

# 团 体 标 准

T/CAPA 5—2021

---

## 微针治疗操作规范

Standard for operating procedure of microneedle therapy

2021-08-06 发布

2021-09-01 实施

---

中国整形美容协会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 微针器械简介 .....	1
4.1 常用微针器械简介 .....	1
4.2 微针材料简介 .....	2
5 临床应用适应证 .....	3
6 临床应用禁忌证 .....	3
7 治疗前准备 .....	3
8 滚轮微针治疗程序 .....	4
9 射频微针治疗程序 .....	4
10 单晶硅纳米微针治疗 .....	5
11 伴随微针操作使用的产品 .....	5
12 注意事项 .....	5
13 并发症及处理 .....	6
14 医疗机构要求 .....	6
15 指导医师及操作师资质 .....	6
参考文献 .....	8

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国整形美容协会提出并归口。

本文件起草单位：四川大学华西医院、中国人民解放军总医院第七医学中心、中国人民解放军空军特色医学中心、中山大学附属第三医院、江苏省人民医院、北京大学第一医院、武汉大学人民医院、中国人民解放军南部战区总医院、佛山陈平医疗美容诊所、中国科学技术大学附属第一医院安徽省立医院、西北大学附属医院、郑荃丽格医疗美容医院、云南华美美莱美容医院、广州紫馨医疗美容医院、北京梅颜医疗美容诊所、杭州艺星医疗美容医院、北京安加医疗美容诊所、西安齐显龙医疗美容诊所、四川华美紫馨医学美容医院、广州远想生物科技有限公司、深圳半岛医疗有限公司、苏州纳通生物纳米技术有限公司。

本文件主要起草人：李利、杨蓉娅、刘玮、赖维、骆丹、吴艳、陈平、梁虹、程飏、唐隽、田燕、王曦、郑荃、李大铁、苑凯华、刘红梅、孙林潮、田艳丽、齐显龙、栾琪、富秋涛、李纯青、陈玉容、廖勇、雷晓兵、徐百。

## 引 言

微针技术主要用于修复重建、美容和治疗为目的,临床应用表明具有疗效肯定、微创性、恢复快及安全性等优势,已成为皮肤美容领域实用技术之一。

随着微针类别的增加,治疗适应证的扩大,有必要规范治疗操作流程,加强行业监督与管理,降低治疗风险,防止并发症,特制定本文件。

本文件旨在提高微针治疗操作安全性和有效性,促进微针技术在皮肤美容领域科学、合理、专业的临床应用。

# 微针治疗操作规范

## 1 范围

本文件规定了微针治疗的定义、适应证、禁忌证、治疗前准备、标准操作程序、治疗后处理以及并发症防治、医疗机构要求、指导医师及操作师资质等与该疗法相关内容。

本文件适用于设有医疗美容科或皮肤科的医院或其他医疗美容机构,同时可作为第三方机构对微针治疗操作医疗行为监管及医疗机构评价的依据。

## 2 规范性文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 微针治疗 microneedle therapy

利用微细针状器械对皮肤软组织实施机械性或物理性、微创损伤刺激,以期获得治疗或美容作用的医疗技术;可伴随同步或分步给予药品或功效性成分,借助于微针提高其透皮/吸收效率,从而增强治疗或美容功效。

注:微针治疗又称微针疗法。

### 3.2

#### 滚轮微针治疗 roller microneedle therapy

利用滚轴驱动滚轮,滚轮镶嵌特定长度、排列有序的细小微针,施以一定压力的滚轮微针在皮肤上滚动过程中制造有序、均匀微创通道,使有效药物或功效性成分导入皮肤组织,同时启动损伤修复和再生效应,发挥微针治疗的积极作用。

### 3.3

#### 射频微针治疗 radiofrequency microneedle therapy

利用单个或众多有序排列的微针作为电极,通过微针的针尖或者针体,将射频能量精确作用于不同深度靶组织,直接将射频能量导入需要作用的组织层面,达到对治疗靶位的热刺激作用,引起组织的即刻收缩,促进真皮及胶原重组再生,改善细胞外基质,达到皮肤紧致提升的效果。

### 3.4

#### 单晶硅纳米微针治疗 monocrystalline silicon nano needle therapy

利用纳米雕刻技术,在单晶硅表面形成针体点阵阵列,利用针体纳米级触肤点,可以在皮肤表面形成有效透皮给药通道,直达皮肤靶目标层,起到安全有效促进功效性成分透皮渗透的作用。

## 4 微针器械简介

### 4.1 常用微针器械简介

4.1.1 基于药物导入的方式,将其分为 5 种类型: