

· 指南与共识 ·

整形美容抗衰老技术规范化指南

中国整形美容协会抗衰老分会

第一部分 微创注射抗衰老技术规范化指南

随着微创注射治疗的不断开展,注射美容队伍日益壮大。由于操作者的专业背景和专业技能各不相同,微创注射美容术后导致的各类并发症越来越多,有的甚至已危及生命^[1-6]。为了更好地管理维护微创注射抗衰老市场,使该技术在规范化的框架下稳步发展,减少各类并发症的发生,同时加强对并发症的正确及时治疗,特制定有关微创注射抗衰老技术规范化指南。

本规范化指南所涵盖的微创注射技术主要是指应用肉毒杆菌毒素和组织充填剂,通过局部注射的方法对其进行治疗,以取得减少或消除皱纹^[7-8]、提升下垂组织^[9-12]、增加组织容量、增强局部饱满度^[13-17]、改善面部轮廓或雕塑形体、改善皮肤质地等效果^[18-20],从而达到年轻化和抗衰老的目的。

一、医疗机构基本要求

(一)有卫生行政部门核准登记的医疗美容医院、门诊部、诊所。

(二)具备符合要求的独立注射室或手术室。

(三)有移动或固定的房间消毒设备。

(四)有符合药品和制剂存放要求的独立储存冰箱和空间。

(五)具备急救处理所需的设备和药品。

二、专业人员的资质

(一)取得“医师执业证书”,执业范围为整形外科、美容外科或皮肤科专业,并登记注册。

(二)具有医师资格,具备 3 年以上整形外科、美容外科或皮肤科临床工作经验。

(三)经过省级或以上卫生行政部门认定的注射充填技术培训基地系统培训并考核合格。

三、注射药品及制剂的要求

所有注射药品和制剂均必须为国家食品药品监督管理总局批准注射使用的产品。

四、技术管理基本要求

(一)严格无菌操作,规范消毒流程。

(二)严格掌握各类型注射材料的适应证、禁忌证和用法、用量,做好并发症的预防和治疗。

(三)术前获取患者完整的病历资料,包括:现病史、既往史、手术史(包括注射手术史)、用药史、过敏史等,以及详细的专科检查情况,尤其关注注射区皮肤是否有感染、炎症或其他皮肤疾病等情况。

(四)了解患者预期目标,并结合注射材料自身特性,指导患者对术后效果有正确的认知和评估。

(五)实施注射前,应当向患者及其家属详细介绍注射材料的类别、特点、注射方式和作用机制,并告知注射目的、注射风险、注射后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等,并签署知情同意书。

(六)建立登记制度、图像采集制度,在患者病历中保存药品条形码或者合格证明文件,严格记录各种并发症的发生情况并及时上报。

(七)正确储存药品和充填剂,准确核查注射物品批号、生产日期、保质期及密闭性。

(八)不得违规重复使用一次性注射药品、充填剂及器械,注射后剩余药品和充填剂必须即刻销毁,不得继续应用于其他患者。

(九)告知患者术后护理方式、注意事项、复查随访时间。

(十)建立充填注射后随访制度,并按规定做好术后效果、用药并发症等随访记录。在完成每例充填注射后,都要保留相关信息,建立数据库备查阅。

五、并发症的预防和处理

(一)并发症的预防

1. 熟知注射部位的解剖结构和层次。

2. 严格无菌操作要求:①消毒达标的规范操作

间;②术区规范消毒;③核对所用药品和充填剂真伪及有效期;④注射操作达到无菌规范;⑤一次性使用品禁止再次使用。

3. 掌握合理的注射技巧:①合适的进针点;②层次准确;③轻柔操作;④轻揉按压。

4. 注射全过程密切观察:①是否有注射区异常疼痛或身体相关部位的疼痛,如头痛、眼痛;②是否出现皮肤颜色发白;③术中是否出现瘀血、瘀斑;④是否出现视力视野改变;⑤早发现、早诊断、早治疗。

(二)并发症的处理

1. 出现以下症状,应立即停止注射,密切观察:
①注射区异常疼痛或相关部位疼痛,如头痛、眼痛;
②出现皮肤颜色发白或花斑;③术中出现瘀血、瘀斑;
④视力视野改变。

2. 并发症发生时:①辨别注射填充材料性质;
②了解填充材料注射剂量;③尽快判断病情状况;④及时行相关学科专科治疗。

(三)急重并发症的处理

1. 充填剂注射后血管栓塞的即刻处理:①停止注射;②轻柔挤出过量注射物;③局部注射透明质酸酶(仅适用于透明质酸类制剂);④辅以局部红光照射治疗;⑤必要时行高压氧治疗;⑥全身抗凝、扩血管、降低血液粘稠度。

2. 充填剂注射后血管栓塞的后期处理:①创面局部生长因子凝胶、血管扩张剂、抗生素软膏外用;
②持续负压吸引或富血小板血浆/富血小板纤维蛋白/浓缩生长因子联合应用;③必要时行高压氧治疗(110 min/d);④如有感染迹象,则需全身应用抗生素,同时给予较大剂量糖皮质激素治疗,如地塞米松10~15 mg静脉滴注。

3. 填充剂注射后致眼部血运障碍(如注射后出现眼痛、视力下降、眼睑下垂、视野缺失或失明)的处理:①立即停止注射;②局部及球后注射透明质酸酶(仅适用于透明质酸类制剂);③请相关科室会诊并行专科治疗;④如有条件可考虑介入治疗。

4. 透明质酸填充致颅内血管栓塞并发症处理:透明质酸填充致颅内血管栓塞时,会出现头疼、肢体麻木、运动障碍、意识障碍等症状。①立即停止注射;②局部注射透明质酸酶(仅适用于透明质酸类制剂);③维持生命体征;④请相关学科紧急会诊并行专科治疗。

5. 肉毒毒素注射后致呼吸困难处理:①留院观察;②维持气道通畅;③必要时予以气管插管、抗毒素治疗、血液透析。

6. 肉毒毒素注射后上睑下垂并发症处理:①做好解释工作,症状会随时间逐渐改善,最终完全恢复;
②需要睁大眼睛时,使用拟肾上腺素滴眼液,可缓解数小时。

第二部分 激光等光电声物理技术抗衰老规范化指南

近20年来,以激光为亮点的光电声等物理技术,在全球医疗行业得到了飞速发展及应用。作为一种非手术的治疗和美容技术,正在给各种衰老肌肤和衰老相关的皮肤疾病带来革命性的疗效和改善。因此,本会制订的《激光等物理技术抗衰老规范化指南》,正是给广大医师治疗衰老疾病或衰老引起的皮肤问题提供指导和方向,也是为相关的患者和求美者提供专业帮助。

本规范化指南所涵盖的抗衰老激光等光电声物理技术,是指利用相对应的光热作用、光动力作用、光调作用、射频或超声波的热作用或机械作用等物理技术手段,通过对人体皮肤或皮下组织实施一定剂量和参数的激光、光子、射频、超声波等技术处理,治疗老化引起的皮肤疾病,包括色素斑、血管扩张、毛孔粗大、皮肤增生或萎缩、皱纹或松弛、皮下脂肪堆积等人体衰老外观表现,从而达到抗衰老目的。

本规范化指南分为三大部分,分别是医疗机构基本要求、激光等物理治疗的操作原则和并发症处理原则、抗衰老医疗中激光与物理治疗的推荐技术。

一、医疗机构基本要求

(一)机构设置要求:有卫生行政部门核准登记的综合医院或专科医院或各级医疗美容机构的医疗美容科、整形科、皮肤性病科等诊疗科室。

(二)专业人员资质

1. 从业激光等光电声物理治疗或美容技术的医护人员应取得“医师执业证书”或“护士执业证书”,或者有医疗技士或技师资质。

2. 具备2年以上医疗美容科、整形外科或皮肤性病科临床工作经验。

3. 经过各级医学会或者医师协会认定的相关技术培训基地系统培训并考核合格。

(三)科室设置要求

1. 应设置门诊治疗的专用激光等光电声物理治疗室,其中的激光和光子治疗室内不能放置能形成光反射的物品(如镜子、抛光金属物等)。

2. 治疗室应有良好的通风和照明条件,剥脱性激光和射频治疗室内应安装吸烟或排风装置。

3. 激光等光电声物理治疗设备必须具备国家准购许可证及药品监督管理行政部门颁发的医疗器械生产企业许可证或经营企业许可证、医疗器械注册证和医疗器械生产品生产制造认可证,设备需定期检测和维护。

(四) 技术管理基本要求

1. 严格掌握各类型激光等光电声物理治疗和美容的适应证和禁忌证,以及并发症的预防和处理。根据患者病情和皮肤类型,选择合理治疗措施。

2. 术前获取患者或求美者完整的病史资料,包括:主诉、现病史、既往史、手术史、激光治疗史、用药史等,以及必要的专科检查情况,尤其应关注治疗区皮肤是否有感染或炎症反应情况。

3. 了解患者或求美者的预期目标,并结合激光等光电声技术治疗的自身特性,指导患者或求美者对治疗后的效果有正确的认知和评估。

4. 抗衰老医疗的治疗有较高比例属于锦上添花的年轻化或美容项目,在治疗有效的同时一定要注意不良反应特别是炎症后色素沉着的控制。治疗前,应详细告知患者、求美者或其家属激光等光电声治疗的目的、风险、治疗前后注意事项、可能发生的并发症及预防改善措施等,并签署知情同意书。

5. 进行仪器治疗前应严格掌握适应证和禁忌证,在常规适应证以外的疾病或者衰老问题采用激光等物理治疗时,应补充告知患者其疗效和风险,补充签署知情同意书。

6. 建立登记制度、图像采集制度、随访制度,严格记录各种并发症的发生情况并及时上报。

7. 治疗后要保留相关信息,建立数据库备查阅。

二、激光等物理治疗的操作原则和并发症处理原则

(一) 操作原则

1. 操作者在治疗期间必须按使用仪器的不同光波波长,佩带相应的防护眼镜,受治患者使用消毒的专用光防护眼罩。

2. 仪器治疗时,应根据衰老问题的不同病情表现、皮肤类型、部位、个体差异及以往治疗经验等

具体情况,选择合适的抗衰老医疗仪器、波长、脉宽、功率(能量)密度等参数组合,以及治疗中采用的冷却和保护技术,在达到有效治疗目的的同时,最大程度保护周围正常组织和减少对皮肤屏障功能的损伤。

3. 对于表皮剥脱性或微剥脱的激光(如二氧化碳激光、铒激光、近红外线点阵或像素激光如波长1320、1440、1450、1540、1550、1565、1927nm等激光)、有创类射频(如潜剥脱点阵射频、等离子技术、黄金微针射频)以及聚焦超声波技术等,进行治疗或美容前,建议采用局部贴敷麻醉、局部湿润麻醉、神经阻滞麻醉等减轻疼痛的措施,某些必要的麻醉术需要有经验的医师或执业麻醉师开展。

4. 为提高疗效并减少可能的不良反应,治疗或美容前后需要配合局部的皮肤护理,如部分激光等物理治疗仪器操作前后局部皮肤的降温保护护理,术后要适度采取对皮肤屏障的修护、保湿、防晒以及防继发感染等措施。

5. 为避免医疗纠纷,治疗前后应拍照对照,并开展门诊随访。

(二) 并发症的处理原则

1. 若出现水肿外的结痂、水疱、大疱等明显的皮肤热损伤表现,应及时予以冰敷降温,必要时可予以烫伤类药物或辅料、抗生素、激素类药物进行治疗和应急处理。

2. 应事先告知并签订知情同意书,出现炎症后色素沉着属于正常的激光等光电声物理技术治疗后反应,绝大多数可以逐渐消退。应加强防晒,定期复查。

3. 对于瘢痕体质,要谨慎进行有创的激光等物理治疗,若治疗后出现增生性或凹陷性瘢痕的不良反应,则按瘢痕相关的治疗原则进行处理。

三、抗衰老医疗中激光等光电声物理治疗的推荐技术

(一) 抗衰老医疗中激光等光电声物理治疗和美容能解决的主要问题:激光等物理技术能够治疗和美容的衰老相关皮肤问题包括色素问题、血管问题、质地问题以及其它问题等。

1. 色素问题:黄褐斑、脂溢性角化(老年斑)、日光性角化、日光性黑子、获得性太田痣样斑、皮肤异色病、日晒伤和晒黑(日晒斑)、炎症后色素沉着等。

2. 血管问题:毛细血管扩张、老年性血管痣、蜘蛛痣、血管角皮瘤等。

3. 质地问题:毛孔粗大、皮肤粗糙、日光性菱形皮肤、皱纹、松弛等。

4. 其它问题:局部皮下脂肪增加,肥胖,敏感性皮肤等。

(二)抗衰老医疗中激光等物理治疗和美容的推荐技术

1. 针对色素问题的推荐技术:
 ① **Q开关激光:** 包括纳秒级的 Q532、Q694、Q755、Q1064 激光等, 含相位跟踪脉冲技术的 Q 开关激光; 像素模式的 Q 开关激光 (像素 Q694、Q755、Q1064 激光等); 皮秒技术的 Q755、Q1064、Q532 激光, 效率更高, 反应更轻。
 ② **强脉冲光:** 具备最佳脉冲技术 (optimal pulse technology, OPT) 或窄谱光嫩肤 (dye pulse light, DPL) 技术, 较其他仪器操作性更好。
 ③ **ELOS 极光:** 强脉冲光和射频联合技术的 SRA 极光。
 ④ **剥脱性激光:** 二氧化碳激光 / 钿激光, 具备超脉冲技术的激光器更好。
 ⑤ **微剥脱技术:** 潜剥脱点阵射频、1 550 像素激光等。

2. 针对血管问题的推荐技术:
 ① **强脉冲光:** 具备 OPT 或 DPL 技术, 较其他仪器操作性更好。
 ② **ELOS 极光:** 强脉冲光和射频联合技术的 SRA 极光。
 ③ **脉冲染料激光:** 波长 595 nm 或 585 nm 的染料激光等。
 ④ **剥脱性激光:** 二氧化碳激光, 具备超脉冲技术的激光器更好。

3. 针对质地问题的推荐技术:
 ① **非剥脱激光:** 波长 1 565、1 320、1 440、1 450、1 540、1 550、1 927 nm 的像素或点阵激光。
 ② **剥脱性激光:** 点阵技术的二氧化碳激光 / 钿激光, 具备超脉冲技术的激光器更好。
 ③ **强脉冲光:** 有近红外线波段紧肤脉冲光更好。
 ④ **光动力治疗:** 针对日光性角化或皮肤异常增生的 5-艾拉光动力技术。
 ⑤ **射频:** 非剥脱性单极或双极射频可以紧致皮肤, 潜剥脱点阵射频或黄金微针射频可以治疗细小皱纹和毛孔粗大等。
 ⑥ **聚焦超声技术:** 4.5 mm 和 3.0 mm 深度的聚焦超声可提升并紧致皮肤。

4. 针对脂肪问题的推荐技术:
 ① **聚焦超声技术:** 更深度的聚焦超声可空化部分脂肪细胞, 用于溶脂和塑形。
 ② **射频或射频联合红外线技术:** 改善橘皮现象并塑形。

5. 针对敏感皮肤的推荐技术:红光或黄光 LED

光调修护技术, 其它波长激光的低能量激光光调修护技术等。

专家组成员名单 (按姓氏拼音排序): 包祺 (浙江大学医学院附属第二医院), 蔡景龙 (中国医学科学院整形外科医院), 曹德全 (中国整形美容协会), 陈瑾 (重庆医科大学附属第一医院), 陈敏亮 (中国人民解放军总医院第一附属医院), 陈小平 (南京医科大学友谊整形外科医院), 丛秀丽 (中源协和细胞基因工程股份有限公司), 崔磊 (同济大学医学院), 邓军 (第三军医大学西南医院), 丁寅佳 (解放军第 117 医院), 董茂生 (解放军杭州疗养院), 樊代明 (中国工程院), 樊星 (第四军医大学西京医院), 范巨峰 (首都医科大学附属北京朝阳医院), 范志宏 (上海交通大学医学院附属仁济医院), 方方 (中国医学科学院皮肤病医院 (研究所)), 付小兵 (中国人民解放军总医院), 高景恒 (《中国美容整形外科杂志》编辑部), 何伦 (东南大学医学院), 洪志坚 (南京军区南京总医院), 胡志奇 (南方医科大学附属南方医院), 黄金龙 (南京中医药大学附属医院), 姜南 (郑州大学第五附属医院), 金杭美 (浙江大学医学院附属妇产科医院), 李华 (浙江大学医学院附属邵逸夫医院), 李文芳 (南昌大学第一附属医院), 李小林 (江西省人民医院), 廖万清 (第二军医大学长征医院), 刘国田 (华东医药股份有限公司), 刘奕 (安徽医科大学附属第一医院), 鲁开化 (第四军医大学西京医院), 马奇 (浙江大学医学院附属第二医院), 欧阳天祥 (上海交通大学医学院附属新华医院), 宋建良 (杭州瑞丽医疗美容医院), 宋为民 (杭州颜术医疗美容连锁), 谈伟强 (浙江大学医学院附属第四医院), 汪淼 (解放军第 117 医院), 王明刚 (安徽省立医院), 王炜 (上海交通大学附属第九人民医院), 王学军 (中源协和细胞基因工程股份有限公司), 吴慧玲 (浙江大学医学院附属第一医院), 吴建贤 (安徽医科大学第二附属医院), 吴升 (解放军第 128 医院), 吴溯帆 (浙江省人民医院), 吴祖泽 (中国科学院), 伍学焱 (北京协和医院), 杨顶权 (中日友好医院), 张斌 (大连市皮肤病医院), 张晨 (大连大学医学院附属新华医院), 张菊芳 (杭州市第一人民医院), 张志亮 (上海交通大学医学院附属仁济医院), 赵启明 (解放军第 117 医院), 朱金土 (浙江中医药大学附属第一医院), 左红云 (安徽省卫生和计划生育委员会)

执笔专家: 陈敏亮、吴溯帆、李华、陈瑾、宋为民

参 考 文 献

- [1] 高海鹰. A型肉毒毒素在医学美容中的应用研究 [J]. 中国卫生产业, 2011, 28 (35): 145-146.
- [2] Gart MS, Gutowski KA. Overview of botulinum toxins for aesthetic uses [J]. Clin Plast Surg, 2016, 43(3): 459-471.
- [3] Carruthers J, Fagien S, Matarasso SL, et al. Consensus recommendations on the use of botulinum toxin type a in facial aesthetics [J]. Plast Reconstr Surg, 2004, 114(6 Suppl): 1S-22S.

- [4] Ahn BK, Kim YS, Kim HJ, et al. Consensus recommendations on the aesthetic usage of botulinum toxin type A in Asians[J]. Dermatol Surg, 2013, 39(12): 1843-1860.
- [5] Small R. Botulinum toxin injection for facial wrinkles[J]. Am Fam Physician, 2014, 90(3): 168-175.
- [6] Rubin MG, Cox SE, Kaminer MS, et al. Correcting age-related changes in the face by use of injectable fillers and neurotoxins[J]. Semin Cutan Med Surg, 2014, 33(4 Suppl): S81-84.
- [7] 刘文阁, 张闯艺, 张蓉, 等. A型肉毒毒素美容注射的并发症及防治对策 [J]. 中国生物美容, 2009, 12 (4) :37-39.
- [8] 卫艳萍, 赵林栋, 史四季, 等. A型肉毒毒素用于注射除皱的并发症及其防治 [J]. 医学美学美容 (中旬刊), 2014, 23 (12) : 291-292.
- [9] Matarasso SL, Matarasso A. Treatment guidelines for botulinum toxin type A for the periocular region and a report on partial upper lip ptosis following injections to the lateral canthal rhytids[J]. Plast Reconstr Surg, 2001, 108(1): 208-214.
- [10] Monheit GD, Coleman KM. Hyaluronic acid fillers[J]. Dermatol Ther, 2006, 19(3): 141-150.
- [11] 吴溯帆. 透明质酸的基本知识和临床应用 [J]. 现代实用医学, 2010, 22 (4) : 363-364.
- [12] Heden P, Sellman G, von Wachenfeldt M, et al. Body shaping and volume restoration: the role of hyaluronic acid[J]. Aesthetic Plast Surg, 2009, 33(3): 274-282.
- [13] Lupo MP. Hyaluronic acid fillers in facial rejuvenation[J]. Semin Cutan Med Surg, 2006, 25(3): 122-126.
- [14] Taub AF, Sarnoff D, Gold M, et al. Effect of multisyringe hyaluronic acid facial rejuvenation on perceived age[J]. Dermatol Surg, 2010, 36(3): 322-328.
- [15] 赵佩娟, 黄如林, 周佳, 等. 透明质酸类填充剂注射美容并发症及其处理的回顾性分析 [J]. 中国美容整形外科杂志, 2014, 25 (5) : 265-268.
- [16] 黄明欢. 透明质酸填充注射在医学美容中的临床应用和并发症 [J]. 中国美容医学, 2012, 21 (5) : 866-869.
- [17] Signorini M, Liew S, Sundaram H, et al. Global aesthetics consensus: avoidance and management of complications from hyaluronic acid fillers-evidence- and opinion-based review and consensus recommendations[J]. Plast Reconstr Surg, 2016, 137(6): 961e-971e.
- [18] Beleznay K, Carruthers JD, Humphrey S, et al. Avoiding and treating blindness from fillers: a review of the world literature[J]. Dermatol Surg, 2015, 41(10): 1097-1117.
- [19] Sun ZS, Zhu GZ, Wang HB, et al. Clinical outcomes of impending nasal skin necrosis related to nose and nasolabial fold augmentation with hyaluronic acid fillers[J]. Plast Reconstr Surg, 2015, 136(4): 434e-441e.
- [20] Woodward J, Khan T, Martin J. Facial filler complications[J]. Facial Plast Surg Clin North Am, 2015, 23(4): 447-458.

(收稿日期: 2016-05-10)

(本文编辑:欧阳卿)

中国整形美容协会抗衰老分会. 整形美容抗衰老技术规范化指南 [J/CD]. 中华老年病研究电子杂志, 2016, 3 (3) : 1-5.