



ГИАЛСИН



**Комбинированное применение препаратов
гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-БИО»
производства ООО «ГиалСин Технолоджи»
и CO₂-лазера в гинекологии**

Методические рекомендации

Минск 2024

**Данные методические рекомендации разработаны совместно с
врачом-акушером-гинекологом высшей квалификационной категории
Пацевым Сергеем Владимировичем,
врачом-акушером-гинекологом высшей квалификационной категории
Гулиной Натальей Михайловной**

**Компания выражает благодарность за информационное
сопровождение зав. кафедрой акушерства и гинекологии ИПКиПКЗ БГМУ,
к.м.н., доценту Небышинец Ларисе Михайловне**

ООО «ГиалСин Технолоджи»

Методические рекомендации по комбинированному применению препаратов гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-БИО» производства ООО «ГиалСин Технолоджи» и CO₂-лазера в гинекологии

Введение

На сегодняшний день в эстетической и регенеративной гинекологии существует ряд подходов к лечению, среди которых выделяют локальные инъекции гиалуроновой кислоты и высокоинтенсивное лазерное воздействие (CO₂-лазер) на ткани.

Применение CO₂-лазера основывается на том, что воспалительная реакция в ткани после лазерного воздействия происходит аналогично раневым повреждениям другой природы. При исследовании характера воздействия лазерного излучения на разные биологические ткани выявлены следующие особенности: коагуляционный некроз, асептический характер воспалительно-репаративной реакции со слабо выраженным экссудативным компонентом, ранняя пролиферация макрофагов и фибробластов, неоколлагенез и новообразование соединительной ткани. В лазерных ранах реакция макрофагов, пролиферация фибробластов, формирование грануляционной ткани и неоколлагенез проявляются очень рано и выражены тем сильнее, чем меньше выражена лейкоцитарная инфильтрация полиморфноядерными лейкоцитами.

Слабая выраженность лейкоцитарной инфильтрации обеспечивает заживление лазерных ран первичным натяжением, что, в свою очередь, способствует раннему формированию рубца, его ремоделированию и восстановлению гистологической структуры ткани, органа.

Гиалуроновая кислота (ГК) – основной компонент внеклеточного матрикса, представляет собой высокомолекулярный гликозаминогликан, состоящий из дисахаридных повторов N-ацетилглюкозамина и глюкуроновой кислоты. Основным механизмом действия ГК – рецепторный, благодаря чему ГК участвует в активации фибробластов, запускает ресинтез элементов внеклеточного матрикса, активирует пролиферацию, дифференцировку мезенхимальных клеток. Данные процессы приводят к восстановлению тканевого гомеостаза и нормализации функций органов и тканей. ГК обладает противовоспалительным и анальгетическим эффектом.

Комбинированное применение структурированного раствора ГК («ГИАЛ-БИО») и CO₂-лазера относится к патогенетической терапии, способствует ускорению репаративно-регенераторных процессов в тканях: ГК позволяет в полном объеме реализовать эффекты применения CO₂-лазера. Таким образом, оба метода, имея различные механизмы действия на патогенез дегенеративно-дистрофических процессов, обладают потенцирующим эффектом в восстановлении тканей.

Описание препарата

1 мл «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» производства ООО «ГиалСин Технолоджи» содержит: гиалуронат натрия (Na гиалуронат) 10 мг, хлорид натрия, гептагидрат двухосновного фосфата натрия, моногидрат фосфата натрия и воду для инъекций.

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» является физиологичным гелем ГК, применяется для подкожного, подслизистого

введения при дегенеративно-дистрофических и атрофических заболеваниях соединительной и эпителиальной тканей. Действующее вещество получено путем бактериальной ферментации, принадлежит к группе веществ, идентичных для всех живых организмов. Молекулярная масса используемой ГК 500-700 кДа. Гель выпускается с использованием технологии структурирования с равномерным молекулярно-массовым распределением гиалуроната в растворе (H-in технология).

«ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» выполняет роль активатора регенеративных процессов, оказывает выраженный гидратирующий эффект и стимулирует трофические процессы в коже, слизистых, соединительнотканых структурах. За счет нормализации метаболических процессов и лимфодренажа в мягких тканях активирует регенеративные процессы. «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» применяется для профилактики формирования гипертрофического рубца, нормализации тканевого метаболизма.

Технология получения структурированного раствора (3D matrix) «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» с потенцированными физиологическими эффектами позволяет влиять на локальные механизмы заживления тканей. Оптимальная конформация молекул гиалуроната в физиологическом геле «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» содействуют их быстрому контакту с рецепторами клеточной мембраны и активации синтеза структур внеклеточного матрикса. Участие в сигнальных путях тканевого метаболизма способствует устранению воспаления и стимуляции репаративных процессов.

Настоящие методические рекомендации разработаны с целью улучшения результатов лечения пациентов гинекологического профиля с дегенеративно-дистрофическими и атрофическими процессами или состояниями. В данных рекомендациях представлен метод биоревитализации тканей при комбинированном применении ГК «ГИАЛ-БИО» производства ООО «ГиалСин Технолоджи» и CO₂-лазера, предложенный для выполнения врачами-акушерами-гинекологами.

Необходимое оборудование и материалы

- CO₂-лазер с гинекологическими насадками;
 - препарат гиалуроновой кислоты «ГИАЛ-БИО» производства ООО «ГиалСин Технолоджи»;
 - стерильный перевязочный материал;
 - антисептик;
 - местный анестетик;
 - иглы инъекционные различной длины и диаметра 27G-30G 6-13 mm;
 - одноразовые стерильные шприцы, иглы для местной анестезии.
-

Показания к применению

- вульвовагинальная атрофия;
 - лейкоплакия вульвы;
 - склероатрофический лишай;
 - хронический дисбиоз влагалища (другие невоспалительные болезни влагалища);
 - стрессовое недержание мочи;
 - менопаузальный генитоуринальный синдром;
 - диспареуния вследствие рубцовых изменений промежности, вульвы и влагалища, в том числе, после травм и операций области тазового дна (перинеопластика, эпизиотомия и т.д.);
 - сексуальные дисфункции у женщин;
 - опущение стенок влагалища 1 степени;
 - недостаточность мышц тазового дна (например, после родов);
 - рубцовые изменения вульвы, влагалища, промежности.
-

Условия к проведению процедуры

- наличие информированного согласия пациента на проведение медицинского вмешательства;

- наличие обследования пациента на выявление противопоказаний.
-

Противопоказания к применению

- повышенная чувствительность и/или непереносимость компонентов препарата, аллергическая реакция;
 - беременность, лактация;
 - острые инфекционные заболевания и/или лихорадочные состояния;
 - онкологические заболевания в области органов малого таза;
 - опущении стенок влагалища 3 степени, требующее хирургического лечения;
 - эпилепсия;
 - некомпенсированный сахарный диабет;
 - острые или хронические воспалительные процессы органов малого таза;
 - инфекции, передающиеся половым путем;
 - иные противопоказания для выполнения процедуры, не связанные с введением ГК и лазерным воздействием.
-

Технология использования метода

1 этап – воздействие CO₂-лазером

Пациент располагается на гинекологическом кресле. Тщательно обрабатывается слизистая влагалища раствором антисептика, затем высушивается марлевым тампоном. При необходимости выполняется местная анестезия. Процедура с применением CO₂-лазера проводится по алгоритму в соответствии с руководством пользователя с использованием гинекологической насадки (360, 90 градусов и др.).

2 этап – инъекции гиалуроновой кислоты

Инъекции ГК «ГИАЛ-БИО»/«HYAL-BIO» выполняются сразу после лазерного воздействия или в течение первых 10 дней после процедуры.

В асептических условиях выполняется обработка места инъекции. При необходимости проводится местная анестезия. Применяются следующие техники введения: линейно-ретроградная, микропапульная, болюсное введение.

После процедуры рекомендуется: половой покой, запрет на посещение сауны и бассейна, ограничение физических нагрузок до 7 дней.

Количество необходимых процедур биоревитализации комбинированным методом (совместное использование ГК «ГИАЛ-БИО» и CO₂-лазера) определяется врачом-акушером-гинекологом на основании индивидуальных особенностей пациента и обычно составляет от 2 до 4 процедур с интервалом 1-1,5 месяца.

Методики применения ГК при некоторых гинекологических нозологиях

Вульвовагинальная атрофия, опущение стенок влагалища 1 степени, недостаточность мышц тазового дна (например, после родов)

Введение ГК начинается на границе нижней и средней трети задней стенки влагалища, затем продолжается в область преддверия влагалища, при необходимости с переходом на кожу вульвы. Минимальное количество препарата составляет 1,5 мл. Для достижения устойчивого результата (купирование/ значительное снижение выраженности симптомов вульвовагинальной атрофии) курс лечения составляет 2-3 процедуры с интервалом 4-5 недель. Повторные курсы при возвращении симптомов проводятся через 6-12 месяцев.

Склероатрофические заболевания вульвы и влагалища

Вся зона, подлежащая лечению, инъецируется папульно интрадермально и субдермально. Возможна однократная процедура или курс 2-3 инъекции с интервалом в 4-6 недель. Эффект от лечения сохраняется до 6 месяцев. Целесообразны повторные курсы лечения через 6-12 месяцев или при возвращении симптомов.

Стрессовое недержание мочи, менопаузальный генитоуринальный синдром

Под уретрой в проекции ее средней трети непосредственно под слизистую влагалища иглой 27G, 30G вводится ГК в объеме 1,5-2,5 мл болюсно. Возможно интрауретральное введение 2-4 мл ГК, распределенное равномерно на 3-4 инъекции, отступив 0,5 см от наружного отверстия уретры. Процедура однократная. Эффект, как правило, развивается в течение 1-ых суток. Повторное лечение проводится через 12-18 месяцев или по показаниям.

Диспареуния при рубцовых изменениях вульвы и влагалища

После обезболивания выполняется ретроградное введение 1,5-2,5 мл препарата ГК перпендикулярно к рубцу (в/под рубец) на границе со здоровой тканью или микропапульно в края рубца. Процедура однократная и, как правило, не требует повторения. Повторное лечение по показаниям.

Сексуальные дисфункции у женщин

Подслизистое введение ГК в ограниченную зону уретровагинальной перегородки болюсно в объёме от 1,5-2,5 мл при помощи иглы 27G, 30G. Достаточно 1 инъекции. Последующее лечение возможно повторить через 6-12-18 месяцев. Оценка результата лечения субъективная.

Хронический дисбиоз влагалища

Введение 1,5-5 мл ГК в область задней спайки преддверия влагалища и в основание малых половых губ с 2-ух сторон от задней спайки и до границы нижней и средней трети малых половых губ. Повторная процедура проводится спустя 12-18 месяцев при возвращении симптомов.

Возможные осложнения или ошибки при выполнении и пути их устранения

Инфекционный процесс. Предупредить данное осложнение позволяет строгое соблюдение правил асептики во время подготовки и проведения манипуляции, исключение у пациента острых или обострения хронических инфекционных заболеваний.

Аллергическая реакция. Исключить данное осложнение позволяет тщательно собранный анамнез пациента.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.116092

Настоящее удостоверение выдано

ООО ГиалСин Технолоджи УНП:291274490, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

**Материал гелевый «ГИАЛ»/ «НУАЛ» натрия гиалуронат ТУ ВУ 291274490.004-2023
изм.№2;;**

см. приложение, всего номеров регистрации - 1

Тип: **изделия медицинского назначения**

Производитель:

**ООО ГиалСин Технолоджи УНП:291274490, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 220040,
г. Минск, ул. Восточная, д. 33, пом. 4**

Производственная площадка:

ООО ГиалСин Технолоджи, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 220024, г. Минск, ул. Бабушкина, 21А

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с инструкцией по использованию

Регистрационный номер: **Мн-7.1200612-2209**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации:

14.08.2024 г.

Действительно до:

бессрочно

Заместитель Министра

А.Ф. Старовойтов

Ильюк ОО



№ 0040575

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СЕРТИФИКАТЫ

SQR CERTIFICATION



Sertifika

CERTIFICATE

ООО «ГиалСин Технолджи»

220040, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Восточная, д. 33, ком. 4
220024, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Кабушкина 21А, пом.2,3,4

ISO 9001:2015

Область

**РАЗРАБОТКА, ПРОЕКТИРОВАНИЕ, ПРОИЗВОДСТВО И ПРОДАЖА ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКИХ, ОДНОРАЗОВЫХ ИНЪЕКЦИОННЫХ НА ОСНОВЕ
БИОСИНТЕЗИРОВАННОЙ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ**

EA : 23

Этот сертификат подтверждает, что вышеуказанная Компания соответствует требованиям Системы менеджмента качества.

Номер Документа	: MTS-37733
Первая Дата Регистрации	: 6.05.2024
Дата Повтора	: 16.05.2024
Дата Прекращения Действия	: 5.05.2025
Реvisions	: 000

Этот сертификат действителен до конца 3-летнего периода, если организация выполняет требования Сертификационного органа и проводит и проводит надзорный аудит, не реже одного раза в год.









ISO 13485:2016

Medical Devices - Quality Management Systems

ANKA GLOBAL Conformity Assessment Services Ltd. confirms that Management System of the organization meets the requirements of the above mentioned standard. This certificate was issued by ANKA GLOBAL Conformity Assessment Services Ltd. to the organization mentioned below.

Limited Liability Company «HyalSyn Technology»

220040, Vostochnaia str., 33, of. 4, Minsk, Republic of Belarus
220024, Babushkina str., 21A, room 2,3,24, Minsk, Republic of Belarus

The certification scope of organization for above mentioned standard is stated detailed below:

**Design and Development, Manufacture and Distribution of Medical Disposable
Injection Products Based on Biosynthesized Hyaluronic Acid**

Certificate Number	: IC-BY-24-2120-13485	General Manager  Eren BAYAR
Certification Date	: 30.04.2024	
Release Date	: -	
Validity Date	: 29.04.2025	



ISO 13485

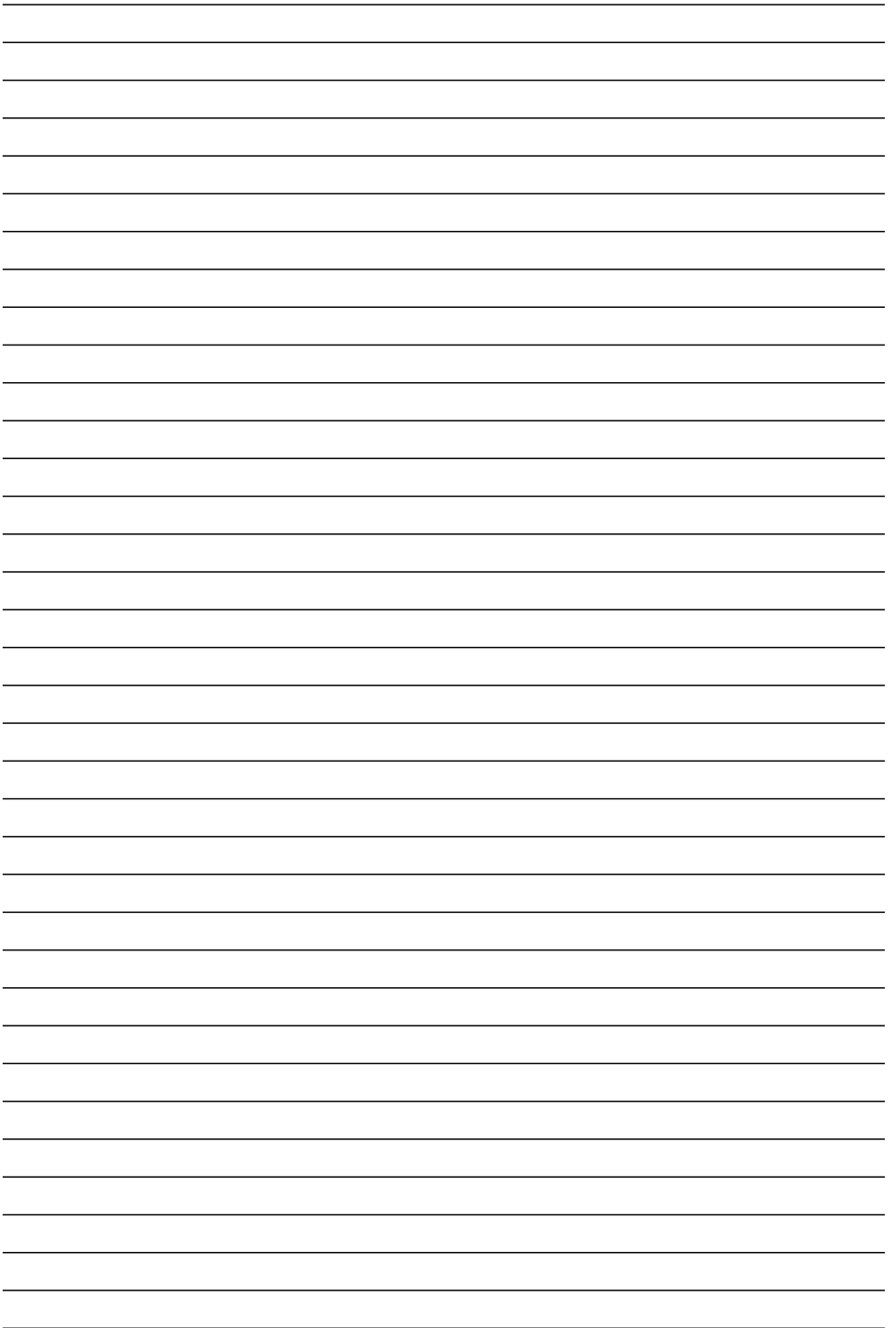


WICAA
8402



This certificate is valid for 1 year as long as the system is efficiently maintained. This certificate validity can be checked at <https://ankaglobal.com>. This certificate remains the property of ANKA GLOBAL Conformity Assessment Services Ltd. and should be returned upon request.

United States Office
 11111 Richmond Avenue Suite 127, Houston Texas 77062
 E-Mail: usa@ankaglobal.com
 Mexico City / Head Office
 Konutlar Mah. 3020 Cad. No:2 West Gate Business Towers A Blok Kat:16740 06610 Ceritkaya - Ankara / Türkiye
 Tel: +90 312 226 01 44 (Pbx) • Fax: +90 312 226 01 77 • E-Mail: info@ankaglobal.com • Web: www.ankaglobal.com



ГИАЛСИН



от природы, с наукой, для жизни

ООО «ГиалСин Технолоджи»
г. Минск, ул. Восточная, 33
+375 29 125 41 22
gial.by