



РДС
РОСАТОМ

Аппарат для терапии оксидом азота «Тианокс»

АО «Росатом РДС»

«Специализированная медицинская техника»

Аппарат «Тианокс»[®]

Уникальная российская установка для терапии оксидом азота (NO) взрослых и детей, в том числе новорожденных, с прекапиллярной легочной гипертензией.

Аппарат «Тианокс» **сам синтезирует NO** из воздуха непосредственно на месте проведения терапии, сам доставляет его в контур пациента и контролирует концентрацию.

- ✓ **Не имеет аналогов** – запатентованная технология и товарный знак
- ✓ **Значительно дешевле** существующих систем без синтеза NO
- ✓ **Экономия бюджета** – не нужно закупать баллоны, аппарат сам синтезирует NO
- ✓ **Полностью безопасен** для врачей и пациентов
- ✓ **Простота и удобство** – интуитивно понятный, мобильный, не требует специальных условий
- ✓ **Сертифицированное МИ** – получено регистрационное удостоверение

Преимущества

Аппарат «Тианокс» может использоваться в пульмонологии и кардиохирургии и рекомендован к применению в стационарных и амбулаторных условиях при остром респираторном дистресс-синдроме легких, в том числе при SARS-CoV-2, при легочной гипертензии, вызванной идиопатической, наследственной и лекарственно-индуцированной причиной, при тромбоэмболии легочной артерии, а также в интраоперационном периоде трансплантации легких.

Применяется в санаторно-курортном лечении для реабилитации пациентов, перенесших Covid-19.



Области применения

Пульмонология

ИТАР

Кардиология

Неонатология
и педиатрия

Реабилитация

Трансплантология

ВАЗОДИЛАТАТОР

Один из наиболее известных аспектов использования оксида азота (NO) заключается в его роли вазодилатора, способствующего расширению сосудов и снижению артериального давления. Это свойство делает NO востребованным при лечении сердечно-сосудистых заболеваний, включая сердечную недостаточность и легочную гипертензию.

ПРОТИВОИНФЕКЦИОННОЕ ДЕЙСТВИЕ

NO, подаваемый в высоких дозах, активирует механизмы, способствующие уничтожению патогенов. Он обладает антибактериальными свойствами, нарушая целостность микробных клеточных мембран и ингибируя синтез клеточных компонентов. Кроме того, NO способен снижать воспалительные реакции, что способствует уменьшению повреждений тканей, возникающих при инфекционном процессе.

ИММУНОМОДУЛЯТОР

Оксид азота играет ключевую роль в регуляции иммунных процессов и имеет уникальные свойства, позволяющие использовать его в качестве иммуномодулятора. Иммуномодулирующее действие NO связано с его способностью активировать макрофаги и другие клетки иммунной системы, увеличивая синтез цитокинов и способствуя противовоспалительным реакциям. Исследования показывают, что NO может помогать в борьбе с инфекциями и опухолями, а также поддерживать гомеостаз в иммунной системе, предотвращая гиперактивацию и аутоиммунные реакции.

Установку успешно применяют



ФГБУ «НМИЦ
им. В.А. Алмазова»
Минздрава России



ФГАОУ ВО Первый
МГМУ им. И. М. Сеченова
Минздрава России



ФГАОУ ВО «РНИИ
им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России



ГБУЗ «НИИ СП
им. Н.В. Склифосовского
ДЗМ»



ФГБУ «НМИЦ АГП
им. В.И. Кулакова»
Минздрава России



ФГБУ «НМИЦ хирургии
им. А.В. Вишневского»
Минздрава России



ФГБУ «НМИЦ ВМТ
им. А.А. Вишневского»
Минбороны России

Технические характеристики

Исходный газ	Воздух
Доза NO	От 1 ppm до 100 ppm
Шаг регулирования концентрации NO	0,1 ppm
Температура газа на выходе аппарата	Комнатная
Мониторинг NO и NO ₂	Непрерывный
Min-max установка порогов	NOmax, NOmin, NO ₂ max
Продувка измерительных датчиков	Автоматическая
Питание	220 в / 50 гц
Потребляемая мощность	Не более 100 вт
Масса	25 кг
Диаметр основания / высота	0,7 м / 1,4 м
Время непрерывной работы	Не менее 24 часов

Уникальная технология синтеза NO отличается:

- ✓ **Чистотой лечебной газовой смеси** за счет удельного энергозатрата в разряде, обеспечивающего синтез оксида азота без примесей озона
- ✓ **Отсутствием нагрева** лечебной газовой смеси в процессе синтеза за счет выраженной неравновесности процесса
- ✓ **Высокой точностью наработки** и стабильным поддержанием концентрации NO за счет возможности регулирования частоты следования импульсов микросекундной длительности
- ✓ **Возможностью длительного непрерывного синтеза NO** за счет снижения эрозии электродной системы, вследствие диффузности разряда

История создания аппарата

Утвержден проект по созданию аппарата в рамках программы «Бизнес мастерская ЯОК» под председательством Каменских И.М. и Комаровым К.Б.



2018

Аппарат «Тианокс» был представлен на Международном форуме «Атомэкспо - 2019»



2020

В настоящее время организовано серийное производство аппаратов «Тианокс», гарантийное и постгарантийное обслуживание

2019

2017



Создан опытный образец аппарата «Тианокс»

Проведены технические испытания во ВНИИМТ

Получены патенты



В 2020 году аппарат был представлен на МВТФ «АРМИЯ-2020», где этот аппарат был одобрен медицинским сообществом и руководством ФМБА

Получено регистрационное удостоверение для использования аппарата на территории РФ

2024



Производство соответствует ГОСТ ISO 13485-2017

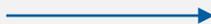
Ежегодная производственная мощность составляет 1000 аппаратов

Существующее аппаратное обеспечение ингаляционной терапии оксидом азота

Оксид азота (NO) для ингаляций получают химическим способом на стационарных станциях каталитическим окислением аммиака на платиново-родиевых сетках. Затем оксид азота в смеси с азотом заправляют в баллоны под давлением 100 атмосфер и уже в баллонах доставляют в больницы к месту проведения лечебных процедур.



химический синтез NO:
 $4\text{NH}_3 + 5\text{O}_2 \rightarrow 4\text{NO} + 6\text{H}_2\text{O} + \text{Q}$



заправка NO в баллоны
и доставка в больницы



система мониторинга
и подачи NO из баллонов



доставка к пациенту

Недостатки существующей технологии:

- ▶ необходимость периодической закупки и доставки баллонов с NO
- ▶ ограниченный срок хранения NO в баллонах (образуется токсичный метаболит NO₂)
- ▶ сложная логистика и зависимость удаленности клиники от станций синтеза NO
- ▶ высокая стоимость ингаляционной терапии оксидом азота

Такой подход существенно ограничивает применение NO в практической медицине. Необходима разработка эффективного и экономичного аппаратного обеспечения синтеза оксида азота на месте проведения терапии без использования баллонов.

Доказательная база эффективности оборудования

**Шаповаленко Татьяна
Владимировна | д.м.н. | ГК «Медси»**

«Опыт включения ингаляций оксида азота от аппарата «Тианокс» в комплексную терапию пациентов с COVID-19 ассоциированной пневмонией в условиях инфекционного стационара. Результаты: Ингаляционная терапия NO уменьшала одышку без побочных эффектов у восьми пациентов с тяжелой субмассивной ТЭЛА. В результате проведения курса у всех наблюдаемых пациентов снизилась потребность в базовом потоке кислорода в среднем на 3-4 л/мин.»



**Баутин Андрей Евгеньевич |
д.м.н. | НМИЦ им. Алмазова**

«Снижение сроков лечения в ОРИТ при целенаправленной терапии сердечной недостаточности в послеоперационном периоде кардиохирургических вмешательств. Ингаляция оксида азота значительно снижала систолическое давление в легочной артерии.»



**Буров Артем Александрович | д.м.н. |
НМИЦ им. Кулакова**

«Ингаляции NO в настоящее время являются терапией первой линии при острой легочной гипертензии, но не используются в качестве метода постоянной терапии. Ингаляции NO снижают потребность в экстракорпоральной мембранной оксигенации, особенно у недоношенных детей с дыхательной недостаточностью.»



Оксид азота в неонатологии

Результаты работы с «Тианокс» в неонатологии:

Терапия оксидом азота больше не является off-label терапией

(при использовании генератора NO)

Не требуется оформления никаких дополнительных согласий на использование

- ▶ Медицинское оборудование с РУ
- ▶ Медицинская технология, описанная в Клинических рекомендациях, Методических руководствах, Национальных руководствах

ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ СОКРАЩЕНИЕ СЛУЧАЕВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭКМО У ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАВШИХ NO

- Показания
- Острая легочная гипертензия новорожденных, связанная с
 - Респираторный дистресс-синдром
 - Синдром аспирации мекония
 - Врожденная пневмония
 - Врожденный сепсис
 - Врожденная диафрагмальная грыжа
 - Тяжелая асфиксия при рождении

- Показания
- Хроническая легочная гипертензия у новорожденных и детей раннего возраста
 - Бронхолегочная дисплазия
 - Вазоактивный тест

- ▶ Список оснащения отделений реанимации и интенсивной терапии для новорожденных и недоношенных детей согласно порядку 921 (неонатология)
- ▶ Нормативные документы:
 - Клинические рекомендации 2017 «Легочная гипертензия у детей»
 - Методическое руководство 2020 «Бронхолегочная дисплазия»

Легочная гипертензия у новорожденных остается тяжелым распространенным заболеванием с сохраняющейся высокой летальностью

Применение ингаляции NO в данной группе детей улучшает оксигенацию, степень респираторной поддержки, уменьшает потребность в ЭКМО и снижает число случаев развития хронических заболеваний легких в катамнезе. Терапия оксидом азота стоит в первой линии специализированной терапии при развитии персистирующей легочной гипертензии новорожденных

Легочная гипертензия наблюдается в среднем у 10 новорожденных из 1000. Средний срок прибывания 1 новорожденного на терапии около 30 дней

▶ Москва 2022 г. • 123654 новорожденных • 1200 нуждаются

в терапии оксидом азота = потребность не менее 100 аппаратов

▶ Приморский край 2022 г. • 16 286 новорожденных • 150 нуждаются в терапии оксидом азота = потребность не менее 12 аппаратов

Оксид азота в кардиореанимации и кардиохирургии

Кардиохирургия

▶ Выступая как важный медиатор при регуляции сосудистого тонуса и кровообращения, его вазодилатирующие свойства способствуют улучшению перфузии миокарда, снижению легочной гипертензии и уменьшению послеоперационных осложнений.

▶ В условиях кардиохирургии, особенно при проведении коронарных шунтирований и замен сердечных клапанов, NO может использоваться для предотвращения ишемии и поддержания гемодинамической стабильности.

Оксид азота (NO) играет ключевую роль в кардиохирургии и кардиореанимации.

Лалетин Д. А., Баутин А. Е., Рубинчик В. Е. и соавт.

Снижение сроков лечения в ОРИТ при целенаправленной терапии сердечной недостаточности в послеоперационном периоде кардиохирургических вмешательств.

Доктор.Ру. Анестезиология и реаниматология. - 2015. - № 15 (116) — № 16 (117). - С. 60 – 65.

Баутин А.Е., Селемир В.Д., Шафикова А.И. и соавт.

Оценка клинической эффективности и безопасности терапии оксидом азота, синтезированным из атмосферного воздуха, в послеоперационном периоде кардиохирургических вмешательств.

Трансляционная медицина. 2021;8(1):38-50.

Кардиореанимация

▶ В кардиореанимации применение оксида азота оправдано при лечении острых респираторных состояний и снижении риска легочных осложнений. Благодаря своей способности улучшать газообмен и увеличивать уровень кислорода в крови, NO становится незаменимым инструментом в арсенале реаниматологов.

▶ Исследования показывают, что использование NO может привести к заметному увеличению выживаемости критических пациентов, способствуя быстрому восстановлению сердечно-сосудистой функции. Однако важно отметить, что успешное применение NO требует четкого контроля его концентрации и внимательного мониторинга состояния пациентов, чтобы избежать возможных побочных эффектов.

Баутин А. Е., Якубов А. В., Арам-Балык Н.В., Гогичаева З.Р., Алексеева Ю.А., Ли О.А., Коконина Ю.А., Иртюга О.Б. и соавт.

О возможном влиянии состояния малого круга кровообращения на развитие тромбоцитопении у беременных с врожденными пороками сердца.

Регионарное кровообращение и микроциркуляция – 2017. - №2(62). - С. 36 - 43.

Баутин А.Е., Арам-Балык Н.В., Мазурок В.А., Якубов А.В., Бобкова А.С., Бадалян Н.В., Коконина Ю.А., Ли О.А., Иртюга О.Б. и соавт.
Тактика анестезиологического обеспечения и интенсивной терапии у беременных с гемодинамически значимыми врожденными пороками сердца.

Анализ серии клинических наблюдений // Медицинский Альманах - 2017. - № 3. -С. 137-143.

Респираторные салоны в санаторно-курортном лечении

Категории пациентов нуждающихся в NO-терапии

- Реабилитация после Covid-19
- Легочная гипертензия, включая посттромбоэмболическую ХТЛГ
- Диабетическая ангиопатия
- ХОБЛ
- Реабилитация после острых сосудистых состояний, включая острую ишемию головного мозга и миокарда
- Бронхолегочная дисплазия (неонатология)

Дозировка NO и количество сеансов

- **Доза и количество процедур определяются индивидуально на основании данных обследования** (исследование микроциркуляции, капилляроскопии, ЭхоКГ, определение газов в выдыхаемом воздухе и крови, и др.)



Пропускная способность

20

минут на пациента

6

рабочих дней
для приема

25-30

процедур в день

1500-2000 **₽**

стоимость 1 сеанса

10-20

сеансов на пациента

Применение оксида азота в спортивной медицине

На текущий момент нет регламентирующих документов применения NO в спортивной медицине, но:

В условиях современной высочайшей конкуренции на мировой спортивной арене атлеты и их тренеры стремятся использовать максимально эффективно все аспекты медико-биологического обеспечения подготовки. Актуальность включения в программу нутритивно-метаболической поддержки (НМП) спортсменов биологически активных добавок, оказывающих влияние на метаболизм оксида азота (NO), обусловлена прежде всего значимостью обозначенной газообразной молекулы для обеспечения вазодилатации периферических сосудов и, как следствие,

ее влиянием на эффективность доставки кислорода и питательных веществ (аминокислот, жирных кислот, глюкозы) к работающим мышцам. Кроме того, роль оксида азота в изменении физической работоспособности может быть связана с его нейромедиаторной функцией, а также с участием в регуляции синтеза и секреции соматотропина и инсулина. Имеющиеся на настоящий момент литературные данные подтверждают эргогенные эффекты веществ, влияющих на биодоступность оксида азота.

Потенциальные преимущества применения ингаляционного NO в спортивной медицине:

► Ингаляционный оксид азота практически моментально диффундирует в прилегающий слой гладкомышечных клеток, вызывая расслабление стенки лёгочных сосудов.

► Увеличивает микрососудистый кровоток и доставку кислорода посредством гипоксической вазодилатации системных сосудистых русел.



Для поддержания необходимого уровня оксида азота в организме 70-килограммовый человек должен потреблять 0,1-1 л свекольного сока в день, при этом ингаляции оксида азота в течение 15 минут в день могут компенсировать нехватку эндогенного оксида азота.

Комплексный подход в развитии применения аппарата

Сервисная служба

- ▶ Организована сервисная служба. Возможна как дистанционная так и выездная сервисная поддержка.

Научная деятельность

- ▶ Новая версия аппаратов «Тианокс», с обновленным интерфейсом и дизайном, исходя из обратной связи от пользователей оборудования.
- ▶ Разработка аппаратов с новыми характеристиками связанными с новыми направлениями применения.
- ▶ А также разработка аппаратов применяемых с другими газами в медицине.

Образовательная деятельность

- ▶ Создан Референсный Центр на базе ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России.
- ▶ Реализуется проект обучения иностранных студентов Сеченовского медицинского университета.



Спасибо



АО «Росатом РДС»

«Специализированная медицинская техника»

Сайт компании: www.rosatom-rds.ru

E-mail: smt@rosatom.ru