

· 指南与共识 ·

微针治疗临床应用中国专家共识 (2022版)

Chinese dermatologists' consensus on clinical application of microneedle therapy

中华医学会皮肤性病学分会皮肤激光医疗美容学组

中华医学会皮肤性病学分会激光技术应用研究中心

中华医学会医学美学与美容学分会

[关键词] 微针治疗; 临床应用; 共识

[中图分类号] R245.99 [文献标识码] A [文章编号] 1674-1293(2022)04-0193-04

微针疗法是利用微细针状器械对皮肤实施机械性或物理性微创损伤与刺激,以期获得治疗或美容作用的医疗技术;可伴随微针治疗同步或分步给予药品或功效性成分,从而提高其透皮/吸收效率,增强治疗或美容功效^[1]。近年来,微针的种类和形态逐年迭代,在医疗美容机构、皮肤科及美容相关科室已成为一种较安全、有效的临床治疗手段。为了规范其在临床的推广应用,《实用皮肤病学杂志》组织业内专家,参考《微针治疗操作规范团体标准》制定本共识。

1 微针类型

1.1 基于微针导入方式分类

实心微针:针体的穿刺和移除可在皮肤表面形成一过性微通道,显著提高药物或活性成分的渗透效率,可用于药物或活性成分透皮吸收前的皮肤预处理;也可单独用于诱导机体的胶原再生^[2]。

涂层实心微针:活性药物涂布包附于微针针尖和部分针体,微针刺入皮肤后药物得以溶解,使得活性成分渗透进入皮肤。

中空微针:药物通过微针内部的微孔道直接定量递送至特定皮肤靶层次,此类微针透皮给药剂量有限,

但可避免上述涂层微针滞留药物于皮肤表面的不足。

溶解型微针:针体由可溶性生物材料和药物或活性成分混合而成,微针刺入后需在皮肤中停留一段时间,随着针体的逐渐溶解,药物或活性成分释放到皮肤内^[3]。

皮肤美容常用的是实心微针,其他几类偏重于药物导入治疗疾病。

1.2 基于微针器械/设备分类

滚轮微针:临床应用最为广泛,主体包括手柄和滚轮,滚轮镶嵌有序排布的微针,针长范围0.1~3.5 mm,滚轮在皮肤上有序滚动,可形成无数的微通道,促进药物或活性成分的透皮吸收,同时也刺激皮肤启动其损伤修复与再生。

印章微针:主体包括手柄和方形/圆形的印章头,微针嵌于印章头内,使用时微针垂直刺入皮肤,适用于局部皮肤的治疗和促进透皮吸收。

电动微针:由笔式主体和电动微针头构成,通过机械驱动可对皮肤进行反复针刺,克服手动微针操作时皮肤针刺深度不均匀的缺点;适用于面积较小、较窄的瘢痕或皱纹的治疗。

射频微针:通过微针直接将射频能量递送至皮肤

DOI: 10.11786/sypfbxzz.1674-1293.20220401

执笔人:杨蓉娅(解放军总医院第七医学中心),李利(四川大学华西医院),廖勇(解放军总医院第七医学中心)

参与共识起草专家名单(以姓氏笔画为序):

孙林潮(西安橙蝶医疗美容诊所)、田艳丽(北京安加医疗美容诊所)、田燕(空军特色医学中心)、刘红梅(北京梅颜医疗美容诊所)、刘玮(空军特色医学中心)、齐显龙(西安齐显龙医疗美容诊所)、李大铁(云南华美莱美容医院)、李利(四川大学华西医院)、陈平(佛山陈平医疗美容诊所)、陈玉容(广州远想生物科技股份有限公司)、吴艳(北京大学第一医院)、杨蓉娅(解放军总医院第七医学中心)、苑凯华(广州华美紫馨医疗美容医院)、郑荃(郑荃丽格医疗美容医院)、骆丹(南京医科大学第一附属医院/江苏省人民医院)、夏志宽(解放军总医院第七医学中心)、梁虹(武汉大学人民医院)、栾琪(西北大学附属医院)、富秋涛(北京空美圣医医疗美容诊所)、程颺(解放军南部战区总医院)、赖维(中山大学附属第三医院)、雷晓兵(深圳半岛医疗有限公司)、廖勇(解放军总医院第七医学中心)

通讯作者:杨蓉娅, E-mail: yangrya@sina.com

相应层次,产生热刺激作用,根据针体是否包附绝缘材料可分为绝缘微针和非绝缘微针^[4]。

纳米微针:利用纳米雕刻技术开发的微针,作用于皮肤时可形成超细皮肤微孔,适用于浅表药物或活性成分的透皮吸收,且基本无休工期。

2 微针治疗的作用机制

2.1 诱导胶原再生

微针穿刺深度可达到皮肤表皮层至真皮层,在未破坏细胞的情况下形成众多微损伤,启动自身天然修复机制^[5]。微损伤诱导自身修复过程主要包括三个阶段:损伤阶段、增生阶段和成熟重塑阶段。

2.1.1 损伤阶段 微针刺入引起的机械性损伤可启动天然损伤修复机制,对真皮层血管造成损伤,刺激血小板等物质的释放;同时促进血小板和中性粒细胞的趋化,释放生长因子,作用于角质形成细胞、血管内皮细胞和成纤维细胞,从而提高皮肤细胞活性、营养的供给,调控生物学活动和表达水平。

2.1.2 增生阶段 单核细胞取代中性粒细胞,并分泌成纤维细胞生长因子(FGF)和转化生长因子(TGF)- α/β 等,促进局部血管、上皮以及成纤维细胞增生,含I型、III型、IV型和VII型胶原蛋白、糖胺聚糖和蛋白聚糖的细胞外基质增加。术后约5 d,形成纤连蛋白基质,为胶原蛋白的沉积创造适宜的微环境。

2.1.3 成熟重塑阶段 微针诱导的损伤修复过程初期主要合成III型胶原蛋白,后逐渐被更为稳定的I型胶原蛋白所取代,新生胶原蛋白为正常的生理性网状结构,留存时间可长达数年。

2.2 增强药物透皮吸收

微针的针尖细微,其穿刺深度一般仅到表皮层至真皮浅层,可暂时性打破皮肤角质层屏障,显著提高药物或活性成分的透皮吸收率。由于微针针体尖细,具有疼痛感低甚至无痛的优势。

2.3 刺激细胞电位

金属材质的微针插入时可瞬间改变细胞内外电位,激活 Na^+/K^+ 泵,重复性插入时可持续改变细胞内外电位,在细胞间隙形成电磁混合场,提高细胞活性,并上调生长因子的表达,从而促进微损伤愈合,重塑皮肤组织结构^[6]。

2.4 其他

除刺激自身组织修复重建外,微针在不同适应证中发挥差异化作用。治疗寻常痤疮时,射频微针可破坏异常的皮脂腺,促进组织重塑从而改善皮肤质地和附属器功能^[7]。针对黄褐斑,微损伤可提高表皮层细胞活性,促进其迁移和分化,从而提高黑素代谢率及促进皮肤屏障功能修复;同时也可使基膜结构及真皮层组织得以修复^[8]。

3 微针治疗的主要适应证及禁忌证

3.1 适应证

包括但不限于:①皮肤老化和亚健康状态,如皱纹、皮肤暗沉和松弛、毛孔粗大、敏感性皮肤等;②损容性皮肤病,如寻常痤疮、炎症后色素沉着、脱发(雄激素性脱发、斑秃、女性型脱发)、黑眼圈、色素性疾病(黄褐斑和白癜风)等;③炎症性皮肤病,如激素依赖性皮炎、玫瑰痤疮、接触性皮炎等;④各类萎缩性瘢痕和皮纹异常,如痤疮瘢痕、烧伤/手术后浅表或萎缩性瘢痕、膨胀纹、橘皮样改变等;⑤其他,如原发性多汗症、光化性角化病等^[9-14]。

3.2 绝对禁忌证

包括但不限于:①治疗区存在活动期或进展期或具有同形反应的皮肤病,如急性湿疹、扁平疣、扁平苔藓、寻常性银屑病等;②患有凝血功能障碍等或其他系统性疾病;③局部皮肤感染(包括病毒性、细菌性、真菌性);④治疗区存在恶性肿瘤或不明性质的皮肤肿物;⑤正在接受化疗/放疗患者;⑥对微针材料过敏;⑦瘢痕疙瘩;⑧精神类疾病或情绪不稳定患者。

3.3 相对禁忌证

包括但不限于:①妊娠期或哺乳期;②长期户外工作或术后需要接触阳光患者;③治疗区存在不明注射物等;④对治疗效果期望值过高的患者。

4 治疗方法

4.1 术前准备

4.1.1 问诊阶段 向患者介绍微针治疗原理、疗效、可能出现的并发症及术后注意事项,充分了解患者的需求,签署知情同意书。完全卸妆或清洁后,拍摄患者治疗前照片(专业皮肤分析仪或在适宜的光线下使用同一台单反相机相同参数,正位、左右45°和90°侧位)。

4.1.2 治疗阶段 治疗前应对操作环境进行消毒,严格遵循无菌操作原则;佩戴一次性口罩和医用帽,彻底清洁双手后佩戴一次性无菌手套。根据针长决定患者是否采取麻醉及方式,通常外涂局部麻醉剂保持30~40 min;清除麻醉剂后再次使用碘伏消毒皮肤,遵循“由下而上、由内而外”的原则^[15]。

4.2 操作方法

4.2.1 滚轮微针 ①操作方法:手持滚针于治疗区内行横、竖、斜呈米字型的短程、快速滚动,分区操作;施力均匀适中,手法轻柔缓慢,按压力度应垂直于皮肤表面,避免造成对皮肤的牵扯和划痕。不同针长治疗应先长针后短针的顺序操作。治疗过程中使用无菌生理盐水纱布擦拭渗出液,避免影响后续药物或功效性产品的透皮吸收^[16]。②治疗终点:出现预期的治疗终点反应后应停止操作。常规治疗终点:0.5

~ 1.0 mm 针长, 皮肤呈粉红色; 提高透皮吸收率终点: 0.1 ~ 0.3 mm 针长, 少量轻柔滚动, 皮肤外观无肉眼可见变化或轻微发红; 改善肤质或瘢痕终点: 1.0 ~ 1.5 mm 针长, 皮肤出现瘀斑伴点状出血。③特殊部位操作注意事项: 眼周皮肤薄弱, 避免针长过长, 治疗时应尽可能将皮肤牵拉至骨面之上操作, 施力轻柔, 2 ~ 3 遍, 注意避开眼睛和睫毛等区域。鼻部不平整, 操作难度较大, 可呈纵横方向操作或使用微针轻压皮肤表面, 注意避免过度治疗。口周皮肤异常敏感, 易于出现治疗后色素异常和口周皮炎, 应选择较短针长。额部皮肤较薄, 也应相应缩短针长。颈部皮肤不平整, 易于造成施力不均, 可相应缩短针长, 呈横纵向操作。头皮相应缩短针长, 仅在左右方向横向滚动, 以免头发卷入滚轮^[17-20]。

4.2.2 射频微针 ①操作方法: 将治疗部位分为 2 ~ 5 个区域, 遵循“不遗漏不重复”原则。操作轨迹均匀平行, 根据治疗需求选用不同针长和能量。手执治疗仪手柄, 保持治疗头垂直紧贴皮肤, 治疗头自动进针释放能量后自行退针。盖章式操作: 上下左右重叠 50%, 局部区域可重复加强治疗或提高重叠率。负压操作: 负压吸附皮肤后, 轻微向上提拉, 避免按压造成不适; 非负压操作: 适度拉紧皮肤, 治疗头轻压皮肤垂直进针。②特殊部位注意事项: 眼周使用负压射频微针的双极功能, 推荐进针深度 0.5 ~ 1.5 mm。面部选择使用连发模式治疗, 松弛明显区域需适当拉平皮肤后操作。推荐使用负压射频微针, 进针深度(前额 0.5 ~ 1.5 mm, 面颊 1.0 ~ 2.5 mm, 下颌颧骨 0.5 ~ 1.5 mm)。皮肤较薄、敏感性皮肤患者可适当降低能量。颈部/腹部使用负压射频微针, 推荐进针深度(颈部 1.0 ~ 2.5 mm, 腹部 1.0 ~ 3.5 mm)。腋下使用负压射频微针; 局部肿胀麻醉后即刻无菌冰敷(5 ~ 10 min), 推荐进针深度 3.5 ~ 5.5 mm; 治疗结束即刻冰敷 30 min, 降温后涂抹抗生素软膏或烧伤膏^[21]。

4.3 术后护理

4.3.1 术后即刻护理 治疗后角质层一过性受损可能导致皮肤红斑、刺痛、灼热等不适反应, 可使用医用冷敷贴、生理盐水或结合冰袋冷湿敷(15 ~ 30 min) 缓解局部炎症反应及不适症状。

4.3.2 术后居家护理 治疗后 24 h 内可使用生理盐水纱布清洁或无菌医用喷雾清洁。随着受损角质层逐渐恢复, 微针通道闭合, 可以使用温和的清洁剂、保湿和防晒护肤品。保湿类产品应选择高效、含有舒缓和修复功能的产品促进皮肤屏障功能恢复, 缓解局部炎症反应及不适症状。术后严格防晒, 选用安全性高、防晒效果佳的防晒产品, 以及其他防晒措施, 如打遮阳伞、戴遮阳帽及太阳镜等。

4.4 可伴随微针治疗使用的产品

微针治疗即刻开放皮肤角质层通道, 有利于有效

成分的透皮吸收, 可作为一种促渗手段。医生应根据专业评估, 慎重选择伴随微针治疗的产品, 包括但不限于: 符合患者适应证的药品、II 类及以上械字号或其他临床验证安全有效的产品。在皮肤修复过程中, 随受损皮肤逐渐恢复, 医生应基于患者恢复情况, 选择和推荐具有舒缓、修复、清洁、保湿和防晒等功效性护肤品。

5 不良反应及预防处理原则

5.1 水肿

通常治疗后即刻可见轻度水肿, 严重程度取决于治疗强度和过程、患者个体差异及术后护理, 一般水肿在 24 ~ 48 h 内可自行消退; 术后即刻冷湿敷可减轻水肿程度。

5.2 红斑

通常表现为弥漫性红斑伴轻度渗出, 随后可结薄痂, 红斑可在数天内逐渐自行消退; 术后即刻冷湿敷可减轻红斑程度。

5.3 瘀点/瘀斑

中高强度的微针治疗可能引起点状出血反应, 出现弥漫性红斑伴散在瘀点, 随后轻度渗出并迅速凝固。更薄的皮肤(比如下眼睑)处可能会出现瘀斑, 通常 5 ~ 7 d 后可完全吸收, 术后即刻冷湿敷可减轻点状出血和瘀斑的程度。

5.4 过敏反应

患者可能出现对微针材料或伴随使用的药物、产品等出现过敏反应。治疗前应详细询问患者过敏史, 慎重选择产品, 对从未使用过的药物或产品, 治疗前应做皮肤过敏试验。治疗过程中若出现过敏反应, 视严重程度口服抗组胺药物和外用抗炎药治疗, 重度过敏反应可采用短期系统性糖皮质激素治疗。

5.5 痤疮样皮损

可能由于皮肤微环境的改变或损伤加重了局部炎性表现, 出现新发痤疮样皮损或原有痤疮皮损加重; 排除过敏反应或感染后, 可按照痤疮常规治疗处理。

5.6 单纯疱疹复发

创伤应激反应可能诱发单纯疱疹, 口鼻周围是单纯疱疹的好发部位。对有复发性疱疹病史的患者建议在医生指导下给予相应的预防性治疗, 如微针治疗前可给予常规抗病毒治疗。

5.7 玫瑰痤疮发作

可能由于应激反应导致玫瑰痤疮的发作, 此时应按照玫瑰痤疮给与相应的治疗。

5.8 病原微生物感染

术前消毒不严格、术中操作不规范、不能严格遵循无菌操作及所用器械或匹配产品污染等均有可能导致感染的出现。应仔细遵循术前消毒原则, 检查治疗使用的物品并按要求保存, 术中规范操作, 术后注

意治疗区的早期护理。出现感染时应基于临床评估给与局部外用抗生素治疗或必要的系统性抗生素治疗。

5.9 炎症后色素沉着

与治疗前准备不足、治疗过度或治疗后护理不当有关。对于肤色较深或黄褐斑患者,出现炎症后色素沉着的概率较高,可在治疗前使用美白/祛斑类产品进行皮肤准备。治疗中颧骨骨性部位应适当降低治疗强度。治疗后要求患者严格防晒,使用氨甲环酸、维生素C等活性药物减少皮肤黑素生成。

5.10 机械性划痕及瘢痕

在操作过程中,可能由于施力不均或滚轮滚动障碍导致皮肤划伤甚至瘢痕形成。治疗过程中应保持微针滚动轨迹均匀,一旦出现划伤可视皮肤损伤程度采取抗炎与促修复治疗^[22]。

6 医疗机构及操作人员基本要求

6.1 医疗机构要求

6.1.1 医用微针治疗只能在具备医疗资质的医院或医疗美容机构进行,建立、健全日常规章制度。

6.1.2 设有专门的(咨询)诊室和照相室,建立术前谈话制度,并签署知情同意书,以及建立完整的患者治疗档案。

6.1.3 设有专门的治疗室,存放微针治疗使用器械、设备、药品,室内无菌物品按无菌消毒要求定期消毒,配备必要的急救设备和药品。

6.1.4 微针治疗所用器械、药品或功能性产品均有批准文号,专人管理,做好物品使用登记,在有效期内使用。

6.2 指导医师及操作师资质

6.2.1 微针操作的医护人员须具备执业医师或护士资格证书,经过相关培训并考试合格,指导医师则须取得执业医师资格证书并具有相关科室主治医师3年以上工作经历;

6.2.2 从业人员应经过微针治疗专业技能培训,掌握其适应证、禁忌证、药物的基本知识和作用原理、操作基本过程、相应疗效、可能的不良反应及基本防治方法等。

【参考文献】

[1] 中国整形美容协会. 微针治疗操作规范团体标准 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.

[2] Leonna D, Vivek MG, Shaila AL. Derma rollers in therapy: the transition from cosmetics to transdermal drug delivery [J]. *Biomed Microdevices*, 2020, 22(4):77.

[3] Zhang XP, Zhang BL, Chen BZ, et al. Dissolving microneedle rollers for rapid transdermal drug delivery [J]. *Drug Deliv Transl Res*, 2022, 12(2):459-471.

[4] Weiner SF. Radiofrequency microneedling: overview of technology, advantages, differences in devices, studies, and indications [J]. *Facial Plast Surg Clin North Am*, 2019, 27(3):291-303.

[5] Atiyeh BS, Abou GO, Chahine F. Microneedling: percutaneous collagen induction (PCI) therapy for management of scars and photoaged skin—scientific evidence and review of the literature [J]. *Aesthetic Plast Surg*, 2021, 45(1):296-308.

[6] Liebl H, Kloth LC. Skin cell proliferation stimulated by microneedles [J]. *J Am Coll Clin Wound Spec*, 2012, 4(1):2-6.

[7] Mehran G, Sepasgozar S, Rohaninasab M, et al. Comparison between the therapeutic effect of microneedling versus tretinoin in patients with comedonal acne: a randomized clinical trial [J]. *Iranian J Dermatol*, 2019, 22(3):87-91.

[8] Cassiano DP, Ana Espósito CC, Hassun KM, et al. Early clinical and histological changes induced by microneedling in facial melasma: a pilot study [J]. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*, 2019, 85(6):638-641.

[9] Zduńska K, Kołodziejczak A, Rotsztein H. Is skin microneedling a good alternative method of various skin defects removal [J]. *Dermatol Ther*, 2018, 31(6):e12714.

[10] Konicke K, Knabel M, Olasz E. Microneedling in dermatology: a review [J]. *Plast Surg Nurs*, 2017, 37(3):112-115.

[11] Salloom A, Bazzi N, Maalouf D, et al. Microneedling in vitiligo: a systematic review [J]. *Dermatol Ther*, 2020, 33(6):e14297.

[12] Sadeghzadeh-Bazargan A, Behrangi E, Nobari NN, et al. Systematic review of clinical studies assessing the needling for treatment of melasma: focusing on efficacy, safety, and recurrence rate [J]. *J Cosmet Dermatol*, 2022, 21(5):1857-1873

[13] Ziaieifar E, Ziaieifar F, Mozafarpour S, et al. Applications of microneedling for various dermatologic indications with a special focus on pigmentary disorders: A comprehensive review study [J]. *Dermatol Ther*, 2021, 34(6):e15159.

[14] Gupta AK, Quinlan EM, Venkataraman M, et al. Microneedling for hair loss [J]. *J Cosmet Dermatol*, 2022, 21(1):108-117.

[15] Mcdaniels A, Pittman D. Is skin preparation necessary before needling?: a review [J]. *Med Acupu*, 2011, 23(1):7-11.

[16] Villani A, Carmela AM, Antonietta LM, et al. Skin needling for the treatment of acne scarring: A comprehensive review [J]. *J Cosmet Dermatol*, 2020, 19(9):2174-2181.

[17] Alster TS, Li MKY. Microneedling of scars: a large prospective study with long-term follow-up [J]. *Plast Reconstr Surg*, 2020, 145(2):358-364.

[18] EL-Domyati M, Moftah NH, Nasif GA, et al. Facial rejuvenation using stem cell conditioned media combined with skin needling: A split-face comparative study [J]. *J Cosmet Dermatol*, 2020, 19(9):2404-2410.

[19] Quinlan DJ, Ghanem AM, Hassan H. Topical growth factors and home-based microneedling for facial skin rejuvenation [J]. *J Cosmet Dermatol*, 2022, 21(8):3469-3478.

[20] Ocampo-Garza SS, Fabbrocini G, Ocampo-Candiani J, et al. Micro needling: a novel therapeutic approach for androgenetic alopecia, a review of literature [J]. *Dermatol Ther*, 2020, 33(6):e14267.

[21] Cook J, Waughtel J, Lennox KP, et al. Fractional radiofrequency microneedling for skin rejuvenation [J]. *Dermatol Rev*, 2020, 1(1):16-19.

[22] Gowda A, Healey B, Ezaldein H, et al. A systematic review examining the potential adverse effects of microneedling [J]. *J Clin Aesthet Dermatol*, 2021, 14(1):45.

(收稿日期 2022-04-28 修回日期 2022-05-23)

(本文编辑 祝贺)