

乳房整形美容规范

1 范围

本规范规定了乳房整形美容与再造手术的定义，规定了开展隆乳术、乳房缩小整形术、乳房再造术的医疗机构要求、手术医师资质、手术级别划分、适应症、禁忌症、操作技术、植入物安全性、术后护理等内容。

本规范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和整形外科的正规医疗机构，也可作为第三方机构对乳房整形美容与再造手术的监管及评价依据。

2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用必不可少。不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改单）适用于本文件。

《脂肪注射移植标准》（T/CAPA 001-2019）。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

乳房 Breast

不建议使用“乳腺”。

3.2

隆乳术 Breast augmentation

不建议使用“隆胸术”、“丰胸术”。

3.3

乳房再造 Breast reconstruction

不建议使用“乳房重建”、“胸壁重建”。

3.4

乳房缩小 Breast reduction

不建议使用“巨乳缩小”。

3.5

乳房悬吊 Mastopexy

不建议使用“乳房上提”。

3.6

即刻再造 Immediate reconstruction

不建议使用“一期再造”、“即时再造”。

3.7

延期再造 Delayed reconstruction

不建议使用“后期再造”、“延期重建”、“二期再造”。

3.8

一步法再造 Stage I reconstruction

不建议使用“I期再造”。

3.9

二步法再造 Stage II reconstruction

不建议使用“II期再造”。

3.10

乳腺癌 Breast cancer

不建议使用“乳房癌”（含乳房皮肤、皮下的肿瘤）。

3.11

乳房假体 Breast implant

不建议使用“义乳”、“乳房植入物”。

3.12 乳房整形美容与再造手术的定义

通过手术方式增大或缩小乳房体积，改善乳房外观，使用自体组织或非自体材料再造乳房的操作技术。

4 隆乳术

4.1 乳房假体隆乳术

4.1.1 临床适应症

- a) 原发性乳腺发育不良或畸形。
- b) 感染外伤等导致的继发性乳房发育不良。
- c) 妊娠哺乳后乳房萎缩。
- d) 体重骤减后乳房萎缩。
- e) 双侧乳房不对称。
- f) 乳房形态不良，与身体形态不相称。
- g) 乳房轻度下垂。

4.1.2 临床禁忌症

- a) 存在全身或局部感染性疾病。
- b) 重要生命器官功能不全，存在全身系统性疾病且未能控制，合并免疫或血液系统疾病。
- c) 出凝血功能障碍。
- d) 患有精神疾病或手术需求不明确、手术期待过高者。
- e) 瘢痕体质者慎行。
- f) 中重度乳房下垂。

4.1.3 医疗机构要求

- a) 设有医疗美容科或整形外科的综合医院。
- b) 设有美容外科或整形外科的正规医疗机构。
- c) 手术室配备必要的急救设备和药品。
- d) 能够提供基本的化验、心电图检查。
- e) 配备必要的手术器械。
- f) 机构具有全麻资质。

4.1.4 手术医师资质

- a) 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。
- b) 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。
- c) 部分省市实施“美容主诊医师”制度，按照相关规定执行。

4.1.5 手术级别划分

自体脂肪注射隆乳术属于二级及以上手术。假体植入隆乳术属于三级及以上手术。

4.1.6 操作技术标准

4.1.6.1 术前准备

- a) 仔细询问患者就诊的原因和乳房疾病史,评估患者身体和心理状况是否适于接受隆乳手术。
- b) 获取患者术前照片,包括5个标准位置:正位、左(右)斜位、左(右)侧位,必要时加照其它位置。照相范围包含颈部、脐、两臂在内的区域。
- c) 术前检查:血常规、尿常规、出凝血功能、肝肾功能、肝炎病毒指标、HIV、RPR、血糖检查、心电图检查、胸部X线片等。
- d) 乳房检查:患者自然站立,观察患者有无胸廓畸形与不对称,乳房大小、轮廓、位置是否对称,乳头位置、下皱襞位置是否对称;乳房有无红肿、瘢痕、凹陷等,乳头有无疾患等;乳房下垂程度;触诊有无乳房结节、压痛,乳头触觉是否正常;有无副乳,腋窝有无淋巴结肿大等。
- e) 术前行乳腺B超、或钼靶射片、磁共振检查,排除性质不明的肿块。
- f) 术前患者取坐位或站立位测量:胸骨切迹—乳头距离(S—N)、锁骨中点—乳头距离(CM—N)、乳头—正中距离(N—M)、乳房基底宽度(BW,乳房较小时测量胸骨旁线—腋前线距离PS—AA)、乳头—下皱襞距离(N—IMF,在最大牵拉状态下测量)、经乳头胸围(CC—N)、经下皱襞胸围(CC—IMF)、乳房上极皮下组织挤捏厚度(STPTUP)、乳房下皱襞皮下组织挤捏厚度(STPTIMF)。
- g) 告知患者手术风险后获取患者书面知情同意。
- h) 假体隆乳的风险包括手术操作的风险和材料的风险。乳房假体材料的风险分为假体的物理特性风险和生物安全性风险,物理特性的风险包括假体破裂、渗漏、皱褶等;生物安全性风险主要包括假体包膜挛缩、乳房假体相关间变性大细胞淋巴瘤(BIA-ALCL)。世界范围内临床医师普遍关注BIA-ALCL的发生,本标准制定时国内尚未有BIA-ALCL的报告。假体周围包膜挛缩仍是目前普遍关心的问题。
- i) 预防性应用抗生素:建议手术开始前30分钟预防性应用广谱抗生素。

4.1.6.2 假体选择

植入假体应选择国家食品药品监督总局批准通过的硅胶假体。选择假体时要综合考虑患者的意愿、身材特点、自身组织特性、原乳房体积、以及假体的形状、大小等因素。隆乳术

后的乳房应与患者的身高、胸宽相和谐。若患者要求的假体大小超出身体条件允许范围，必须向患者说明其风险。

a) 硅凝胶假体的聚合度（粘度）

- 低粘度硅凝胶流动性大，具有较大的变形性，假体手感更软，发生破裂时取出比较困难。
- 高粘度硅凝胶粘度大，乳房假体手感偏硬，硅凝胶的聚合性使其不易渗漏，一旦破裂易于取出。
- 硅凝胶的粘度是决定假体软硬度的主要因素，但手术后乳房的手感是多种因素共同作用的结果，假体的硬度只是其中一个方面。

b) 假体的表面特性

- 光面假体的优势为：更加柔软和易于变形；容易置入、所需切口更小；无 ALCL 风险；与包膜不发生粘连，不容易发生外观可见的波纹征。缺点是：在乳腺后层次包膜挛缩的概率更高（在胸大肌后层次与毛面假体无明显差异）；假体与包膜不产生紧密的粘连，位置不容易固定，在重力作用下更容易对乳房下极的皮肤软组织产生拉伸作用。适用于需要柔软自然的手感和上极饱满的外形，且不需要下移乳房下皱襞的患者。
- 毛面假体的优势为：表面具有磨擦力和粘附力，可减少假体移动及旋转的风险；减轻假体对下极组织的牵拉，利于保持假体的稳定；置于乳腺后平面时，包膜挛缩率相对较低。缺点是：可能需要更长的切口和置入技巧；需要精确的腔隙剥离；发生表面波纹的潜在风险更高；有发生迟发性血清肿及双包膜的潜在风险；在乳房较大和松弛的患者中，术后远期更容易发生瀑布征（史努比畸形）。

c) 假体的形态

- 圆形假体无旋转移位风险。
- 解剖形假体在以下情况使用更有优势：乳头到下皱襞距离过短，需要做明显的下皱襞下移；乳房上极皮肤软组织覆盖很薄，需掩饰乳房上极假体轮廓。

d) 假体的大小

- 假体基底径不宜超过胸骨旁线到腋前线距离。其中胸骨旁线与腋前线的距离是决定假体底面横径的主要限制条件，在绝大多数情况下，所选用的假体底面横径均应小于这个距离。

- 整形外科医生必须让患者清楚地认识到，假体的体积越大，隆乳术的风险会相应增大，乳头乳晕感觉障碍、可触及假体、表面波纹等并发症的发生率以及远期并发症率有可能随之增加。

4.1.6.3 麻醉方式

建议在全麻下完成隆乳手术。

4.1.6.4 切口选择

手术切口可选择腋窝切口、乳晕切口、乳房下皱襞切口。

- a) 腋窝切口位置相对隐蔽，胸部不遗留手术瘢痕。手术可以在盲视下或内窥镜下操作，盲视下操作假体位置的准确性和对称性需要精确控制。
- b) 内窥镜辅助经腋窝入路隆乳技术可以将盲视转变为直视，实现精确剥离和有效止血。该技术需要内窥镜设备，对手术医生的操作技术要求较高。
- c) 经乳房下皱襞切口通路短，剥离假体腔隙和止血可在直视下进行，术后恢复快，但可能无法遮掩切口痕迹。
- d) 乳晕切口可在直视下进行腔隙剥离和止血操作。该入路一般需切开乳腺组织，有可能增加乳头乳晕感觉障碍和哺乳障碍风险。乳晕直径小于 3.5cm 且乳晕皮肤弹性较小的患者不适合采用此切口。

4.1.6.5 假体放置层次

假体置入层次包括乳腺后、胸肌筋膜后、胸大肌后以及双平面。假体表面组织覆盖越薄，假体越应该置于更深的层次。采用双平面技术必须注意乳房下皱襞处的皮下软组织厚度，当乳房下皱襞皮下组织挤捏厚度小于 1 cm 时，应选择在原有下皱襞上方至少 1 cm 水平离断肌肉，以保证假体在此处有良好的组织覆盖。胸大肌下层次能够为假体提供最厚的组织覆盖，在一定程度上遮掩假体上缘的轮廓感。

4.1.6.6 手术操作

- a) 假体隆乳应避免细菌污染。防止假体污染是预防和减轻包膜挛缩的主要措施，手术全程中严格无菌操作。建议术中应用贴膜遮盖乳头区，尽可能避免假体与无关物品的接触，缩短假体在空气中的暴露时间。置入假体前应更换无粉手套。使用抗生素溶液或稀释碘伏浸泡假体和冲洗腔隙，预防性应用抗生素。
- b) 不建议采用过小的切口放置假体，以免在假体置入过程中受到过大的剪切力，影响

假体的使用寿命。

- c) 应尽可能采用电刀等器械进行精细的锐性分离，避免进行粗暴的钝性分离。
- d) 无论使用何种假体，均应形成一个与假体大小相匹配的、精确的置入腔隙，避免腔隙过大或过小。
- e) 术中彻底止血，避免术后血肿形成。
- f) 根据术中情况放置有效的负压引流。

4.1.7 术后处理

- a) 建议术后留院观察至少 24 h，给予镇痛药物以缓解疼痛。
- b) 围手术期预防应用抗生素。
- c) 宣教饮食、体位、上肢活动等术后注意事项。
- d) 腋窝切口入路，建议术后 3 周内采用弹力约束带压迫乳房上极，同时适当限制上肢活动。
- e) 如放置引流应观察记录每侧每日引流量及颜色，在倾倒引流液或更换引流容器时要严格执行无菌操作，引流管一般可在每侧引流量小于 40 ml/天之后拔除。
- f) 光面假体术后鼓励假体按摩，毛面假体可以不用按摩。
- g) 鼓励患者定期复查，早期随访时间建议为术后 1 个月、3 个月、6 个月、1 年。1 年后随访时间因病例而异，一般间隔 2 年左右。

4.1.8 术后并发症

4.1.8.1 血肿

避免盲视下粗暴钝性分离，术中精细止血。内窥镜技术可以有效减少血管损伤，确切止血。

4.1.8.2 气胸

乳腺后浸润麻醉时小心操作，针头与肋骨平行以避免刺破胸膜。消瘦患者行胸大肌下或双平面隆乳术时，胸大肌剥离应避免损伤肋间肌误伤胸膜。

4.1.8.3 血清肿

长期难以自行吸收的血清肿可在超声引导下放置引流。

4.1.8.4 乳头乳晕感觉异常

术中牵拉、刺激或破坏第 4 肋间外侧神经常引起术后乳头乳晕感觉改变。术中需保护该

神经。

4.1.8.5 胸部血栓性浅静脉炎

多为自限性疾病。若患者有不适，可使用抗炎药物或局部热敷。

4.1.8.6 感染

围手术期预防性应用抗生素，术中严格无菌操作可预防感染发生。伤口延期愈合、伤口发红或有异物应将分泌物送细菌培养，同时使用敏感抗生素治疗。在获得药敏结果前通常使用二代头孢菌素类抗生素。若保守治疗无效，出现乳房疼痛、肿胀甚至蜂窝织炎，需要将假体取出。术中打开包膜，取出假体，彻底冲洗囊腔，3个月后才能再次放置假体。

4.1.8.7 包膜挛缩

Baker 氏分级是目前临床上判断是否有包膜挛缩的主要依据（见表 1）

表 1: Baker 氏分级

I 级	乳房假体的手感像没做过手术的乳房一样柔软
II 级	乳房柔软度略差，假体可以被触摸出来，但看不到
III 级	乳房较硬，假体容易被触摸出来或可见假体变形
IV 级	乳房很硬，有触痛，皮温下降，变形明显

Baker 氏 III-IV 级定义为包膜挛缩硬化，需再次手术处理。

4.1.8.8 假体破裂、硅凝胶渗漏

硅凝胶微量的渗漏只要不引起临床症状不需手术处理。假体破裂易造成硅凝胶游走、乳房外形及弹性改变，需手术取出或置换破裂假体。

4.1.8.9 假体移位

术中腔隙剥离精确，术后适当包扎固定，佩戴适合的胸罩避免假体移位。包膜挛缩也会出现假体移位，一旦出现假体移位需要通过手术矫正。

4.1.8.10 乳房表面出现可触及的皱褶或波纹

假体表面组织覆盖过薄时可能出现皱褶。避免选择较大的假体、使用高粘度硅凝胶假体也可减少这种情况发生。出现皱褶或波纹后，有条件的患者可通过假体表面自体脂肪注射移植改善这种情况。

4.1.8.11 乳房假体相关间变性大细胞淋巴瘤（Breast Implant Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma, BIA-ALCL）

BIA-ALCL 是一种出现在乳房假体周围的独特类型的 T 细胞淋巴瘤。现已明确这种肿瘤的发生与毛面假体有一定相关性，而与光面假体无明确关系。目前国际上普遍认为 BIA-ALCL 是一种低发生率疾病，亚裔人种十分罕见，中国至今没有病例报告。BIA-ALCL 的主要临床表现是积液和肿块。对于早期病例，建议取出假体、彻底切除包膜等病变组织，无需化疗。目前对已接受相关假体隆乳患者的建议是：“无症状，不取出”73应正常按期复查体检。

4.2 自体脂肪注射隆乳术

4.2.1 自体脂肪注射隆乳术适应症

年满 18 周岁，健康状况良好的女性患者。包括但不限于：因先天发育、创伤或哺乳造成的平坦型或轻度下垂的小乳畸形。

4.2.2 自体脂肪注射隆乳术禁忌症

- a) 妊娠状态、哺乳状态或停止哺乳不满 6 个月，仍有乳汁分泌者。
- b) 存在全身或局部感染性疾病。
- c) 重要生命器官功能不全，存在全身系统性疾病且未能控制，合并免疫或血液系统疾病。
- d) 出凝血功能障碍。
- e) 患有精神疾病或手术需求不明确、手术期待过高者。
- f) 存在性质不明的乳房肿块。

4.2.3 医疗机构要求

- a) 设有医疗美容科或整形外科的综合医院。
- b) 设有美容外科或整形外科的正规医疗机构。
- c) 手术室配备必要的急救设备和药品。
- d) 能够提供基本的化验检查、心电图检查。
- e) 配备必要的手术器械。

4.2.4 手术医师资质

- a) 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。
- b) 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。
- c) 部分省市实施“美容主诊医师”制度，按照相关规定执行。

4.2.5 手术级别划分

脂肪注射移植隆乳术属于二级及以上手术。

4.2.6 术前准备

- a) 术前获取完整的手术者病历资料。
- b) 获取患者术前照片，包括 5 个标准位置：正位、左（右）斜位、左（右）侧位，必要时加照其它位置。照相范围应包含颈部、脐、两臂在内的区域。
- c) 乳房检查：患者自然站立，观察患者有无胸廓畸形与不对称、乳房大小、轮廓、位置是否对称，乳头位置、下皱襞位置是否对称，乳房有无红肿、瘢痕、凹陷等，乳头有无肥大、下垂、内陷、溢液等，有无乳房下垂，有无副乳；触诊有无乳房肿块，腋窝有无淋巴结肿大等。
- d) 脂肪供区检查是否有炎症或其它疾病，预估可以获取脂肪的量。
- e) 术前检查：血常规、尿常规、出凝血功能、肝肾功能、肝炎病毒指标、HIV、RPR、血糖检查、心电图检查、胸部 X 线片等。
- f) 术前行乳腺 B 超或钼靶射片、磁共振检查，排除性质不明的肿块。
- g) 术前告知患者脂肪移植存在一定吸收率，需要多次治疗，以及术中、术后发生脂肪栓塞等风险，取得患者书面知情同意。

4.2.7 颗粒脂肪获取

采用创伤小，对脂肪破坏少的方法获取颗粒脂肪。根据患者的脂肪分布特点和手术具体情况决定吸脂部位，常用脂肪获取部位为：腰腹部、大腿内侧。

4.2.7.1 肿胀麻醉液配置

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 300-500mg+0.1%肾上腺素 1mL。全麻及保证肿胀效果的前提下尽量减少利多卡因的用量。

4.2.7.2 吸脂方法

注射器手动吸脂和传统负压辅助吸脂术均可采用，亦可采用水动力辅助脂肪抽吸术和机械振动辅助吸脂术。推荐选用 2-2.5mm 口径、多侧孔、钝性的吸脂管抽吸脂肪组织。采用低负压吸脂技术（推荐负压低于-300mmHg 或-40kpa）获取颗粒脂肪。

4.2.8 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，处理后尽快进行

注射，利于移植脂肪的存活。

4.2.8.1 静置沉淀法

- a) 将装有颗粒脂肪组织的注射器置于试管架上进行静置。
- b) 含血量少时，可直接静置 5mins-10mins；或加入适量生理盐水或林格氏液冲洗后静置 5mins-10mins。
- c) 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。

4.2.8.2 过滤法

- a) 纱布棉垫法：将吸出颗粒脂肪放置于厚度适中、光滑无絮的纱布或棉垫上，适当过滤。
- b) 滤网法：在密闭环境中，以生理盐水冲洗脂肪后，用过滤网去除多余体液及杂质，直至脂肪变成一种半固体状态。

4.2.8.3 离心法

- a) 科尔曼法：将 10ml、20ml 或 60ml 装有颗粒脂肪的注射器置入离心机无菌套管内，选用离心速度为 3000r/min（约 1200g 离心力），时间 3mins。
- b) 低速离心法：将 10ml、20ml 或 60ml 装有颗粒脂肪的注射器置入离心机无菌套管内，选用离心速度为 1000-1500r/min（离心力小于 100g），时间 3mins。
- c) 离心后尽量选用下层高密度脂肪进行填充。

4.2.9 脂肪注射

- a) 注射过程中严格遵循无菌观念和操作，预防感染。
- b) 建议使用钝针注射，前后移动中退行注射，每次少量均匀注射，避免一次注射量过大。
- c) 多层次多隧道适量均匀注射，使脂肪组织稳定均匀地分散在受区的各个层次组织中。
- d) 术中严禁暴力操作，避免高速、大量推注脂肪。
- e) 推荐采用 2ml、5ml 或 10ml 的螺口注射器。
- f) 注射钝针为 14-16G。
- g) 注射层次为胸大肌下、胸大肌内、乳腺后及皮下组织。
- h) 注射完成后胸部按摩，使脂肪组织分布均匀。

4.2.10 术后处理

- a) 移植脂肪成活的关键取决于移植脂肪血供的建立，术后应保持移植部位安静，利于血供的重建。
- b) 抽吸部位广泛、手术时间长的患者可预防性应用抗生素。
- c) 术后建议使用尺寸合适的胸衣塑形，不建议在脂肪移植部位加压包扎。
- d) 术后1周、1个月、3个月、6个月、1年随访。1年后随访时间因病例而异。

4.2.11 脂肪移植隆乳术后并发症

4.2.11.1 血肿、肿胀、一般感染

血肿、肿胀、一般感染的处理与外科相同。

4.2.11.2 结节、钙化、囊肿

应用超声或MRI检查协助诊断。囊肿可行B超引导下穿刺抽吸液体。结节、钙化灶体积较大或与恶性肿瘤难以鉴别时需手术取出。

4.2.11.3 非结核分枝杆菌感染

病灶需行彻底清创，清除感染的脂肪组织。根据药敏试验或经验性使用抗生素治疗。

4.2.11.4 脂肪栓塞

预防胜于治疗，脂肪栓塞重于预防。发生后适量应用糖皮质激素、抗凝药物及扩血管药物，根据栓塞的部位对应处理。

4.3 体外负压吸引技术

体外负压扩张技术，通过外部吸引装置应用来自外部的负压扩张皮肤、脂肪和乳腺组织，通过变频调节的方式，得到持续、低水平的负压，产生向外的牵张力刺激乳房组织的增生，以达到乳房增大的目的。该项技术可以单独使用使乳房增大，也可以联合脂肪组织移植用于隆乳术或乳房再造手术。

4.3.1 体外负压吸引乳房增大术

外部负压装置产生的力通过各种机械应力作用对组织牵拉扩张，扩大组织间隙；负压扩张可以诱导细胞增殖，增加血管密度，从而增大乳房体积。负压装置需要长时间佩戴，解除负压吸引后乳房体积有一定的回缩。

配戴者连续10周每天配戴8小时，乳房的容积平均增大50-100mL，近似于一个罩杯的大小，治疗结束后需要定期佩戴维持效果。

4.3.2 负压扩张结合脂肪移植隆乳术

外部负压装置产生的力通过各种机械应力作用，包括剪切力、拉伸、牵引和压缩，传递到细胞和亚细胞结构，通过一系列传导路径转变成生物信号，影响组织生长、细胞功能甚至存活。

- a) 预扩张技术可增加组织顺应性，增大脂肪移植量，从而减少手术次数；
- b) 负压外扩张作用可以增加移植脂肪的生存空间，促进周围的血管再生，显著提高脂肪存活率；
- c) 降低并减轻由于脂肪缺血导致的并发症，如结节、钙化、油囊等并发症。

4.3.3 操作技术方法

在自体脂肪移植过程中，术前术后配戴体外扩张装置可以达到更好的手术效果。建议配戴 150-200 小时，每天不超过 10 小时；术后三天建议再次配戴，可以促进移植脂肪的局部血液循环、降低术后结节钙化等并发症的发生。该技术（装置）可采用变频的方式，根据不同人群的皮肤状态（弹性、耐受程度）进行负压调节。

5 乳房缩小整形术

5.1 临床适应症

包括但不限于：成人一侧或双侧乳房肥大、过重、明显下垂；青少年特发性乳房肥大。

5.2 临床禁忌症

- a) 重要生命器官功能不全，存在全身系统性疾病且未能控制。
- b) 出凝血功能障碍。
- c) 乳房及周围皮肤和皮下组织存在炎症等状态。
- d) 乳房有性质不明的肿块。
- e) 过度肥胖。
- f) 妊娠或哺乳期女性。
- g) 患有精神疾病或手术需求不明确、手术期待过高者。

5.3 医疗机构要求

- a) 设有医疗美容科或整形外科的综合医院。
- b) 设有美容外科或整形外科的正规医疗机构。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/688036032112006027>