

浙江省整形美容质量控制中心文件

浙整质〔2022〕1号

关于印发《浙江省整形美容医疗质量控制规范 (二)：预防注射美容相关严重并发症的操作规范》的通知

各有关医疗美容机构：

注射美容是目前整形美容专业操作例数最多的医美项目，除了一些常见的注射反应和轻度的不良反应之外，还可发生中毒反应、血管栓塞，甚至脑栓塞、死亡等严重并发症，造成人身伤害。

2022年3月，国家卫生健康委员会印发了《2022年国家医疗质量安全改进目标的通知》（国卫办医函〔2022〕58号），其中对整形美容专业提出了“降低注射美容并发症发生率”的改进目

标。因此，浙江省整形美容质控中心围绕“降低注射美容并发症发生率”的目标，制定了《预防注射美容相关严重并发症的操作规范》（附件），请全省整形美容机构和医务人员参照执行，进一步加强安全医疗的意识，严格规范操作流程，将这类并发症的发生率降到最低。

浙江省整形美容质控中心还将开展线上和线下的相关培训，指导医疗机构和从业人员提高注射美容的安全性，降低并发症的发生率。同时，我们还将注射美容安全操作纳入到质控评估工作中，对整形美容机构进行考评。

附件：《浙江省整形美容医疗质量控制规范（二）：预防注射美容相关严重并发症的操作规范》

浙江省整形美容质量控制中心

2022年4月15日



附件

浙江省整形美容医疗质量控制规范（二） 预防注射美容相关严重并发症的操作规范

一、患者的评估

医师在操作前应详细询问患者的基本情况，并对患者进行认真评估，不建议对下列患者实施注射美容治疗：

- （一）患有严重心、肝、肾、肺、脑等重要脏器疾病者。
- （二）患有严重出血性疾病者。
- （三）患有严重精神或心理疾病者。
- （四）未满 18 岁者。
- （五）备孕、怀孕、哺乳期的妇女。
- （六）注射部位有皮肤感染、炎症、溃疡等。
- （七）严重过敏体质的患者。
- （八）其他针对该注射项目的禁忌症。
- （九）注射前未完成充分的告知并签署知情同意书。

二、注射安全及注射技术

- （一）医疗机构内应配备抢救车。
- （二）注射室内应配备氧气、肾上腺素针剂、透明质酸酶等急救药品，以供患者不适或过敏性休克等急救情形时使用。

(三) 注射美容的操作医师应具备相应资质并熟悉局部的相关解剖。

(四) 严格按照说明书规定并参照相关注射指南执行注射操作，如属于适应证外用药，应告知患者并取得同意。

(五) 接受注射美容操作后，患者应在注射场所留观 15 分钟以上。

(六) 注射后应有详尽的注射记录，包括患者信息、制剂信息、注射剂量和方法等。

(七) 制定注射后急性严重反应的应急预案并将急救流程张贴于醒目位置。

(八) 注射过程中若出现严重不良反应，应立即停止注射并积极处理。

(九) 对于注射不良反应，应详细记录备案。

三、肉毒毒素中毒的预防

(一) 相关操作：肉毒毒素注射。

(二) 主要原因：使用非法制剂或正规制剂用量过大。

(三) 机制分析：

1. 非法机构使用非法制剂，非法制剂内的肉毒毒素含量过高，导致注射中毒。

2. 使用正规制剂单次注射剂量过高、或注射频率过高导致短时间内累积药量过大。

(四) 质控规定：

1. 必须使用正规制剂，目前我国批准使用的肉毒毒素制剂有：衡力、保妥适、乐提葆、吉适。

2. 如果是机构自行管理肉毒毒素制剂，必须有专人保管、发放、登记造册。

3. 不得给神经肌肉性疾病（如重症肌无力或 Lambert-Eaten 综合征）患者注射肉毒毒素。

4. 不得给备孕、孕妇、哺乳期女性注射肉毒毒素。

5. 肉毒毒素单日单次注射不应超过 300 单位（衡力、保妥适、乐提葆）、750 单位（吉适）。

6. 肉毒毒素 3 个月内的累积注射量不应超过 400 单位（衡力、保妥适、乐提葆）、1000 单位（吉适）。

7. 首次注射肉毒毒素的患者，建议先做皮试，阴性后再实施注射。

四、血管栓塞及失明的预防

（一）相关操作：眶周的填充剂和脂肪注射。

（二）主要原因：不熟悉解剖、暴力操作、注射过快、注射量过大等。

（三）机制分析：

1. 动脉破裂（误伤或暴力操作所致）。

2. 注射物进入动脉并逆行（注射量过大、大力挤压），注射材料进入鼻背动脉/眶上动脉/滑车上动脉→眼动脉→眼动脉栓塞/视网膜中央动脉栓塞→失明。

(四) 质控规定：

1. 眶周注射操作必须由具有美容主诊医师资质的高年资主治医师及以上级别的医师实施。
2. 填充剂注射：建议使用粗于 25G 以上的钝针注射。
3. 脂肪注射：建议使用外径 1.2mm 以上的钝针注射。
4. 填充若使用锐针必须在注射前进行空针回抽。
5. 注射时使用 1ml 注射器，不可使用大容量注射器，以确保每次少量注射。
6. 注射层次建议：建议在皮下层或骨膜层注射。
7. 注射时应轻柔操作，缓慢移动注射针头，禁止暴力操作。
8. 边退行针头边推注，禁止前进时推注。
9. 单次推注量不宜过大，建议单点推注量小于 0.1ml。
10. 注射后禁止大力挤压，注射材料会通过破裂血管逆行至上一级血管。

五、脑梗死的预防

(一) 相关操作：颞部填充剂注射、颞部脂肪注射。

(二) 主要原因：不熟悉解剖、暴力操作、注射过快、注射量过大、注射后挤压等。

(三) 机制分析：

1. 动脉破裂（误伤或暴力操作所致）。
2. 注射物进入动脉并逆行（注射量过大、大力挤压），注射材料进入颞区动脉→颈总动脉→颈内动脉→颅内动脉→脑梗。

(四) 质控规定：

1. 颞部注射操作必须由有美容主诊医师资质的高年资主治医师及以上级别的医师实施。
2. 填充剂注射：建议使用粗于 25G 以上的钝针注射。
3. 脂肪注射：建议使用外径 1.2mm 以上的钝针注射。
4. 填充若使用锐针必须在注射前进行空针回抽。
5. 注射时使用 1ml 注射器，不可使用大容量注射器，以确保每次少量注射。
6. 注射层次建议在颞浅筋膜和颞深筋膜之间。
7. 注射时应轻柔操作，缓慢移动注射针头，禁止暴力操作。
8. 边退行针头边推注，禁止前进时推注。
9. 单次推注量不宜过大，建议单点推注量小于 0.1ml。
10. 注射后绝对禁止大力挤压，注射材料会通过破裂血管逆行至上一级血管。

六、死亡发生的预防

(一) 相关操作：阴道周围注射脂肪或填充剂、臀部脂肪注射、颞部脂肪注射。

(二) 主要原因：不熟悉解剖、暴力操作、注射量过大、注射后挤压、注射层次错误等。

(三) 机制分析：

1. 静脉破裂（误伤或暴力操作所致）。

2. 注射物进入静脉并顺血流进入体循环（注射量过大、挤压），注射物进入静脉系统→顺体循环回流至右心房→右心室→肺动脉→肺梗塞→死亡。颞部、阴道周围和臀部都是血管很丰富的区域，注射填充时使用的剂量也比较大，临床上注射导致死亡的病例，几乎都是来自于这3个区域，属于高危部位。

（四）质控规定：

1. 禁止阴道周围注射填充剂及脂肪。
2. 臀部注射填充层次仅限于皮下脂肪层，禁止进行肌肉内注射。
3. 颞部注射操作必须由有美容主诊医师资质的高年资主治医师及以上级别的医师进行。
4. 颞部填充剂注射：建议使用粗于 25G 的钝针注射。
5. 颞部脂肪注射：建议使用外径 1.2mm 以上的钝针注射。
6. 填充若使用锐针必须在注射前进行空针回抽。
7. 颞部注射时使用 1ml 注射器，不可使用大容量注射器，以确保每次少量注射。
8. 颞部注射层次建议在颞浅筋膜和颞深筋膜之间。
9. 注射时应轻柔操作，缓慢移动注射针头，禁止暴力操作。
10. 边退行针头边推注，禁止前进时推注。
11. 颞部注射单次推注量不宜过大，建议单点推注量小于 0.1ml。

12. 注射后绝对禁止大力挤压，注射材料会通过破裂血管逆行至上一级血管。

抄送：浙江省卫生健康委医政医管处，浙江省医疗质量控制与评价办公室
浙江省整形美容质量控制中心

2022年4月15日印发