ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ
имени А.Н. Бакулева»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России)
121552, г. Москва, Рублевское шоссе, 135
ИНН/КПП 7706137673/770601001
ОГРН 1027739402437
Тел.: (495) 414-77-02, (495) 414-78-45
e-mail: sekretariat@bakulev.ru
www.bakulev.ru

22.02.2024 № 476

На № 1-4.17/6122 от 07.02.2024

Директору
по гражданской продукции ЯОК
Госкорпорации «Росатом»
Анищуку Д.С.

Уважаемый Денис Сергеевич!

В соответствии с Вашим запросом от 07.02.2024г. № 1-4.17/6122 направляем информацию по клинической эффективности применения аппарата «Тианокс».

Приложение: Справка на двух листах.

И.о. директора
ФГБУ НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева
МЗ РФ, профессор Семенов В.Ю.

М.М.Рыбка 84954147771

Госкорпорация "Росатом"
Вх. № 1-4.17/22270 от 26.02.2024
000970

СПРАВКА.

I. Аппарат «Тианокс»

Аппарат терапии оксидом азота «ТИАНОКС» производства ГК Росатом находился на апробации в ОРИТ недоношенных и детей раннего возраста с ВПС ФГБУ НМИЦССХ им. А. Н. Бакулева МЗ РФ с 23.09.2023 по 30.10.2023.

1. Аппарат достаточно компактен и мобилен, что не приводит к нагромождению медицинской аппаратуры на реанимационном месте и облегчает работу с пациентом.

2. Наличие внутреннего компрессора позволяет эффективно применять данный аппарат пациентам, находящимся на самостоятельном дыхании.

3. Система мониторинга дозировок позволяет эффективно применять данный аппарат пациентам, находящимся на самостоятельном дыхании.

4. Интерфейс и система настроек аппарата интуитивно понятны и позволяют достаточно быстро освоить его использование персоналом, ранее не сталкивавшимся с данным аппаратом.

5. Архитектура аппарата позволяет его использование с дыхательными контурами любого типа без нарушения целостности контура и прерывание мониторинга концентрации оксида азота во вдыхаемой газовой смеси.

II. Терапия ингаляционным оксидом азота.

Оксид азота – мощный вазодилятатор, действующий in situ, и при ингаляционном введении селективно расширяющий легочные капилляры вокруг вентилируемых альвеол. Механизм действия определяет основные показания к применению в кардиохирургии. Во-первых, это оптимизация вентиляционно-перфузионных отношений при респираторном дистресс-синдроме, пневмониях, ателектазированиии и т.д. Во-вторых – терапия легочной гипертензии, которая является нередким осложнением как приобретенных, так и врожденных пороков сердца. Таким пациентам помимо терапевтического воздействия, оксид азота применяется при проведении теста на вазореактивность сосудов малого круга, который позволяет определить операбельность больного. Кроме того, пациенты с идиопатической легочной гипертензией как правило, оказываются в поле профессионального интереса кардиологов по причине развития т.н. легочного сердца. В-третьих, у детей с критическими ВПС периода новорожденности (СГЛС, АТК, ТМА, ОАС и др.) тяжесть состояния определяется в том числе, балансом кровотока между сопряженными кругами кровообращения. И баланс этот зависит от соотношения периферического сосудистого сопротивления в легочном и системном кровообращении. Ингаляция оксида азота в такой ситуации

является простым, эффективным, и, главное, регулируемым инструментом снижения легочного сосудистого сопротивления, повышения легочного кровотока и увеличения насыщения крови кислородом до выполнения радикальной коррекции порока.

Однако, исследователи не всегда едины во мнении об эффективности применения ингаляционного оксида азота у кардиохирургических пациентов. В качестве положительного примера можно привести анализ лечения 2817 пациентов в японских клиниках, авторы которого сообщают, что периоперационная ингаляция оксида азота была безопасной и эффективной стратегией улучшения гемодинамики и оксигенации у пациентов с легочной гипертензией во время кардиохирургических вмешательств. Применение оксида азота было связано со значительным снижением центрального венозного давления у детей с ВПС, и среднего давления в легочной артерии у взрослых, а также со значительным улучшением PaO2/FiO2 у детей и взрослых с исходным значением $PaO2/FiO2 \leq 200$.

Real-world safety and effectiveness of inhaled nitric oxide therapy for pulmonary hypertension during the perioperative period of cardiac surgery: a post-marketing study of 2817 patients in Japan. Matsugi E, Takashima S, Doteguchi S, Kobayashi T, Okayasu M. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023 Sep 15. doi: 10.1007/s11748-023-01971-2. Online ahead of print. PMID: 37713058

С другой стороны, в мета-анализе

Nitric Oxide in Cardiac Surgery: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Sardo S, Osawa EA, Finco G, Gomes Galas FRB, de Almeida JP, Cutuli SL, Frassanito C, Landoni G, Hajjar LA. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2018 Dec;32(6):2512-2519. doi: 10.1053/j.jvca.2018.02.003. Epub 2018 Apr 25. PMID: 29703580 Review.

был сделан вывод о том, что периоперационное введение ингаляционного оксида азота не принесло никакой или дало минимальную пользу пациентам с легочной гипертензией, перенесшим операцию на сердце.