



团 体 标 准

T/CAPA 15—2025

减脂形体塑形中心规范化建设

Normalization construction of body contouring center

2025-05-25 发布

2025-06-30 实施

中国整形美容协会 发 布
中国标准出版社 出 版

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 建设中心的医疗机构资质与要求 1

 4.1 中心的医疗机构资质 1

 4.2 中心的医疗环境和设施要求 2

 4.3 中心的药品和器械管理 2

 4.4 中心的法律责任与合规运营 2

5 中心的人员配置及资质 2

 5.1 中心的人员配置 2

 5.2 人员资质 2

6 减脂方法 3

 6.1 吸脂手术减脂 3

 6.2 仪器设备无创减脂 3

 6.3 药物减脂 4

7 各类减脂方法的适应证 5

 7.1 吸脂手术减脂 5

 7.2 仪器设备无创减脂 5

 7.3 药物减脂 5

8 禁忌证 5

 8.1 吸脂手术减脂 5

 8.2 仪器设备无创减脂 5

 8.3 药物减脂 5

9 吸脂手术减脂治疗前的准备 6

 9.1 术前检查 6

 9.2 签署知情同意书 6

 9.3 术前测量 6

 9.4 术前照相 6

10 吸脂手术减脂常见并发症及处理 6

 10.1 全身并发症 6

 10.2 局部并发症 6

11 仪器设备无创减脂常见并发症及处理 7

11.1	概述	7
11.2	水肿	7
11.3	皮肤烧伤或冻伤	7
11.4	皮肤色素沉着	7
11.5	皮肤过敏反应	7
11.6	红斑、淤斑、感觉异常	7
12	药物减脂的常见并发症及处理	8
	参考文献	9

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：同济大学附属上海市第四人民医院、北京大学第三医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、解放军总医院第四医学中心、暨南大学附属第一医院、南方医科大学南方医院、浙江大学医学院附属第二医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、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、南京中医药大学附属医院、首都医科大学附属北京安贞医院、中国医学科学院北京协和医院、浙江大学医学院附属第四医院、上海伯思立医疗美容门诊部、北京美莱医疗美容门诊部、成都军大整形外科医院、长沙美莱医疗美容医院、沈阳百嘉丽医疗美容医院、武汉江城整形外科医院、广州美莱医疗美容门诊部、杭州艺星医疗美容医院、海南瑞韩医学美容医院、诺和诺德(上海)医药贸易有限公司、杭州迪诺医疗器械有限公司、北京科仪真燕山医疗技术有限公司、武汉岳美医疗器械有限公司、欧华美科(上海)医学科技有限公司、上海仁会生物制药股份有限公司、贝妮芙(深圳)医疗科技有限公司、艾尔建医疗器械(上海)有限公司、雅光博睿医药科技(北京)有限公司、上药康德乐(上海)医药有限公司、盈美特(北京)医疗科技有限公司、深圳半岛医疗集团股份有限公司、威脉清通医疗科技(无锡)有限公司、信达生物制药(苏州)有限公司、中国医师协会美容与整形医师分会、中华医学会医学美学与美容学分会、中华医学会整形外科分会。

本文件主要起草人：宋建星、安阳、曹卫刚、陈敏亮、刘宏伟、鲁峰、易成刚、范巨峰、陈小松、黄金龙、韩雪峰、李文志、王阳、王守界、沈国雄、张震山、马建星、林彪斌、陈开国、胡北平、林伟胜、丘汉华、陈翔、张艳红、王丹、刘华林、张俊、宫钰博、陈江萍、张琳、陈红磊、陈之平、刘永峰、李娅、邓国红、丁毅、李天民、吴军。

引 言

2024年6月、12月国家卫生健康委员会先后印发了《“体重管理年”活动实施方案》和《体重管理指导原则(2024年版)》,以提升全民体重管理意识,切实做好预防和控制超重肥胖。

随着减脂形体塑形的需求日益增长,各类医疗机构开展减脂塑形项目也在不断增加。目前开展减脂形体塑形的的手段主要分为三大类:吸脂手术减脂、仪器设备无创减脂和药物减脂。但近几年常有减脂不良事件发生,有必要规范建设减脂形体塑形中心。

本文件旨在加强行业监督和管理,规范操作流程,以进一步提高疗效和降低并发症的产生,促进减脂形体塑形专业的高质量、可持续性发展。

减脂形体塑形中心规范化建设

1 范围

本文件规定了医疗美容科室或机构组建减脂形体塑形中心(以下简称“中心”)建设范围、级别、人员资质、场地要求、配套器械设备要求、必要检查要求、不同治疗方法的适应证和禁忌证、管理制度建设、治疗前沟通、知情同意书、治疗前测量、影像资料、治疗后随访、门诊或住院病历、并发症预防与处理、必要的急救措施等。

本文件适用于医疗美容机构或设有医疗美容科、整形外科的综合医院建设、运营减脂形体塑形中心,也可作为第三方机构对减脂形体塑形医疗行为监管及医疗机构评价的依据。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

3.1

减脂 reduce fat

通过各种医学手段减少机体脂肪含量的过程。

注1: 目的是减少脂肪细胞数量或/和脂肪体积,以改善体形和体重管理。

注2: 本文涉及减脂方法包括吸脂手术减脂、仪器设备无创减脂及药物减脂。

3.2

形体 body contouring

人体的外部轮廓、形态和比例,包括身体各部位的比例和形态。

注: 形体不仅受遗传因素影响,还受饮食、运动和生活习惯等多种因素的影响。良好的形体通常意味着脂肪分布均匀,肌肉紧致,整体线条流畅,符合形体的美学标准。

3.3

塑形 body shaping

通过医疗手段改善和重塑人体轮廓,以达到理想的体形效果。

注: 减脂塑形旨在消除局部脂肪堆积,提升皮肤紧致度,改善体形外观。

3.4

减脂形体塑形中心 fat reduced body shaping center

专门提供减脂塑形综合性服务的医疗机构。

注1: 该中心需配备专业的医疗团队和设备,提供包括减脂、塑形、皮肤紧致等在内的综合性形体管理。

注2: 形体塑形中心的目标是通过个性化治疗方案,帮助求美者达到理想的体形和外观。

4 建设中心的医疗机构资质与要求

4.1 中心的医疗机构资质

任何医疗美容机构必须在中国国家卫生健康委员会或省级卫生主管部门申请并获得《医疗机构执业许可

证》，方可合法开展相关业务。申请机构需具备合格的场地、设备、人员及其他条件，并严格遵循《医疗机构管理条例》及《医疗美容服务管理办法》等规章制度合法行医。

医疗美容机构需在获得《医疗机构执业许可证》后进行备案登记，确保业务信息透明公开，便于政府监督管理。只有获得门诊部及以上级别的医疗机构才应开展减脂形体塑形中心规范化建设。

4.2 中心的医疗环境和设施要求

4.2.1 场地

中心需设有设备齐全的诊疗室、照相室及符合标准的手术室等。

4.2.2 设备

按照监管部门对医疗机构管理的要求，中心应配备必要的医疗器械和设施，并确保定期进行维护、检查和消毒，符合卫生和质量管理要求。此外，中心还应配备BMI体重秤、卷尺工具、测量皮下脂肪厚度仪器等辅助工具。

4.2.3 中心的规范性医疗文件

具备规范的知情同意书、门诊病历或/和住院病历等。

4.3 中心的药品和器械管理

所有药品和器械应获得国家药品监督管理局的批件，应经过合法渠道采购，且使用前应经严格审核，确保安全有效。

4.4 中心的法律责任与合规运营

医疗美容机构需遵守所有相关法律法规，定期接受卫生部门的检查和审核，合规运营减脂形体塑形项目。

5 中心的人员配置及资质

5.1 中心的人员配置

5.1.1 医疗美容门诊部

至少包括高级职称医师1名、主治医师1名、住院医师2名、护士2名。

5.1.2 医疗美容专科医院或设有医疗美容科的综合医院

至少包括高级职称医师2名、主治医师2名、住院医师3名、护士3名。

5.2 人员资质

5.2.1 医师

应获得《医师资格证书》和《医师执业证书》，且应按照《中华人民共和国医师法》和《医疗美容服务管理办法(2022版)》的规定开展工作。医师应经过一定的培训。

5.2.2 护士

应获得《护士资格证》并在医疗美容机构具有2年以上的护理工作经验。

6 减脂方法

6.1 吸脂手术减脂

6.1.1 负压吸脂(suction-assisted liposuction, SAL)

利用负压原理,通过专用吸引装置将体内脂肪组织抽吸出体外。该吸脂设备包括负压吸脂泵、吸脂管及吸脂针,适用于较大面积的吸脂。其主要优点为操作直观,但可能对周围组织造成一定的创伤。

6.1.2 水动力吸脂(water-assisted liposuction, WAL)

水动力吸脂设备采用高压水流注射技术,对脂肪组织进行冲洗并松解,再通过负压吸引将脂肪组织吸出体外。该方法对周围组织的创伤较小,恢复期相对较短,适用于大范围或较精细的脂肪抽吸。

6.1.3 激光辅助吸脂(laser-assisted liposuction, LAL)

激光辅助吸脂设备通过激光能量将脂肪组织加热溶解,使负压更容易吸出脂肪。此外,激光还具有刺激胶原蛋白生成的作用,有助于皮肤紧致。该方法更适用于减脂同时改善皮肤松弛问题。

6.1.4 超声辅助吸脂(ultrasound-assisted liposuction, UAL)

通过超声波振动产生的机械能,将脂肪细胞及筋膜组织液化。该设备与传统负压吸脂相比,对脂肪组织具有更好的选择性,能减少脂肪周围组织的损伤和出血。

6.1.5 动力辅助吸脂(power-assisted liposuction, PAL)

利用吸脂设备机械震动产生的辅助动力进行吸脂的方法,能更容易分离和吸取脂肪组长,从而减省术者体力、加速吸脂过程,提高效果,并降低对其他组织的损伤。

6.1.6 射频辅助吸脂(radiofrequency-assisted liposuction, RFAL)

将射频(RF)能量与传统吸脂技术相结合的吸脂方法。其核心原理是利用射频热能选择性作用于脂肪细胞和皮肤组织,实现脂肪溶解、皮肤紧致的双重效果。

6.2 仪器设备无创减脂

6.2.1 冷冻减脂(cryolipolysis)

基于脂肪细胞对寒冷的敏感性高于其他富含水分的细胞,通过控制性冷冻选择性作用于脂肪细胞至其结晶点诱导脂肪细胞凋亡,导致脂肪细胞结晶并逐步由身体代谢排除,同时不损伤皮肤、神经、血管、肌肉组织。

6.2.2 射频减脂(radiofrequency, RF)

通过射频技术加热皮肤深层的脂肪组织,导致脂肪细胞的凋亡/变性坏死,同时通过热效应收缩纤维

隔、刺激皮肤胶原蛋白生成达到紧肤的效果。此技术可用于身体不同部位,也包括面部减脂紧致。

6.2.3 高强度聚焦超声(**high-intensity focused ultrasound, HIFU**)

高强度聚焦超声波通过目标区域的分子振动在脂肪层产生热效应,使脂肪组织的温度升高到 56℃ 以上,导致脂肪细胞凝固性坏死。超声波能量穿透皮肤,且组织损伤仅限于一个小的焦点,不影响周围正常组织。

6.2.4 低能量激光(**low-level laser therapy, LLLT**)

通过低能量激光穿透皮肤,作用于脂肪细胞,改变脂肪细胞膜通透性从而释放脂肪酸和甘油以达到减脂的效果。

6.3 药物减脂

6.3.1 脂肪酶抑制剂

- 奥利司他(Orlistat)
- 原理:该药物通过作用于胃脂肪酶和胰脂肪酶的活性位点,使脂肪酶失活,从而抑制三酰甘油水解为可吸收的游离脂肪酸和单酰基甘油,进而影响三酰甘油的吸收,减少热量摄入。

6.3.2 全人源 GLP-1

- 贝那鲁肽(Beinaglutide)
- 原理:人体内 GLP-1 是食欲和热量摄入的生理调节剂,贝那鲁肽通过模拟人体内天然存在的 GLP-1,延缓胃排空、刺激中枢产生饱腹感从而抑制食欲,减少热量摄取,降低体重减少脂肪。

6.3.3 GLP-1 受体激动剂

- 司美格鲁肽(Semaglutide)
- 原理:司美格鲁肽是 GLP-1 类似物,与人 GLP-1 具有 90% 以上的序列同源性。作为 GLP-1 受体激动剂,选择性结合并激活 GLP-1 受体,激活了位于调节食欲的脑区的神经元,控制食欲和热量的摄入。

6.3.4 GLP-1/GIP 双受体激动剂

- 替尔泊肽(Tirzepatide)
- 原理:结合了 GLP-1 和 GIP(葡萄糖依赖性胰岛素释放多肽)两种激素的作用,通过增加胰岛素分泌,减少胰高血糖素分泌,延缓胃排空,并增加饱腹感。GIP 的加入可能增强 GLP-1 的减重效果。

6.3.5 GCG/GLP-1 双受体激动剂

- 玛仕度肽(Mazdutide)
- 原理:结合了 GCG(胰高血糖素)和 GLP-1 两种激素的作用,其中 GCG 受体激活能促进肝脏及全身脂肪分解,抑制脂肪合成,改善肝纤维化,从而发挥燃脂护肝的独特作用,叠加 GLP-1 受体激活发挥的抑制中枢食欲、延缓胃排空、减少能量摄入的作用,玛仕度肽双靶减重,表现出由内而外的更佳减重塑形及全面改善代谢的作用。

7 各类减脂方法的适应证

7.1 吸脂手术减脂

吸脂形体塑形手术适用于机体局部脂肪堆积、无手术禁忌证且有正常期望值的人群。

7.2 仪器设备无创减脂

适用于轻中度脂肪堆积的减脂人群。

7.3 药物减脂

针对不同个体需求,遵循药物说明书中适应证进行用药。

8 禁忌证

8.1 吸脂手术减脂

与一般外科手术的禁忌证相同,包括但不限于以下情况。

- a) 基本健康情况较差:包括严重心肺疾病、严重血液疾病或凝血功能障碍、糖尿病控制不佳等。
- b) 月经期、妊娠期或哺乳期女性。
- c) 期望值不切实际。

8.2 仪器设备无创减脂

仪器设备无创减脂禁忌证如下:

- a) 皮肤有感染、溃疡或其他严重病变者;
- b) 严重心脏病求美者、肝肾功能不全者;
- c) 怀孕或哺乳期女性。

其他参照仪器设备说明书。

8.3 药物减脂

8.3.1 脂肪酶抑制剂

慢性吸收不良综合征、胆汁郁积症。

8.3.2 全人源 GLP-1

对药物所含任何成份过敏者禁用。

8.3.3 GLP-1 受体激动

有甲状腺髓样癌个人或家族史或患 2 型多发性内分泌肿瘤综合征,已知对药物中的任何辅料成分过敏者禁用。

8.3.4 GLP-1/GIP 双受体激动剂

有甲状腺髓样癌个人或家族史或患 2 型多发性内分泌肿瘤综合征,已知对药物中的任何辅料成分过

敏者禁用。

8.3.5 GLP-1/GCG 双受体激动剂

有甲状腺髓样癌个人或家族史或患 2 型多发性内分泌肿瘤综合征,已知对药物中的任何辅料成分过敏者禁用。

其他参照药物说明书要求。

9 吸脂手术减脂治疗前的准备

9.1 术前检查

血常规、凝血功能、肝肾功能、感染疾病筛查、胸部 X 线、心电图、吸脂部位 B 超或 MRI 等相关检查。

9.2 签署知情同意书

详细告知有关手术治疗效果及可能出现的并发症和相关风险,确理解后签署知情同意书。

9.3 术前测量

测量并记录 BMI(身高、体重)、四肢和躯干吸脂部位的围度、脂肪厚度等相关数据。

9.4 术前照相

从不同角度规范化对吸脂部位进行照相记录。

10 吸脂手术减脂常见并发症及处理

10.1 全身并发症

全身并发症包括但不限于利多卡因中毒、脂肪栓塞、严重过敏反应、内脏穿孔及感染等,一旦出现上述情况,立即进行对症治疗,并及时请相关学科或送上级医院进行专业化针对性治疗。

10.2 局部并发症

10.2.1 皮肤凹凸不平

轻度不平整可通过术后早期按摩或物理治疗改善,严重不平整应进行二期手术修复。

10.2.2 血肿和血清肿

轻微血肿和血清肿通常可通过局部加压包扎、物理治疗和卧床休息自行吸收,严重血肿或血清肿可通过穿刺抽吸或手术探查。

10.2.3 瘢痕形成

术后瘢痕可使用抑制瘢痕药物、放射治疗或激光治疗。严重瘢痕应进行手术切除瘢痕,再用抑制瘢痕药物、放射治疗或激光治疗。

10.2.4 术部感染

轻度感染可通过口服抗生素治疗,严重感染应做药敏试验+静脉注射抗生素治疗,必要时进行手术清创治疗。

10.2.5 淤斑

通常可在2周~3周内自行消退,不能自行消退者可通过理疗等方式加速消除瘀斑。

10.2.6 皮肤色素沉着

轻度色素沉着经过一段时间后可自行消退,中、重度皮肤色素沉着可使用物理性治疗,以减轻或消除色素沉着。

10.2.7 感觉减退

一般情况下,皮肤感觉减退可自行恢复,或应用神经营养药物以加速皮肤感觉的恢复。

11 仪器设备无创减脂常见并发症及处理

11.1 概述

常见的减脂仪器设备包括冷冻减脂、激光减脂、超声减脂、射频减脂等,这些不同原理的减脂方法虽为非侵入性,但仍存在一些常见并发症。以下是主要的并发症及其处理方法。

11.2 水肿

水肿是仪器设备无创减脂治疗后最常见的并发症,一般1周~2周后可自行消退。也可通过抬高患肢、物理治疗、穿着弹力塑身衣等措施加速水肿的消退。

11.3 皮肤烧伤或冻伤

烧冻伤后立刻实施冰敷或热敷,持续至少30 min。后期根据烧冻伤的程度,按照烧伤专业的治疗原则进行保守或手术治疗。

11.4 皮肤色素沉着

轻度色素变化通常会在数月内自行消退。严重色素沉着可使用物理治疗、美白产品或进行激光治疗。

11.5 皮肤过敏反应

一旦出现皮肤过敏反应,需立即停止使用仪器设备,必要时使用抗组胺药物等治疗,严重的过敏反应需要请皮肤专科会诊处理。

11.6 红斑、淤斑、感觉异常

通常在4周内自行消退,无需特殊治疗。

12 药物减脂的常见并发症及处理

参照药物说明书并发症处理意见进行治疗。

参 考 文 献

- [1] T/CAPA 1—2019 脂肪注射移植
- [2] Bernstein EF, Bloom JD, Basilavocchio LD, Plugis JM. Non-invasive fat reduction of the flanks using a new cryolipolysis applicator and overlapping, two-cycle treatments[J]. *Lasers Surg Med*, 2014, 46: 731-735.
- [3] Kennedy J, Verne S, Griffith R, Falto-Aizpurua L, Nouri K. Non-invasive subcutaneous fat reduction: a review[J]. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 2015, 29: 1679-1688.
- [4] Alizadeh Z, Halabchi F, Mazaheri R, Abolhasani M, Tabesh M. Review of the Mechanisms and Effects of Noninvasive Body Contouring Devices on Cellulite and Subcutaneous Fat[J]. *Int J Endocrinol Metab*, 2016, 14: e36727.
- [5] Auh SL, Iyengar S, Weil A, Bolotin D, Cartee TV, Dover JS, Maher IA, Sobanko JF, Cohen JL, Poon E, Alam M. Quantification of noninvasive fat reduction: A systematic review[J]. *Lasers Surg Med*, 2018, 50: 96-110.
- [6] 李健宁, 代金荣, 仇侃民. 美容整形外科学[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2012.
- [7] 曹谊林, 祁佐良. 美容外科学(卷三)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014.
- [8] 曹卫刚. 脂肪抽吸整形术及并发症防治[J]. *组织工程与重建外科杂志*, 2007: 65-71.
- [9] 潘勇, 韩岩, 杨力, 等. 吸脂并发症及其防治[J]. *中国美容医学*, 2006, 15: 1201-1203.
- [10] Atiyeh BS, Fadul R Jr, Chahine F. Cryolipolysis (CLL) for Reduction of Localized Subcutaneous Fat: Review of the Literature and an Evidence-Based Analysis[J]. *Aesthetic Plast Surg*, 2020, 44: 2163-2172.
- [11] Blugerman G, Schavelzon D, Paul MD. A safety and feasibility study of a novel radiofrequency-assisted liposuction technique[J]. *Plast Reconstr Surg*, 2010, 125: 998-1006.
- [12] Boisnic S, Divaris M, Nelson AA, Gharavi NM, Lask GP. A clinical and biological evaluation of a novel, noninvasive radiofrequency device for the long-term reduction of adipose tissue[J]. *Lasers Surg Med*, 2014, 46: 94-103.
- [13] Hedayati B, Juhász M, Chu S, Mesinkovska NA. Adverse Events Associated With Cryolipolysis: A Systematic Review of the Literature[J]. *Dermatol Surg*, 2020, 46 Suppl 1: S8-S13.
- [14] Hetzel J, Awad N, Bhupalam V, Nestor M. Cryolipolysis in the United States—Review of the clinical data[J]. *J Cosmet Dermatol*, 2023, 22 Suppl 3: 8-14.
- [15] Wewer Albrechtsen NJ, et al. 100 years of glucagon and 100 more[J]. *Diabetologia*, 2023, 66 (8): 1378-1394.
- [16] Kajani S, et al. Hepatic glucagon action: beyond glucose mobilization[J]. *Physiological Reviews*, 2024, 104(3): 1021-1060.
- [17] Del Prato S, et al. The incretin/glucagon system as a target for pharmacotherapy of obesity[J]. *Obesity Reviews*, 2022, 23(2): e13372.
- [18] Boland ML, et al. Resolution of NASH and hepatic fibrosis by the GLP-1R/GcgR dual-agonist Cotadutide via modulating mitochondrial function and lipogenesis[J]. *Nature Metabolism*, 2020, 2(5): 413-431.
- [19] Gibbons C, et al. Effects of oral semaglutide on energy intake, food preference, appetite, control of eating and body weight in subjects with type 2 diabetes[J]. *Diabetes, Obesity & Metabolism*, 2021, 23 (2): 581-588.