичный очаг герпетических высыпаний – 75,0% в первой группе и 80,0% во второй группе. У двух пациентов первой группы имелись 2 очага высыпаний, у одной пациентки – 3 очага высыпаний на коже ягодичной области. Во второй группе исследуемых отмечено наличие двух пациентов с 2 очагами высыпаний – в ягодичной и генитальной областях. Остальные пациенты во второй группе имели единичный очаг герпетических высыпаний.

Оценка очага высыпаний характеризовалась наличием покраснения, отека, везикул, корочек.

Большинство из обратившихся пациентов имели в области поражения отек, покраснение кожи, пузырьковые высыпания. Приблизительно около трети пациентов в обеих группах обратились на этапе отека и покраснения кожи, один пациент в первой группе и два пациента во второй группе имели несколько очагов высыпаний, где частично наблюдалось образование корочек (рисунок 2).

**Рисунок 2 Характеристика элементов высыпаний простого герпеса у пациентов обеих групп**



#### **14.2. Оценка клинического течения рецидива герпеса на фоне лечения в группах**

Для оценки эффективности терапии в обеих группах оценивались местные симптомы рецидива (зуд, жжение, боль) на основании субъективных ощущений пациента. Кроме того, критерием эффективности являлись показатели времени образования корочек (время начала реэпителизации) и полного отпадения корочки (время полной реэпителизации). В первой группе продолжительность зуда составила  $1,2 \pm 0,3$  дня, жжения –  $0,6 \pm 0,3$  дня, болезненности в области высыпаний  $1,3 \pm 0,3$  дня. Во второй группе эти показатели рецидива составили более продолжительный период (таб.2).

**Таблица 2. Сравнительна характеристика симптомов рецидива простого герпеса на фоне терапии в обеих группах**

Показатель	Первая группа N = 12	Вторая группа n = 10	Значение t-критерия Стьюдента
Зуд (среднее значение, дни)	$1,2 \pm 0,2^*$	$4,0 \pm 0,2$	9.90
Жжение (среднее значение, дни)	$0,6 \pm 0,3^*$	$3,3 \pm 0,2$	7.49

Боль (среднее значение, дни)	1,3±0,3*	3,2±0,2	5.27
Время начала реэпителизации (дни)	1,6±0,3*	3,5±0,3	<b>3.77</b>
Время наступления полной реэпителизации (дни)	4,4±0,4*	6,3±0,5	2,97

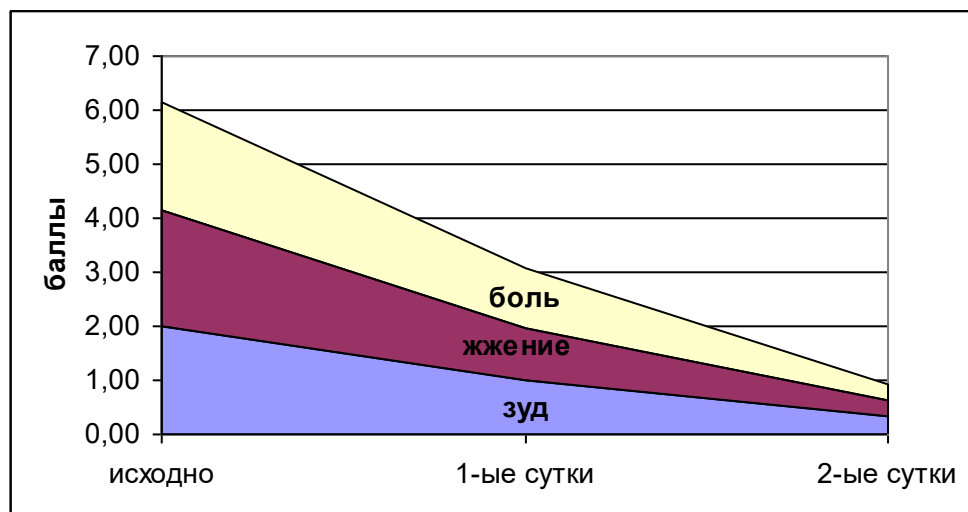
\*- различия между группами статистически значимы ( $p < 0,05$ )

Выявлена достоверная эффективность времени начала реэпителизации в группе пациентов, получавших лечение холодной плазмой аппарата «Гелиос». Так, наступление образования корочек большинство пациентов отметило на 1-2-е сутки лечения. В среднем этот показатель составил  $1,6 \pm 0,3$  дня, что достоверно отличается от показателя группы контроля.

Дополнительно отмечено, что для пациентов, обратившихся в первые 24 часа от начала рецидива, на этапе пузырьковых высыпаний, наступление периода реэпителизации происходит быстрее, чем у пациентов, обратившихся на более позднем сроке (48 часов).

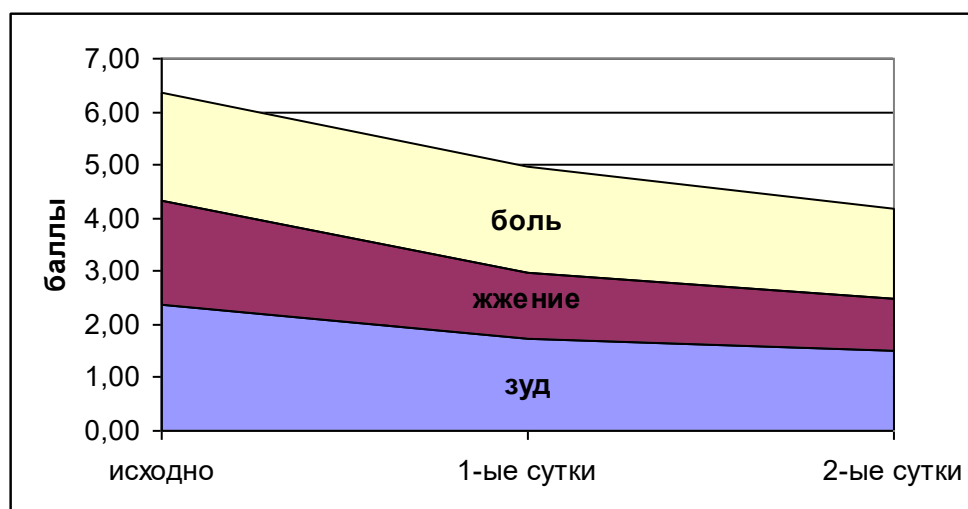
Кроме того, отмечена положительная динамика по снижению выраженности местных симптомов на фоне применения комбинированной терапии с включением воздействия холодной плазмы аппарата «Гелиос». Так, в первые сутки после сеанса терапии холодной плазмой аппарата «Гелиос» отмечено снижение выраженности зуда в области высыпаний на 50%, выраженности жжения – на 54,7%, выраженности болезненности – на 45% по группе. После второго сеанса отмечено дальнейшее снижение выраженности местных симптомов рецидива герпеса по сравнению с исходными показателями – на 83,5% для зуда, на 78,0% для жжения и на 85,0% для болезненности (рисунок 3).

**Рисунок 3** Динамика снижения выраженности местных симптомов обострения герпеса у первой группы на фоне лечения



Эти данные достоверно отличаются от показателей пациентов второй группы. Местные симптомы обострения в виде зуда у пациентов второй группы купируются на 1-е сутки лечения на 26%, а на 2-е сутки лечения – на 37%. В сравнении с первой группой местные симптомы рецидива герпеса достоверно быстрее купируются после воздействия холодной плазмой аппарата «Гелиос» (рисунок 4).

**Рисунок 4** Динамика снижения выраженности местных симптомов обострения герпеса у второй группы на фоне лечения

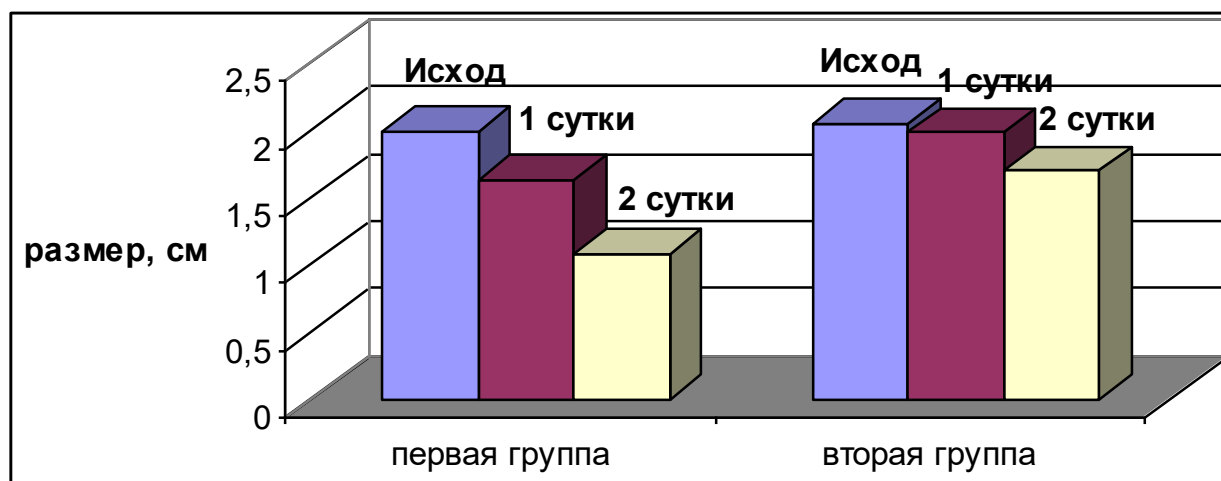




Таким образом, в первой группе наблюдалось достоверное уменьшение местных симптомов рецидива – продолжительности и выраженности среднего балла симптомов у пациентов, получавших в комплексе лечение холодной плазмой аппаратом «Гелиос» по сравнению со второй группой ( $p < 0,05$ ).

Исследовано влияние терапии на изменение максимальной площади высыпаний у пациентов первой и второй группы. Оценен исходный размер высыпаний - от 0,5см до 8,0см в максимальном размере в первой группе. Во второй группе также замерена площадь высыпаний – от 0,5см до 5,5см в диаметре. После первых суток терапии отмечена динамика по уменьшению площади высыпаний на 20% после 1-го сеанса обработки холодной плазмой аппаратом «Гелиос», на 46% - после 2-х суток обработки (рисунок 5).

**Рисунок 5** Динамика снижения размера высыпаний герпеса в обеих группах на фоне лечения



Основной вклад в изменение площади высыпаний отмечено в отношении гиперемии и отека. Значительно снижалось ощущение отечности в области высыпаний у пациентов первой группы после 1-го сеанса, после 2-го сеанса отмечалось уменьшение площади высыпаний.

Период полной реэпителизации в первой группе составил  $4,4 \pm 0,4$  дня, во второй группе -  $6,3 \pm 0,5$  дней.

## 15. Результаты переносимости исследуемого аппарата Гелиос

Нами проведена оценка индивидуальной переносимости воздействия холодной плазмы исследуемого аппарата «Гелиос» на кожу и слизистые оболочки по данным дневников субъективной оценки симптомов и осмотра пациента после проведения каждой процедуры обработки. Ни в одном случае не было отмечено увеличение площади гиперемии, отечности, количества пузырьковых элементов, а также присоединения вторичной бактериальной инфекции в очаге поражения.

Среди побочных симптомов во время сеанса наиболее часто пациенты (50%) отмечали кратковременное жжение и покалывание в области воздействия, не требующие отмены проводимой терапии.

Среди 12 пациентов, получавших комплексное лечение с обработкой холодной плазмой аппарата «Гелиос» в дозе 2 мин ежедневно в течение 2-х дней, у пациентов с хронической рецидивирующей герпесвирусной инфекцией не зарегистрированы нежелательные явления.

Таким образом, применение аппарата холодной плазмы «Гелиос» (ООО НПЦ «Плазма», Россия) способствует снижению выраженности и продолжительности местных симптомов рецидива, ускоряет период наступления реэпителизации, сокращает площадь высыпаний за счет уменьшения отека и покраснения, что сопровождается положительным клиническим эффектом у пациентов.

## 16. ВЫВОДЫ

1. В группе пациентов, получавших комплексную терапию, включающую воздействие холодной плазмы аппарата «Гелиос» (ООО НПЦ «Плазма», Россия) длительностью 2 мин, ежедневно, в течение 2-х суток, отмечено достоверное сокращение продолжительности местных симптомов рецидива (зуд, боль, жжение) по сравнению с группой пациентов, принимавших стандартную противовирусную терапию Ацикловиром.

2. Отмечено **достоверное сокращение выраженности** субъективных ощущений у пациентов первой группы после 1-го сеанса воздействия холодной плазмой аппарата «Гелиос»: на 50% для зуда, на 54,7% - для жжения и на 45% - для болезненности. После 2-го сеанса выраженность местных симптомов снизилась по сравнению с исходными показателями на 83,5% - для зуда, на 78,0% - для жжения и на 85,0% - для болезненности.
3. Проведение терапии аппаратом холодной плазмы «Гелиос» приводит к **ускорению начала периода реэпителизации (период образования корочек)**. Так, этот показатель в первой группе пациентов составил  $1,6 \pm 0,3$  дня, что достоверно отличается от показателя контрольной группы -  $3,5 \pm 0,3$  ( $p < 0.05$ ).
4. Период **полной реэпителизации достоверно отличался** в обеих исследуемых группах и в первой группе составил  $4,4 \pm 0,4$  дня, а во второй группе –  $6,3 \pm 0,5$  дней ( $p < 0.05$ ).
5. Согласно всем результатам проведенного исследования аппарат холодной плазмы «Гелиос» (ООО НПЦ «Плазма», Россия) показал допустимый профиль безопасности и хороший уровень переносимости.
6. Хорошая переносимость ***позволяет рекомендовать*** аппарат холодной плазмы «Гелиос» (ООО НПЦ «Плазма», Россия) в составе комплексной терапии для лечения обострений хронической рецидивирующей герпесвирусной инфекции

Дневник пациента

(Приложение 1)

День наблюдения	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Дата (день/месяц/год)														
<b>Общие симптомы</b>														
Температура														
Слабость														
Озноб														
Головная боль (в баллах)														
Мышечная боль (в баллах)														
Изменения настроения														
Другие симптомы														
<b>Прием препаратов</b>														
<b>Местные симптомы</b>														
Зуд в области высыпаний (баллы)														
Боль в области высыпаний (баллы)														
Жжение в области поражения (баллы)														
Другие симптомы														
локализация поражения														
площадь очага поражения (см <sup>2</sup> )														
характеристика элементов сыпи с указанием времени появления: <i>покраснение</i>														

<i>пузырьки</i>														
<i>эрозии</i>														
<i>начало образования корки</i>														
<i>полное образование корки</i>														
<i>полное отпадение корки</i>														

Выраженность симптомов в баллах:

0 - отсутствие

1 - незначительная выраженность

2 - умеренная

выраженность

3 - значительная выраженность