

# Passionné d'innovation

pour l'administration et la surveillance du monoxyde d'azote inhalé

Une



**uvelle**

chance pour la vie



NO INHALÉ



TECHNOLOGIE



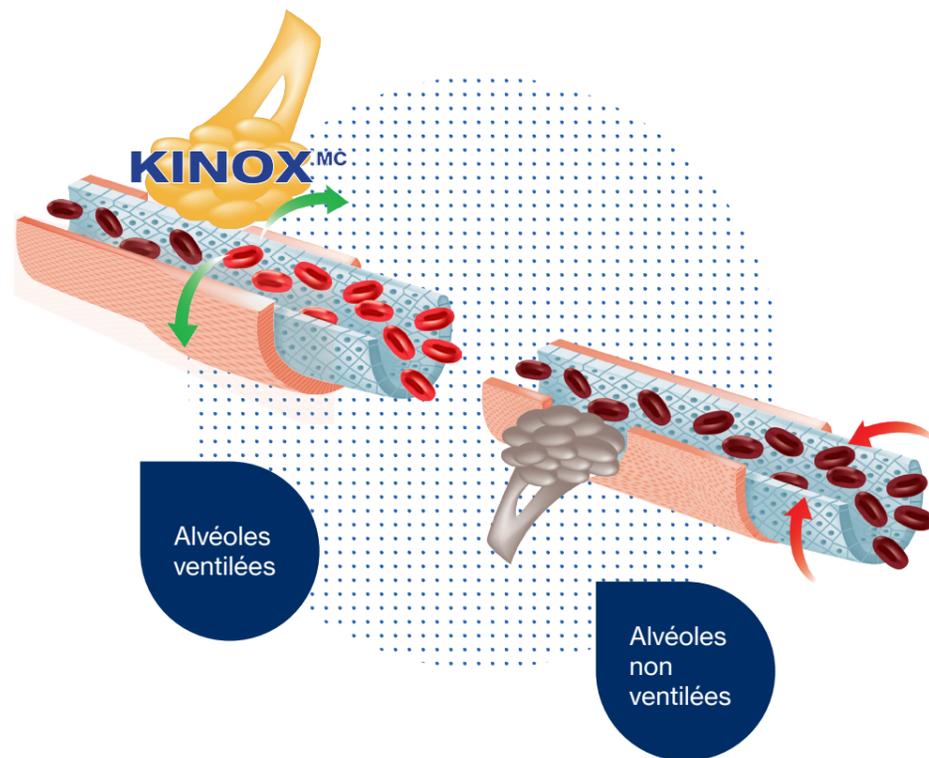
SERVICES

# KINOX<sup>MC</sup>

## Monoxide d'azote inhalé

KINOX<sup>MC</sup> est un vasodilatateur pulmonaire sélectif à base de monoxyde d'azote mis au point par Air Liquide Healthcare qui se caractérise par :

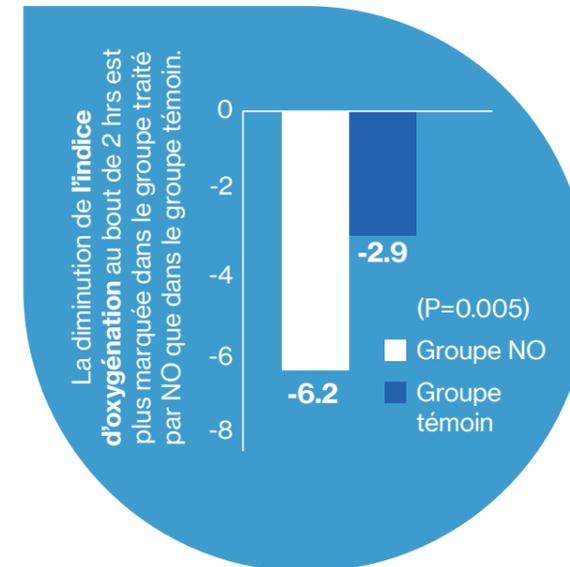
- Une action rapide et réversible<sup>1</sup>
- Un vasodilatateur sélectif qui redistribue le débit sanguin pulmonaire<sup>1</sup>
- Une réduction de l'indice d'oxygénation (IO) et une augmentation de la pression partielle de l'oxygène artériel (PaO<sub>2</sub>)<sup>1</sup>
- Une absence d'effet systémique<sup>2</sup>
- Une réduction de l'effet de shunt (V/Q) en agissant seulement sur les alvéoles ventilées<sup>2</sup>



KINOX<sup>MC</sup> semble augmenter la pression partielle de l'oxygène artériel (PaO<sub>2</sub>) en dilatant les vaisseaux pulmonaires dans les zones mieux ventilées du poumon, ce qui permet de redistribuer le débit sanguin pulmonaire provenant des régions du poumon qui présentent de faibles ratios de ventilation/perfusion (V/Q) vers les régions à ratios normaux<sup>1</sup>

### En cas d'hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né, le monoxyde d'azote inhalé a démontré :

- Une amélioration de l'oxygénation artérielle, accompagnée d'un raccourcissement de la période de ventilation mécanique nécessaire et du séjour aux soins intensifs (essai collaboratif NO franco-belge)<sup>3</sup>



**Mercier :** Étude prospective, aléatoire, contrôlée et multicentrique portant sur l'administration de monoxyde d'azote inhalé chez les nouveau-nés avant terme (<33 semaines) et presque à terme (>33 semaines) atteints d'insuffisance respiratoire, présentant un indice d'oxygénation (IO) de 12,5 à 30,0 et de 15 à 40, et ayant besoin d'assistance respiratoire. Le patient a reçu soit 10 ppm de monoxyde d'azote inhalé (n=105) soit un traitement témoin d'assistance respiratoire (n=99). Le critère d'évaluation principal était l'indice d'oxygénation au bout de 2 heures.

- Réduire l'incidence de l'initiation de l'oxygénation extracorporelle membranaire (ECMO)<sup>4,5</sup> sans augmenter l'incidence des effets indésirables à 1 an<sup>6</sup>

Résumé d'études aléatoires et multicentriques d'envergure portant sur l'administration de NO inhalé à des nouveau-nés à terme présentant une insuffisance respiratoire hypoxémique ou une circulation sanguine fœtale persistante. Ces études démontrent l'incidence du NO inhalé sur le recours aux traitements ECMO, le taux de mortalité et l'apparition de troubles du développement neurologique

Study	N	Initial oxygenation Index	% ECMO		% Mortality	
			Control	iNO	Control	iNO
Neonatal Inhaled Nitric Oxide Study Group <sup>8</sup>	235	44	55	39*	17	14
Clark et al <sup>9</sup>	248	39	64	38*	8	7

\* p < 0.05; significant reduction

**NINOS :** Étude prospective, aléatoire, multicentrique à double insu avec placebo portant sur l'administration de monoxyde d'azote inhalé à des nouveau-nés à terme et presque à terme (≥34 semaines de gestation et ≤14 jours après la naissance) atteints d'insuffisance respiratoire hypoxémique, présentant un indice d'oxygénation (OI) ≥25 et nécessitant une assistance respiratoire. Les patients ont reçu les formes de traitement les plus intensives avant la répartition aléatoire. Les patients se sont vu administrer soit 20 ppm de monoxyde d'azote (n=114) soit 100 % d'oxygène (n=121) pendant un maximum de 14 jours. Le critère d'évaluation principal était le recours à l'oxygénation extracorporelle (ECMO) et/ou le décès au bout de 120 jours.

**Clark :** Étude aléatoire, multicentrique et à l'insu du médecin avec placebo portant sur l'administration d'une faible dose de monoxyde d'azote à des nouveau-nés presque à terme (≥34 semaines de gestation et ≤4 jours après la naissance) présentant une circulation sanguine fœtale persistante, ayant un indice d'oxygénation ≥25 et nécessitant une assistance respiratoire. Du monoxyde d'azote inhalé (n=126) a été administré à raison de 20 ppm pendant un maximum de 24 heures, suivi par une dose de 5 ppm pendant un maximum de 96 heures. Les patients du groupe témoin ont reçu du diazote (n=122). Le principal critère d'évaluation était l'indice d'oxygénation au bout de 2 heures.



# **KINOX<sup>MC</sup>** NO inhalé

KINOX<sup>MC</sup>, en association avec une assistance respiratoire et d'autres agents appropriés, est indiqué pour le traitement les patients suivants<sup>1</sup>

- Nouveau-nés à terme ou légèrement prématurés de  $\geq 34$  semaines de gestation présentant une insuffisance respiratoire hypoxique associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension pulmonaire, afin d'améliorer l'oxygénation et de réduire les besoins en oxygénation extracorporelle

KINOX<sup>MC</sup> est offert en concentration de 800 ppm en 2 formats de bouteilles<sup>1</sup>

- Concentration : 800 ppm
- 2 formats : bouteille de 362 l (MD15) et bouteille de 2138 l (NO88)



← La composition, concentration et la date de péremption du médicament sont clairement indiquées sur l'étiquette d'air Liquide Healthcare

# **KINOX<sup>MC</sup>** posologie

La dose initiale de monoxyde d'azote inhalé doit être de 20 ppm, mais le principe de la dose minimum la plus efficace doit demeurer de mise pour limiter la toxicité<sup>1</sup>

La dose initiale de KINOX<sup>MC</sup> doit être aussi faible que possible et en aucun cas supérieure à 20 ppm pendant plus de 4 heures

En cas d'absence de réponse au monoxyde d'azote inhalé de 4 à 6 heures après le début du traitement, d'autres mesures doivent être envisagées pour assurer une ventilation et un recrutement adéquats. Au bout de 4 à 24 heures, il faut tenter de réduire la dose aussi rapidement que possible à 5 ppm<sup>1</sup>

## Méthode d'administration

KINOX<sup>MC</sup> doit être introduit dans les circuits respiratoires au moyen d'un mélange air-oxygène. L'appareil doit fournir :

- Une administration séquentielle fiable et précise<sup>2</sup>
- Une concentration constante proportionnelle au débit ventilatoire
- La possibilité d'administrer un dosage aussi faible que 0,1 ppm

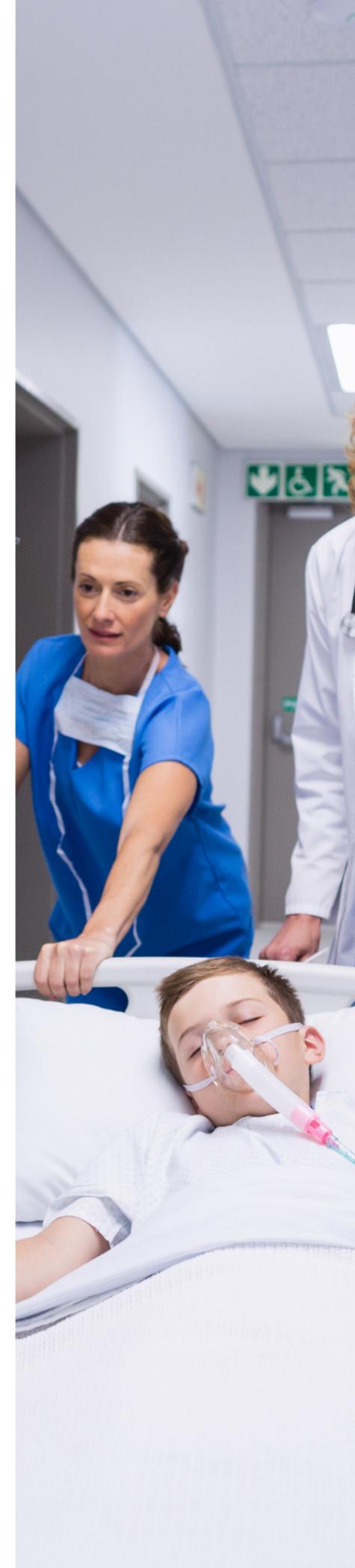
L'appareil doit aussi être muni d'un système de ventilation de secours pneumatique un traitement sans interruption en toute circonstance

## Surveillance du traitement<sup>2,1</sup>

Les concentrations de NO, de NO<sub>2</sub> et de FiO<sub>2</sub> inhalés doivent être mesurées en continu dans le circuit inspiratoire près du patient. L'appareil doit permettre la surveillance des valeurs et être muni d'un système d'alarme compréhensible

## Sevrage<sup>1</sup>

Le traitement par KINOX<sup>MC</sup> ne doit pas être interrompu brusquement, car cela risque d'entraîner une augmentation de la pression artérielle pulmonaire (PAP) et/ou une hypertension de rebond. Le sevrage du monoxyde d'azote inhalé doit être progressif et effectué avec précaution conformément aux indications contenues dans la monographie du médicament





**SoKINOX<sup>MC</sup>**

## Évoluer pour inspirer de meilleurs soins

SoKINOX<sup>MC</sup> fait passer le traitement par inhalation au monoxyde d'azote à un niveau supérieur

### Offrir l'excellence

- SoKINOX<sup>MC</sup> propose un dispositif novateur et intuitif de dosage et de surveillance du traitement par monoxyde d'azote inhalé associé à un modèle d'affaires simplifié. Nous offrons ainsi aux cliniciens un dispositif fiable, précis et facile à utiliser dans un environnement de soins de santé en constante évolution

### Amélioration continue

- SoKINOX<sup>MC</sup> a été conçu et développé en intégrant d'importants tests et principes relatifs aux facteurs humains. L'équipe de développement améliore en continu le dispositif et son interface utilisateur afin de dépasser les exigences cliniques et d'acuité des besoins du patient, qui évoluent sans cesse

### Assistance clinique 24/7

- Notre équipe interne des affaires cliniques est expérimentée et dévouée aux professionnels canadiens de la santé. Elle soutient l'administration de monoxyde d'azote avec le SoKINOX<sup>MC</sup> en s'appuyant sur son expertise relative aux applications cliniques et en offrant de la formation

KINOX<sup>MC</sup> et SoKINOX<sup>MC</sup>, ça respire la vie!

#### Universel

- SoKINOX<sup>MC</sup> fonctionne avec différents modes de ventilation, pour tous les types de patients, et ce, grâce à son capteur de débit fiable et facile d'emploi

#### Réglages conviviaux

- Le dispositif convivial et intuitif du SoKINOX<sup>MC</sup> est muni d'un grand écran tactile couleur offrant un affichage clair et bien organisé de l'information, dont le réglage numérique de la dose

#### Compact

- Le format compact du SoKINOX<sup>MC</sup> comprend un système d'administration pneumatique à portée de la main pour les urgences, le transport ou les manœuvres de recrutement alvéolaire

Interface conviviale munie d'une fonction de vérification rapide avant utilisation, accompagnée de directives de configuration intégrées pour faciliter une intervention immédiate et sans faille en cas d'urgence



## SoKINOX<sup>MC</sup> : SÉCURITÉ ET INNOVATION

### Principales caractéristiques de sécurité :

- **Le basculement automatique des bouteilles** – SoKinox<sup>MC</sup> est le seul appareil à détecter lorsque le niveau d'une bouteille est bas et à basculer automatiquement à la bouteille suivante assurant la continuité du traitement, tout en réduisant au minimum les manipulations par l'utilisateur
- **Dosage d'urgence automatique** – SoKinox<sup>MC</sup> permet de poursuivre le traitement dans certaines situations critiques
- Système de secours avec mode de ventilation manuel indépendant du système principal
- Purge automatique de l'appareil et des bouteilles
- Paramètres par défaut et niveaux d'alarmes modifiables par l'utilisateur

### Principales caractéristiques d'innovation :

- **Calculateur d'autonomie en gaz** – permet au clinicien de connaître précisément la durée résiduelle de la bouteille en fonction des paramètres de ventilation et de la dose réglée
- **Réglages AUTODÉTECTION et DÉBIT CONSTANT** – permettent au clinicien de sélectionner les réglages de débit en provenance de l'injecteur pour un dosage précis
- **Affichage du débit et des tendances sous forme de courbes** – affichage clair et simple permettant de visualiser les informations pertinentes du patient
- **Deux types de capteur de débit disponibles** – offrent une large gamme de débits allant de 0,25 à 120 l/min
- **Étalonnage plage haute des capteurs** – requis seulement tous les 3 mois (ou au besoin)

SoKINOX<sup>MC</sup> permet de télécharger l'information sur une clé USB ou un système compatible d'affichage électronique (via un port RS232).



**KINOX<sup>MC</sup> +**  
services



KINOX<sup>MC</sup> + est notre solution d'assistance complète comprenant mise en place, ressources cliniques continues, dépannage et soutien technique

#### Mise en place

- **Programme de formation complet** à l'intention des inhalothérapeutes et du personnel médical, comprenant une formation sur le fonctionnement de l'appareil et son utilisation en milieu clinique
- Fourniture d'un **ensemble de départ complet** pour chaque unité

#### Enseignement clinique continu

- Formation et outils de référence rapide pour les cliniciens
- Vidéo de formation continue complète, qui vous guide à travers diverses procédures sur l'utilisation du SoKINOX<sup>MC</sup>
- Formation continue au besoin

#### Assistance 24/7 et entretien préventif

- KINOX<sup>MC</sup> + comprend également un programme d'entretien préventif et de résolution des problèmes techniques liés au SoKINOX<sup>MC</sup> via notre ligne d'assistance téléphonique 24/7 (**1-833-SOKINOX**)

**KINOX<sup>MC</sup>**

## données sur l'innocuité

L'innocuité et l'efficacité du monoxyde d'azote ont été établies au sein d'une population recevant d'autres types de traitements de l'insuffisance respiratoire hypoxique, notamment au moyen de vasodilatateurs, de solutés intraveineux, de bicarbonate et de ventilation mécanique<sup>1</sup>

- L'efficacité du monoxyde d'azote inhalé n'a pas été démontrée cliniquement chez les patients atteints de hernie diaphragmatique congénitale<sup>1</sup>
- L'administration de monoxyde d'azote inhalé peut réduire le flux sanguin droit-gauche chez les patients présentant une anomalie cardiovasculaire rare dans laquelle l'oxygénation systémique dépend entièrement d'une dérivation extra-pulmonaire droite-gauche, ce qui peut s'avérer mortel<sup>1</sup>
- La méthémoglobinémie est un effet secondaire proportionnel à la dose de monoxyde d'azote administrée. Les taux de méthémoglobine doivent donc faire l'objet d'une surveillance pendant l'administration de KINOX<sup>MC</sup>. La méthémoglobinémie augmente en proportion de la dose de monoxyde d'azote administrée. Si le taux de méthémoglobine est supérieur à 2,5 %, il convient de réduire la dose de monoxyde d'azote. La prudence est également de mise lors de l'administration de KINOX<sup>MC</sup> en association avec d'autres médicaments susceptibles de provoquer une méthémoglobinémie, indépendamment de la manière dont ils sont administrés<sup>1</sup>
- Le dioxyde d'azote (NO<sub>2</sub>) se forme rapidement dans les mélanges gazeux contenant du monoxyde d'azote et de l'oxygène. Le NO<sub>2</sub> ainsi formé peut provoquer une inflammation et des lésions des voies respiratoires. Il convient de réduire la dose de monoxyde d'azote si la concentration de dioxyde d'azote dépasse 0,5 ppm<sup>1</sup>
- Un arrêt brusque du traitement par KINOX<sup>MC</sup> peut entraîner une aggravation de la pression partielle de l'oxygène artériel (PaO<sub>2</sub>) et une augmentation de la pression artérielle pulmonaire (PAP). Une détérioration de l'oxygénation et une élévation de la PAP peuvent également survenir chez des patients qui ne semblent pas répondre au traitement par KINOX<sup>MC</sup><sup>1</sup>

#### RÉFÉRENCES

1. Monographie de produit de KINOX<sup>MC</sup>, Air Liquide Healthcare America Corporation, 2016.
2. Fumito Ichinose, « A selective Pulmonary Vasodilator: Current uses and therapeutic potential », Circulation 2004;109:3106-3111.
3. The Franco-Belgium Collaborative NO Trial Group, « Early compared to delayed inhaled nitric oxide in moderately hypoxemic neonates with respiratory failure: a randomized controlled trial », Lancet 1999;354:1066-1071.
4. The Neonatal inhaled Nitric Oxide Study Group, « Inhaled nitric oxide in full-term and nearly full-term infants with hypoxic respiratory failure », N Eng J Med 1997; 336: 597-604.
5. Clark R.H et coll., « Low dose nitric oxide therapy for persistent pulmonary hypertension of the newborn », NEJM volume 342, no 7.
6. Clark R.H et coll., « Low dose nitric oxide therapy for persistent pulmonary hypertension: 1 year follow-up », J Perinatol 2003;23:300-303

# KINOX<sup>MC</sup>

**KINOX<sup>MC</sup>**, l'appareil convivial SoKINOX<sup>MC</sup> et les services de confiance KINOX<sup>MC+</sup> : ça respire la vie !

- **KINOX<sup>MC</sup>**  
est un vasodilatateur pulmonaire sélectif à base de monoxyde d'azote inhalé mis au point par Air Liquide Healthcare
- **SoKINOX<sup>MC</sup>**  
est un appareil compact, universel, convivial qui élève les standards en matière de facilité d'emploi pour le traitement par monoxyde d'azote inhalé
- **KINOX<sup>MC</sup> +**,  
est une gamme de services d'assistance clinique, de formation et d'entretien pour vous accompagner à chaque instant

## Nous joindre

Air Liquide Healthcare | VitalAire Canada  
6990 Creditview Road, Unit 6  
Mississauga, Ontario  
L5N 8R9

[www.airliquidehealthcare.ca](http://www.airliquidehealthcare.ca)

Tél. : 1-888-629-0202

Télééc. : 1-888-828-0202

Courriel : [cs.vitalaire@airliquide.com](mailto:cs.vitalaire@airliquide.com)

**Changer la santé.  
Avec vous.**



Air Liquide Healthcare est un leader mondial des gaz médicaux, des soins de santé à domicile, des produits d'hygiène et des ingrédients de spécialité pour le secteur de la santé. Sa mission est de fournir à ses clients, dans la continuité des soins de l'hôpital jusqu'à la maison, des gaz médicaux et des produits de soins respiratoires qui contribuent à protéger les vies vulnérables.