

细胞活性物质抗衰老技术规范化指南

中国整形美容协会抗衰老分会

为促进我国抗衰老行业发展,规范我国抗衰老行业市场,保证医疗质量和医疗安全,维护患者及求美者权益,根据国家卫计委指示精神,依照《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《血液制品管理条例》等法律法规,由中国整形美容协会抗衰老分会组织制定《抗衰老细胞活性物质技术规范化指南》。本规范化指南是抗衰老医疗机构及其医师开展此项技术的最基本要求。

本规范化指南所涵盖的细胞活性物质,是指通过一定的分离、浓缩、提取等技术,按照规范化的操作流程,从人体自身血液获取的、经科学验证具有治疗或美容作用的血液浓缩制品,如富血小板血浆(platelet-rich plasma, PRP)、富血小板纤维蛋白(platelet-rich fibrin, PRF)及高度浓缩生长因子血纤维蛋白(concentrate growth factors, CGF)等,也包括通过其它技术于体外制备的具有生物活性的物质(如生长因子等)。通过在患者或求美者的特定部位进行注射或外用,促进局部组织修复、再生,以改善衰老征象,从而达到年轻化及延缓衰老的目的^[1]。

一、医疗机构基本要求

(一)医疗机构基本要求:①有卫生行政部门核准登记的综合医院或专科医院且设置有整形、美容、皮肤、抗衰老医学相关诊疗科室。②医院有独立的输血科及从事输血专业的高级职称医师。③医院具备对细胞活性物质进行合格检验的检验科或实验室。④医院设有管理规范、运作正常的由医学、法学、伦理学等方面专家组成的细胞活性物质治疗技术伦理委员会。

(二)具备符合要求的独立注射室或手术室:①具备符合开展常规手术标准的洁净手术室或无菌

操作台。②有移动或固定的房间消毒设备。③有符合细胞活性物质及其配套药品存放要求的独立储存设备。④有符合制备及治疗要求的采血装置、离心装置、分离装置、注射装置等。⑤具备急救处理所需的技术、设备和药品,包括心肺脑复苏、人工气道建立、麻醉机、除颤仪、吸引器以及强心、升压、抗心律失常等药品。

(三)其它辅助科室和设备:①检验科:能够满足常规的实验室检查,包括三大常规、生化系列、出血/凝血时间或凝血酶原时间、免疫四项(乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒)等。②心电图室:能够进行常规的心电图检查。

二、专业人员资质要求

①具备中华人民共和国医师执业证及医师资格证;②具有中级及以上专业技术职称的在职医师,具备3年以上整形外科、美容外科或皮肤科临床工作经验。③经过省级或以上卫生行政部门认定的注射技术培训基地系统培训并考核合格。④在实行美容主诊医师制度的地区须获得美容主诊医师资格认证。

三、制备及使用细胞活性物质要求^[2]

(一)自体细胞活性物质包括:PRP、PRF及CGF。

(二)生长因子:是指应用特定技术于体外制备的一类具有生物活性能够调节细胞生长的生物介质,经国家食品药品监督管理总局批准的外用产品。

(三)制备自体细胞活性物质必须以现有权威文献报道为根据,所采用的制备技术已被证实科学有效。在正式临床应用前,开展单位需完成必要的基础细胞学或动物实验研究。针对临床已普遍开展的技术,新开展单位应以常规报道的经典方法为准。未经科学证实不得擅自变更关键的技术方法;必须遵照“自体取血、自体使用”的原则执行。

(四)临床应用时,所需医疗设备须为国家食品药品监督管理局批准的可应用于临床的医疗产品。

(五)制备自体细胞活性物质须于手术室或输

血科进行。

(六)严格掌握细胞活性物质使用适应证及用法、用量。

(七)PRF 制备要求在尽可能短的时间内快速采血及采血后立即离心。

(八)制备自体细胞活性物质过程中,不得添加与制备该活性物质无关的、用于其它治疗目的的制剂,不得添加未经国家食品药品监督管理局批准的试剂、药物等。

(九)自体细胞活性物质制备后即刻使用,如需特殊处理,须按科学的规范要求执行,若无充分的科学证据,不得保存后再次使用。

四、技术管理基本要求及流程

(一)制定科学的采血、离心、分离、注射流程,严格按照流程逐步进行。

(二)指定操作地点,规范消毒流程,严格无菌操作,检查相关材料、设备及仪器的批号、有效期及性能状态。

(三)严格掌握适应证和禁忌证,强化并发症预防与治疗意识,根据患者或求美者情况,及时选择恰当治疗措施。

(四)了解患者或求美者心理预期,评估心理状况,提供诊疗建议,描述术后效果,指导患者对术后效果有正确的认知和评估。

(五)根据治疗项目,完善相应术前检查。

(六)术前获取完整的患者病历资料,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,尤其应关注注射区皮肤是否有感染、炎症或其它皮肤疾病征象。

(七)实施治疗前,应向患者和其家属详细介绍材料的类别、特点、操作方式和作用机制,并告知治疗目的、治疗风险、治疗后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等,并签署知情同意书。

(八)对接受细胞活性物质治疗的患者或求美者,需特别告知治疗后存在短期内效果不明显或无法达到患者预期目标等情况,并告知需间断多次治疗。

(九)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。

(十)不得违规重复使用一次性注射药品及器材,注射后剩余药品和器材必须按规定及时处理,不得继续应用于其他患者。

(十一)告知患者术后护理方式、注意事项、复查随访时间。

(十二)建立随访制度,并按规定做好术后效果、用药并发症等随访记录。在完成每例治疗后,都要保留相关信息,建立数据库以备查阅。

推荐的诊疗流程见图 1。

(十三)PRP 制备方法推荐^[2-4]: ① Petrunaro 法:以 1500 g 离心 6 min,吸取全部上清液直至交界面下 3 mm 并将其移至另一离心管,待平衡后以 1000g 再次离心 6 min;离心管中液体分为 2 层,上层上清液为贫血小板血浆,下层为血小板浓缩物;吸取约 3/4 上清液弃掉,剩余部分即为 PRP。② Landesberg 法:操作方法同 Petrunaro 法,第 1 次以 200 g 离心 10 min,第 2 次再以 200 g 离心 10 min。③ Aghaloo 法:操作方法同 Petrunaro 法,第 1 次以 215 g 离心 10 min,第 2 次以 863 g 离心 10 min。

(十四)PRF 制备方法推荐^[5-6]:参考 Choukroun 等^[5]所采用的方法,约 400 g 离心 10 min。

(十五)CGF 制备方法推荐^[7]:采用意大利塞法登特公司生产的 Medifuge200 离心系统,该离心机为自动变速离心机,其变速设定程序为:2700 r/min(离心 2 min)→2400 r/min(离心 4 min)→2700 r/min(离心 4 min)→3000 r/min(离心 2 min)。根据使用需要,选用不同的配套试管,所得 CGF 性状不同。

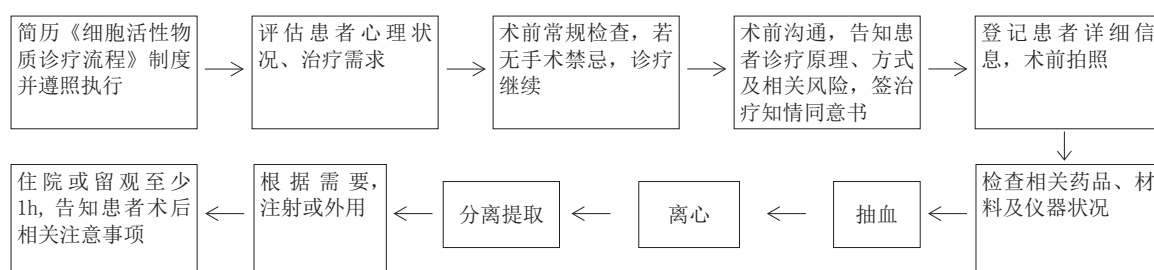


图 1 细胞活性物质抗衰老技术规范化推荐诊疗流程图

五、细胞活性物质治疗的不良反应、并发症预防与处理原则

(一) 并发症的预防原则

1. 熟悉解剖结构:面部主要解剖部位,包括额部、颞部、眉间、眶区、鼻部、鼻唇沟、苹果肌、颊部、唇部、颧部、颈部。需要重点掌握解剖结构及其毗邻结构的治疗项目:①毛发移植与再生;②创面修复;③瘢痕治疗;④皮肤老化治疗。

2. 严格无菌操作:①消毒达标的规范操作间;②术区规范消毒;③采用符合要求的设备、仪器及药品,核对有效期,检查性能状态;④操作过程严格遵照无菌规则;⑤一次性用品禁止再次使用。

3. 操作技巧:①选择便于操作的体位;②治疗操作点或区域避开重要血管、神经;③层次准确,除皱时一般注射于真皮深层或皮下组织,填充不同部位时层次有所区别,具体而言,颞部:骨膜上+皮下层,额部:骨膜上+皮下层,泪槽、睑下沟:眶下缘骨膜上,鼻部:骨膜上;鼻唇沟:鼻棘水平以上注射于骨膜上,鼻棘水平以下注射于皮下层,苹果肌:骨膜上,颊部:骨膜上+皮下层;④用量合理,“宁少勿多”;⑤操作轻柔;⑥术前术后冷敷,填充注射尽量选用钝针操作。

(二) 并发症的处理原则

1. 全过程密切观察:①注意是否有治疗区域异常疼痛或身体相关部位的疼痛,如头痛、眼睛痛,尤其是突发剧烈痛;②注意操作中及操作后是否存在头昏、头晕、恶心、呕吐、黑矇、视物模糊、视野改变等情况;③注意局部皮肤颜色是否存在发白、发紫、发黑等情况;④术中是否出现瘀血、瘀斑;⑤术后注意观察是否存在发热及治疗区红肿热痛等感染征象;

⑥治疗后留观至少 1 h,注意患者是否存在局部或全身过敏反应;⑦遵循“早发现、早诊断、早治疗”原则尽早处理并发症。

2. 注射反应(包括疼痛、红斑、水肿、瘀斑、瘙痒等):①多数反应较轻,无需特殊处理,数日即可消退;②少数反应重者,予以冷敷减轻疼痛,亦可于 1~2 周消退。

3. 皮肤血运障碍及血管栓塞并发症处理:①立即停止治疗;②轻柔挤出过量注射物或用生理盐水冲洗治疗区;③常规抗过敏(如氯雷他定等)及糖皮质激素(地塞米松:5~15 mg/d,连续使用 2~3 d)

治疗;④低分子肝素钠抗凝(2500 IU,2次/d),2%硝酸甘油外敷、肌注罂粟碱扩张血管,丹参活血化瘀等治疗;⑤必要时行高压氧治疗;⑥请相关科室会诊协助诊治。

4. 感染并发症处理:①局部常规消毒、换药;②静脉使用抗生素;③局部渗出物或分泌物培养+药敏,适时调整抗生素。

5. 过敏反应并发症处理:①轻度过敏反应,以观察为主,口服抗过敏药物,若无明显加重现象,可自行恢复;②中重度过敏,予以口服抗过敏药物,静脉使用糖皮质激素,对症处理;若情况严重则按急救程序执行,并请相关科室协助诊治。

6. 色素沉着处理:①治疗创面避免日晒,待其自然消退;②必要时使用药物、激光光电技术治疗色素沉着。

7. 局部结节或隆起处理:①局部按摩;②若按摩无效,利用热敷、射频等技术治疗;③上述治疗均无效,采用外科手术(包括抽吸、微创刮除、切开去除等)治疗。

8. 双侧不对称:①注射过少侧适量补充注射;②注射后左右侧对比塑形。

执笔专家:王淼(解放军第 117 医院),丁寅佳(解放军第 117 医院),赵启明(解放军第 117 医院),崔磊(同济大学医学院)

参 考 文 献

- [1] Anitua E, Andia I, Ardanza B, et al. Autologous platelets as a source of proteins for healing and tissue regeneration[J]. Thromb Haemost, 2004, 91(1): 4-15.
- [2] 张杨杨,邱啸臣,贾赤宇.富血小板血浆技术在整形外科领域的应用[J].中华损伤与修复杂志(电子版),2012,7(6):671-673.
- [3] 孙华凤,张伟强,赵启明,等.自体富血小板血浆对自体脂肪颗粒组织移植存活率影响的研究[J].中国美容整形外科杂志,2013,24(11):694-698.
- [4] Kazakos K, Lyras DN, Verettas D, et al. The use of autologous PRP gel as an aid in the management of acute trauma wounds[J]. Injury, 2009, 40(8): 801-805.
- [5] Choukroun J, Adda F, Schoeffler C, et al. Une opportunité en parodontologie: Le PRF[J]. Implantodontie, 2001, 42: 55-62.
- [6] 罗晓丁,李丹,张剑明.富血小板纤维蛋白促进组织愈合机制的探讨[J].中国口腔种植学杂志,2011,16(4):198-200.
- [7] Sacco L. Lecture, International academy of implant prosthesis and osteconnection. 2006, 12, 4.

(本文编辑:欧阳卿)

(收稿日期:2016-05-10)