

团体标准

T/CAPA 001-2019

脂肪注射移植

Fat Injection Standard

2019-12-29 发布

2020-01-01 实施

中国整形美容协会 发布

目 次

前言	1
引言	2
1. 范围	3
2. 术语和定义	3
3. 临床应用适应症	4
4. 临床应用禁忌症	4
5. 医疗机构要求	4
6. 手术医师资质	5
7. 手术级别划分	5
8. 术前准备	5
9. 颗粒脂肪获取	6
10. 脂肪组织制备	7
11. 脂肪注射	9
12. 术后处理	10
13. 脂肪注射移植并发症	11
附录 A （资料性附录）颗粒脂肪冷冻保存	13

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 的规则起草。

本标准由中国整形美容协会提出，由中国整形美容协会脂肪医学分会负责组织制定。

本标准起草单位：海军军医大学附属长海医院、解放军总医院第四医学中心、首都医科大学附属北京朝阳医院、暨南大学附属第一医院、南方医科大学南方医院、保信亚太生物科技（深圳）有限公司、空军军医大学附属西京医院、南京中医药大学附属医院、福建医科大学附属协和医院、中国医学科学院整形外科医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院。

本标准参与讨论修订主要机构：中华医学会医学美学与美容学分会、中国医师协会美容与整形医师分会、中国医学科学院北京协和医院、北京大学第三医院、中国人民解放军南部战区总医院、四川华美紫馨医学美容医院，成都军大医学整形美容医院、上海蓓蕊医疗科技有限公司。

本标准主要起草人（按姓氏拼音或参编时间顺序）：宋建星、陈敏亮、范巨峰、刘宏伟、鲁峰、魏欣、易成刚、黄金龙、曾东、陈小松、马继光、谢芸。

引 言

脂肪注射移植主要用于修复重建和美容为目的的软组织体积增大，与传统手术相比，具有创伤小、恢复快等优势，已成为整形美容界前沿技术之一。

为加强行业监督和管理、规范手术操作流程，进一步降低手术风险、防止并发症产生，特制定《脂肪注射移植标准》，旨在提高脂肪注射移植手术操作的安全性和有效性，促进脂肪注射移植专业的良性、有序发展。

脂肪注射移植

1 范围

本标准规定了脂肪注射移植的定义、适应证、禁忌证、医疗机构要求、医师资质、手术级别划分、术前准备、手术操作方法、术后处理及并发症治疗。

本标准适用于设有医疗美容科或整形外科的综合医院和设有美容外科或整形外科的正规医疗机构，也可作为第三方机构对脂肪注射移植医疗行为监管及医疗机构评价的依据。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1 术语包括：颗粒脂肪、纳米脂肪、肿胀液、注射器手动吸脂术、传统负压辅助吸脂术、水动力辅助脂肪抽吸术、机械振动辅助吸脂术、静置沉淀法、纱布棉垫法、滤网法、离心法、科尔曼法、钝针注射。

2.2 脂肪注射移植的定义

通过负压抽吸方式获取自体脂肪组织，经过处理后注射移植于受区，达到以修复重建和美容为目的的自体组织移植技术。

3 临床应用适应证

3.1 先天/后天性畸形或缺损，包括但不限于：乳房先天/后天性畸形、乳癌术后乳房畸形、体表软组织缺损或畸形、瘢痕、创面等。

3.2 美容手术需求，包括但不限于：面部填充、隆乳、隆臀等躯干及四肢部位填充、皮肤年轻化等。

4 临床应用禁忌证

临床应用禁忌证包括但不限于以下情况：

- a) 供区或受区存在恶性肿瘤、感染。
- b) 治疗性抗凝或严重凝血障碍者、怀孕和哺乳者等。
- c) 全身疾病不能耐受手术者、受区存有不明注射物等。
- d) 其他参见整形外科手术禁忌症。

5 医疗机构要求

- 5.1 设有医疗美容科或整形外科的综合医院。
- 5.2 设有美容外科或整形外科的正规医疗机构。
- 5.3 手术室配备必要的急救设备和药品。
- 5.4 能够提供基本的化验检查和心电图检查。

5.5 配备脂肪提取、脂肪制备及脂肪注射等设备与器械。

6 手术医师资质

6.1 取得执业医师资格证书、具有整形外科主治医师4年以上工作经历。

6.2 经过省级或以上卫生行政部门认定的相关技术系统培训并考试合格。

6.3 部分省市实施“美容主诊医师”制度，按照相关规定执行。

7 手术级别划分

7.1 脂肪注射移植手术级别归为二级及以上手术。

7.2 会阴部脂肪注射移植归为四级手术。

8 术前准备

8.1 术前获取完整的受术者病历资料。

8.2 详细专科检查，特别是脂肪供区和受区皮肤是否有感染、炎症或其它疾病。

8.3 术前告知，特别是移植脂肪具有一定的吸收率、相关并发症及脂肪栓塞等风险，并在知情同意书签字。

8.4 对于脂肪隆乳的受术者，术前应进行乳腺超声或乳腺MRI的检查，确认术前并无可疑的结节或肿块等。

9 颗粒脂肪获取

颗粒脂肪获取的基本原则：应采用创伤小的方法获取颗粒脂肪。

9.1 吸脂部位

9.1.1 根据患者脂肪分布和手术具体情况确定吸脂部位。

9.1.2 常用脂肪获取部位为：腹部、大腿等。

9.2 肿胀麻醉液配制

9.2.1 常用脂肪移植的肿胀麻醉液为：生理盐水或乳酸林格氏液 1000mL + 利多卡因 300-500 mg + 0.1 %肾上腺素 1mL (1 mg)。

9.2.2 在全麻及保证肿胀麻醉效果的前提下尽量减少利多卡因的用量。

9.3 吸脂方法

9.3.1 注射器手动吸脂和传统负压辅助吸脂术均可采用。

9.3.2 水动力辅助脂肪抽吸术和机械振动辅助吸脂术等，能够保持脂肪细胞结构完整和活性的吸脂方法亦可采用。

9.4 吸脂管的选择

9.4.1 推荐选用 3-4 mm 口径、多侧孔、钝性的吸脂管抽吸脂肪组织。

9.4.2 小颗粒脂肪和纳米脂肪获取获取，推荐采用直径等于或小于 3 mm，侧孔 0.8-1.8 mm 的多侧孔、钝性吸脂管获取脂肪。

9.5 吸脂负压

应采用负压吸脂技术（推荐负压低于-300 mmHg，或-40 kpa）获取颗粒脂肪。

10 脂肪组织制备

脂肪组织处理基本原则是去除失活细胞、细胞碎片、血液、游离脂质、肿胀液等，并进行纯化脂肪组织，过程中尽量减少对脂肪组织的损伤，减少脂肪处理时间，处理后应尽快进行注射，更有益于移植脂肪的存活。

10.1 静置沉淀法

10.1.1 将装有颗粒脂肪组织的注射器置于试管架上进行静置。

10.1.2 含血量少时，可直接静置 30mins-60mins。

10.1.3 冲洗后静置：加入适量生理盐水或林格氏液冲洗后静置沉淀 30mins-60mins。

10.1.4 待混合物分层后，去除上层脂滴及下层液体，将中层的脂肪收集备用。

10.2 过滤法

10.2.1 纱布棉垫法：将吸出颗粒脂肪放置于厚度适中光滑无絮纱布或类似棉垫上，进行适当过滤。

10.2.2 滤网法：建议在密闭环境中，以生理盐水冲洗脂肪后，用过滤网去除多余液体及杂质，直至脂肪变成一种半固体状态。

10.3 离心法

10.3.1 科尔曼法：将 10mL、或 20mL、或 60mL 装有颗粒脂肪注射器置入离心机无菌套管内，选用离心速度为 3000 r/min(约 1200g 离心力)，时间 3mins。

10.3.2 低速离心法：将 10mL、或 20mL、或 60mL 装有颗粒脂肪注射器置入离心机无菌套管内，选用离心速度为 1000-1500 r/min（离心力小于 100g），时间 1-3mins。

10.3.3 最大离心速度不宜超过 5000 r/min。

10.3.4 离心后尽量选用下层高密度脂肪进行填充。

10.4 纱布冲洗过滤法

10.4.1 将获取脂肪混悬物倾倒入光滑无絮纱布上，再用生理盐水或林格氏液冲洗 4-5 遍。

10.4.2 清除脂肪中纤维组织及其它杂质。

10.4.3 基底层放置多层干燥纱布，适当静置后即可获得纯度较高的颗粒脂肪。

10.5 纳米脂肪（Nanofat）制备

纳米脂肪的制备包括但不限于以下方法：

10.5.1 经过不同孔径纳米脂肪转换器（2.4mm, 1.6mm, 1.2mm, 1.0mm, 0.8mm）多次往复推注，将颗粒脂肪机械乳糜化。

10.5.2 或应用不同目数的脂肪乳化器（20/30/50/80/100 目数）过

滤颗粒脂肪，将颗粒脂肪机械乳糜化。

11 脂肪注射

脂肪移植的关键在于最大限度的提高移植脂肪与受区组织的接触面积，确保其均匀存活并稳定的整合到受区组织。

11.1 脂肪注射通用标准

11.1.1 注射过程中严格遵循无菌观念和操作，预防感染。

11.1.2 建议使用钝针注射，前后移动中退行注射，严格限制单次推注量。推荐单次推注量 $<0.05\text{mL}$ 。

11.1.3 多层次多隧道适量注射，使脂肪组织稳定均匀的分散在受区各个层次的组织中。

11.1.4 术中严禁暴力操作，避免高速、高压大量推注脂肪。

11.1.5 避免损伤受区组织结构，保护受区原有组织结构的完整性。

11.1.6 不建议填充后局部按压。

11.2 面部脂肪注射

11.2.1 推荐采用 1mL 螺口注射器。

11.2.2 注射钝针为 16-18G(管径 1.5-1.2mm)。

11.2.3 精准微量注射，推荐单次推注量 $<0.05\text{mL}$ ，眼睑等部位单次推注量为 0.02-0.03mL。

11.2.4 颞部脂肪注射层次为皮下或颞浅筋膜下。

11.3 乳房脂肪注射

11.3.1 推荐采用 2mL、5mL 或 10mL 螺口注射器。

11.3.2 注射钝针为 14-16G(管径 2.0-1.5mm)。

11.3.3 注射层次为胸大肌下、胸大肌内、乳腺下及皮下组织。

11.3.4 适量均匀注射。

11.4 臀部脂肪注射

11.4.1 推荐采用 2mL、5mL 或 10mL 螺口注射器。

11.4.2 注射钝针为 10-14G (管径 3.0-2.0mm)。

11.4.3 注射层次仅限皮下层，适量均匀注射，严禁臀部深层及肌肉内注射。

11.4.4 推荐臀部脂肪注射体位：髋关节屈曲 35° - 45° 度体位。

11.5 纳米脂肪注射

推荐采用 1ml 螺口注射器及 27G 左右锐针进行真皮下或其它治疗部位的适量注射。

11.6 禁止阴道壁内注射脂肪。

12 术后处理

12.1 酌情应用消肿、抗生素药物。

12.2 不建议在脂肪移植部位加压包扎。

12.3 建立术后随访制度，制定完整数据库。

13 脂肪注射移植并发症

13.1 血肿、异常肿胀、移植区不均匀、移植脂肪移位、一般感染的处理原则与外科相同。

13.2 结节、钙化、囊肿、肉芽肿等。

13.2.1 应用超声或 MRI 检查协助诊断。

13.2.2 治疗，包括但不限于：

- a) 早期或疑似结节应用理疗治疗。
- b) 囊肿明显者行 B 超引导下穿刺抽吸液体。
- c) 结节体积较大者需手术取出。

13.3 感染治疗

13.3.1 非特异性感染

- a) 及时彻底引流。
- b) 感染明显者需行清创术+持续负压引流。
- c) 根据药物敏感试验选择敏感抗生素。

13.3.2 特异性感染（非结核性分枝杆菌感染）

- a) 病灶须行彻底清创并联合持续密闭式负压引流。
- b) 根据菌种药敏试验结果给予系统药物治疗。

13.4 脂肪栓塞

13.4.1 皮肤血管栓塞

- a) 全身适量应用激素、抗凝及扩血管药物。
- b) 局部应用理疗。

13.4.2 眼动脉栓塞

- a) 立即应用激素、抗凝、扩血管及神经营养药物。
- b) 立即请眼科会诊、血管介入科等相关学科会诊。

13.4.3 肺栓塞和脑动脉栓塞

- a) 立即对症抢救，维持生命体征。
- b) 神经系统查体及影像学检查。
- c) 立即请相关学科紧急会诊或转诊上级医院进行专科治疗。

附录 A

(资料性附录)

颗粒脂肪冷冻保存

颗粒脂肪冷冻保存的基本原则：采用无细胞毒性的冷冻保护剂或方法，通过生物组织低温储存和复苏技术最大限度保存脂肪组织活性，以供移植使用。

1. 供体筛选：要求脂肪冷存的患者必须先行乙肝、丙肝、梅毒、艾滋病四项病毒检测。
 2. 按颗粒脂肪获取标准完成颗粒脂肪获取。
 3. 检测脂肪细胞活性和细菌学检测。
 4. 无细胞毒性的冷冻保护剂或方法保存颗粒脂肪。
 5. 在符合CNAS（中国合格评定国家认可委员会）认可的检测和校准实验室要求下进行颗粒脂肪的保存。
 6. 参照GB/T37864-2019生物样本库质量和能力通用要求建立核查制度，并进行核查。
 7. 按照脂肪组织的复苏要求进行复苏。
 8. 复苏后均须进行细菌学和脂肪细胞活性检测。
-