



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58
01.06.2020 № 20-1/524

На № _____ от _____

ООО «ИнертГаз Медикал»

ул. Нобеля д. 7, офис 20,
территория инновационного центра
Сколково, г. Москва,
121205

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России в соответствии с письмом в части применения гелий-кислородных смесей для лечения новой коронавирусной инфекции направляет копию ответа членов подгруппы по разработке экспериментальных схем лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19 рабочей группы по разработке вакцин, сывороток, диагностикумов и тест-систем для диагностики, профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D5326405000000D01E61F1122E0001
Кому выдан: Романов Филипп Александрович
Действителен: с 04.07.2019 до 04.07.2020

Ф.А. Романов

Шарафетдинов А.Х.
(495) 627 24 00, доб. 2012

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ФТИЗИОПУЛЬМОЛОГИИ
И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России
127473 г. Москва, ул. Достоевского, д. 4., к. 2
тел. (495) 681-84-22, факс (495) 681-59-88
ОГРН 1026605629412
ИНН/КПП 6663025890/771501001
E-mail: nmrc@nmrc.ru
23.04.2020 № 01-08/ 566**

Врио директора Департамента
науки и инновационного
развития здравоохранения
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Абрамовой И.Ю.



№2-80785 от 07.05.2020

Уважаемая Ирина Юрьевна!

В ответ на Ваше письмо от 22.04.2020 № 27-3/545 о проведении экспертной оценки материалов, представленных ООО «ИнертГаз Медикал» в отношении перспектив применения гелий-кислородных смесей для лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19, сообщая следующее.

Гелий-кислородные газовые смеси (ГелиОкс) используются в медицине около 90 лет. Физиологические эффекты от их применения заключаются в уменьшении нагрузки на дыхательные мышцы за счет более низкой плотности и вязкости гелия. Ингаляции кислородно-гелиевых смесей приводят к уменьшению необходимого для дыхания градиента транспульмонарной мускулатуры, увеличения дыхательного объема, повышению равномерности вентиляции легких, облегчению выведения углекислого газа, улучшению доставки аэрозолей в дыхательные пути

Применение массивной антибактериальной терапии и искусственной вентиляции легких при лечении больных с различными формами дыхательной недостаточности не всегда позволяет достичь желаемых результатов. Применение новой высокотехнологичной дыхательной аппаратуры, имеющей различные режимы вентиляции, в тяжелых случаях дыхательной недостаточности все равно может оказаться неэффективным и закончиться смертью пациента, особенно при резком уменьшении дыхательного объема вследствие большого поражения легочной ткани или резком ухудшении проходимости дыхательных путей. При этом даже вентиляция 100% кислородом зачастую оказывается неэффективной.

Терапия гелий-кислородными смесями позволяет достичь прироста основных вентиляционных показателей на 10 – 12%, увеличить оксигенацию крови, перфузию лёгочной ткани и более эффективно использовать аппараты искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

Применение гелий-кислородных смесей для вентиляции легких у больных с различными формами дыхательной недостаточности позволит резко снизить смертность или инвалидизацию этой категории больных вследствие улучшения снабжения кислородом пораженных тканей, в том числе уменьшить зону некроза при инфаркте миокарда и остром нарушении мозгового кровообращения.

Механизм действия гелий-кислородной смеси при пневмонии заключается в том, что гелий легко проникает в легкие даже через слизистые выделения, в том числе воспалительный экссудат, что улучшает диффузию кислорода через альвеолярно-капиллярную мембрану, снижает сопротивление дыханию за счет меньшей плотности гелия по сравнению с воздухом, расслабляет гладкую мускулатуру бронхоиол, уменьшая нагрузку на неё и тем самым способствуя улучшению тканевого дыхания.

Описанные физиологические эффекты реализуются исключительно за счет особых физических свойств гелия, а не вследствие его фармакологической активности. Гелий, инертный по своим свойствам, не вступает в контакт с организмом человека, не проникает в органы и ткани.

Эффективность ГелиОкса продемонстрирована в целом ряде научных публикаций по комплексной терапии заболеваний органов дыхания, сопровождающихся развитием острой дыхательной недостаточности. (Приложение 1)

Заключение:

Применение гелий-кислородных смесей для лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19 является целесообразным, так как позволяет улучшить витальные показатели и более эффективно проводить искусственную вентиляцию легких. С учетом инертности компонентов смеси, целесообразна регистрация ГелиОкса как медицинского изделия и внедрение его в практику лечения больных с острой дыхательной недостаточностью, в том числе при лечении острого респираторного дистресс-синдрома, вызванного COVID-19.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Директор



С уважением,

И.А. Васильева

**Список научных публикаций
по использованию гелий-кислородных смесей в комплексной терапии
заболеваний органов дыхания, сопровождающихся развитием острой
дыхательной недостаточности**

1. Красновский А.Л., Григорьев С.П., Лошкарева Е.О., Золкина И.В. Использование гелиокса в лечении больных с бронхолегочной патологией. Российский медицинский журнал. 2012.
 2. Шогенова Л.В. Эффекты применения гелиокса как рабочего газа при проведении ингаляции р2-агонистов при помощи небулайзера у больных с обострением БА. Эффективная фармакотерапия. 2010.
 3. Красновский А.Л., Григорьев С.П., Алехин А.И., Потапов В.Н. Применение подогреваемой кислородно-гелиевой смеси в комплексном лечении пациентов с внебольничной пневмонией. Клиническая медицина. 2013.
 4. Солдатченко С.С., Дониц С.Г., Игнатонис И.П. Небулайзерная терапия тяжелого обострения бронхиальной астмы. Острые и неотложные состояния в практике врача. 2007.
 5. Майданник В.Г., Емчинская Е.А. Современные подходы к диагностике и лечению бронхолита у детей с позиции доказательной медицины. Практическая медицина. 2013.
 6. Куценко М.А., Чучалин А.Г. Небулайзеры и ингаляционная терапия в пульмонологической практике. РМЖ. 2013.
- И другие.