

聚左旋乳酸在鼻唇沟填充中的临床疗效观察

丁庆丰¹, 宋子军², 沃贝贝²

(1.石家庄雅芳亚医疗美容医院 河北 石家庄 050030; 2.石家庄九朵医疗美容诊所 河北 石家庄 050081)

[摘要]目的: 观察填充聚左旋乳酸以改善鼻唇沟过深的临床效果。**方法:** 选择2021年12月-2022年5月笔者医院收治的52例鼻唇沟填充就医者, 注射聚左旋乳酸, 在初始治疗后的即刻、完成3次治疗后的第3个月、第6个月及第12个月评价注射后的效果及不良反应。**结果:** 本组52例就医者, 注射后3 d内均存在皮肤轻度红肿及轻微触压痛的反应, 多数就医者在3 d内消退, 仅两例就医者延迟至5 d消退。在随访期内所有就医者均未出现感染、结节、囊肿或肉芽肿等并发症。16例就医者在初始治疗结束后的1个月内即出现明显的软组织填充且无其他不适感。28例就医者在初始治疗完成后的第12个月WSRS评分显示不仅未回退至基线水平且维持了良好的填充效果。本次治疗有效率为88.46% (46/52), 满意率为84.61% (44/52)。**结论:** 采用聚左旋乳酸填充对鼻唇沟过深的改善效果明显, 且安全可靠, 操作简单, 并发症少。

[关键词] 鼻唇沟; 聚左旋乳酸; 生物刺激剂; 面部老化; 填充剂

[中图分类号] R622 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1008-6455 (2025) 04-0020-03

Clinical Efficacy Observation of Poly-L-lactic Acid in Nasolabial Fold Filling

DING Qingfeng¹, SONG Zijun², WO Beibei²

(1.Shijiazhuang YAFANGYA Aesthetic Hospital, Shijiazhuang 050030, Hebei, China; 2.Shijiazhuang Joyful Aesthetic Clinic, Shijiazhuang 050081, Hebei, China)

Abstract: Objective To observe the therapeutic effect of injectable poly-L-lactic acid in nasolabial fold augmentation. **Methods** 52 patients with nasolabial fold augmentation who were treated at the author's hospital from December 2021 to May 2022 were selected to receive poly-L-lactic acid injection. The efficacy and adverse reactions of the injection were evaluated immediately after initial treatment and at the 3rd, 6th, and 12th months after completing three treatments. **Results** In this group of 52 patients, there were mild redness, swelling, and tenderness in the skin within 3 days after injection. Most patients subsided within 3 days, while only two patients delayed until 5 days. During the follow-up period, all patients did not experience complications such as infection, nodules, cysts, or granulomas. Within one month after the initial treatment, 16 patients showed significant soft tissue swelling and no other discomfort. The WSRS score of 28 patients in the 12th month after initial treatment showed that they not only did not return to baseline levels but also maintained good volume augmentation effects. The effective rate of this treatment is 88.46% (46/52), and the satisfaction rate is 84.61% (44/52). **Conclusion** The use of injectable poly-L-lactic acid for the treatment of nasolabial fold volume loss is safe and reliable, with simple operation and fewer complications.

Key words: nasolabial groove; poly-L-lactic acid; biostimulator; facial aging; filler

长久以来, 临床上一一直在找寻理想的软组织填充剂。从安全性来讲, 注入体内的材料应具备以下特点: 无血管或淋巴管栓塞、具有良好的生物相容性、可完全生物降解或可被完全取出; 在治疗过程中更加容易推注; 注射后填充物不移位并可实现动态及静态的“双态”自然等。近年来, 再生医学的发展使得“软组织填充”变得炙手可热, 尤其是聚左旋乳酸 (Poly-L-Lactic acid, PLLA) 是一种具备生物相容性、可生物降解的合成聚合

物, 与乳酸通过相同的代谢途径安全降解, 在生物体内可刺激宿主的亚临床炎症反应, 进而促进胶原合成^[1]。鼻唇沟的加深是面部衰老最常见也是最突出的问题, 对该部位进行填充可明显减轻面部衰老的征象。艾维岚®是中国首个获批国家药品监督管理局第三类医疗器械的产品, 主要成分为聚左旋乳酸, 笔者于2021年12月-2022年5月应用该产品对鼻唇沟进行填充, 获得良好的临床疗效, 现报道如下。

基金项目: 河北省医学科学研究重点课题 (名称: 聚左旋乳酸在软组织填充中的研究; 编号: 20201336)

通信作者: 沃贝贝, 主任医师、副教授; 研究方向为面部年轻化。E-mail: 707482772@qq.com

第一作者: 丁庆丰, 副主任医师; 研究方向为面部年轻化。E-mail: 383686125@qq.com

1 资料和方法

1.1 一般资料：本研究选取2021年12月-2022年5月笔者医院收治的就医者52例，女42例，男10例，年龄36~60岁，平均年龄39岁。治疗部位：双侧鼻唇沟，共计104个治疗部位。入选就医者身体健康状况良好，可配合完成治疗。治疗前将以下内容对就医者进行详细告知：术前准备、治疗注意事项、适应证及禁忌证、治疗后反应及护理等，所有入选就医者均签署知情同意书及随访协议。

1.2 纳入标准：按照鼻唇沟纹严重程度评定量表(Wrinkle severity rating scale, WSRS)进行评分^[2]，具体如下。无(1分，未见折痕，只有连续的皮肤纹路)；轻度(2分，可见较浅的皱褶及皮肤凹陷，折纹细小)；中度(3分，皱褶深且清晰，但伸展时纹路可消失)；重度(4分，皱褶深长、明显，折纹在伸展时2mm)；非常严重(5分，皱褶极深且极长，皱褶在伸展时2~4mm)。本研究入选就医者评分为2~5分，其中2分为8例，3分为29例，4分为9例，5分为6例。

1.3 排除标准：合并痤疮、感染、活动性疱疹、胶原病、自身免疫性疾病，及瘢痕疙瘩等；孕期、哺乳期女性；长期使用血管紧张素转换酶抑制剂；6个月内在该治疗区域内曾行其他填充剂治疗或中面部提升的手术及光电治疗；6个月内曾行咬肌肌肉毒素注射者。

1.4 方法

1.4.1 药品配制：使用艾维岚®(产品批号T21062902；国械注准20213130276)340mg溶于4ml灭菌注射用水和1ml盐酸利多卡因中，得到浓度为340mg/5ml的混悬液，药品配制后静置5min，使用前摇匀。

1.4.2 治疗操作：距离鼻唇沟最下端下方0.5cm处入针，使用26G的钝针行皮下注射。注射前回抽确保混悬液不被注入血管，边注射边进行皮下分离，使药液充分留置在治疗目标区域。可根据双侧容量缺失度对注射量进行调整，平均每侧注射量为2.5ml。

1.4.3 治疗疗程：间隔1个月治疗1次，3~5次为一疗程。本组病例中每个就医者共计规律性注射3次，间隔1个月1次。

1.4.4 术后处理：注射结束后，使用红霉素眼膏外涂进针点及注射区域，医生即刻对术区进行按摩。嘱就医者离院后每天按摩5min，连续按摩5d。术后按摩可让PLLA分布更加均匀并可减少结节和丘疹等并发症。

1.5 观察指标：在完成3次治疗后的第3个月、6个月及第12个月，对就医者拍照并进行WSRS评分及邀请就医者填写问卷调查。①观察治疗效果，结合注射前、后的对比照片，将效果分为：明显改善(WSRS评分减少2分及以上)、部分改善(WSRS评分减少1分)和无改善(WSRS评分无变化)。有效率=(明显改善+部分改善)例数/总例数×100%。②观察是否出现下列并发症：血肿、感染、反复肿胀、结节、囊肿或肉芽肿。③就医者根据注射后的即刻和远期反应及效果进行满意度评价(静态及做表情时呈现的自然程度、鼻唇沟的改善程度)，将治疗效果分为：非常满意、

满意、一般满意、不满意。满意率=(非常满意+满意+一般满意)例数/总例数×100%。

2 结果

本组52例就医者，注射后随访12个月，无1例脱访。注射后3d内所有就医者均存在皮肤轻度红肿及触压痛的反应，这与PLLA导致的亚临床炎症反应有关，多数就医者在3d内消退，仅两例就医者延迟至5d消退。在随访期内所有就医者均未出现感染、结节、囊肿或肉芽肿等并发症。其中，16例就医者在初始治疗结束后的1个月内即出现明显的软组织填充且无其他不适感。28例就医者在初始治疗完成后的第12个月WSRS评分显示不仅未回退至初始水平且维持了良好的填充效果。本次治疗有效率为88.46%(46/52)，满意率为84.61%(44/52)。典型病例见图1。



注：A. 治疗前；B. 治疗后第3个月；C. 治疗后第6个月；D. 治疗后第12个月

图1 典型病例治疗前后

3 讨论

鼻唇沟是面部衰老的标志之一，其产生的直接原因是真皮层断裂从而形成皱褶，另外一些病因如中面部松垂、鼻唇沟上方脂肪堆积和梨状孔周围组织凹陷也会进一步加重鼻唇沟的凹陷。鼻唇沟周围组织的高度差是形成鼻唇沟的主要原因，对内侧的填充可以极大程度改善鼻唇沟的外形^[3]。本研究即通过改善鼻唇沟内下方脂肪的萎缩或缺如，对该区域进行填充治疗以达到减轻鼻唇沟的效果。

目前，临床以透明质酸钠凝胶、胶原蛋白、羟基磷灰

石、自体脂肪填充治疗鼻唇沟最为常用,但均存在血管栓塞的风险。其中,透明质酸钠凝胶、胶原蛋白或羟基磷灰石等外源性填充剂的疗效维持时间较短,需要反复注射方能保持,不仅增加就医者的痛苦,还增加其经济负担;尽管研究表明自体颗粒脂肪联合脂肪干细胞移植治疗面部凹陷的效果比较好,且维持时间较为长远^[4],但自体脂肪移植是整形美容外科公认的风险最大的手术^[5],且操作较为复杂,所以并非所有的就医者都能接受手术治疗。PLLA和羟基磷灰石两种材料可有效刺激“胶原再生”,两者因此被冠以“软组织填充剂”“生物刺激剂”的称号^[6],但相较后者,PLLA疗效更加持久。

经研究证实,PLLA在活体组织内首先降解成为乳酸单体,继而生成丙酮酸进入三羧酸循环,终产物为二氧化碳和水,并在此过程中刺激胶原合成,在面部软组织填充中具有较好的安全性^[7-8]。因其安全性较高,故而在临床使用中历史悠久:1999年,欧洲使用聚左旋乳酸 New Filler[®];2003年,法国生产的Sculptra进入亚洲市场并首次提出了“童颜针”的概念;2004年,FDA将其批准应用于HIV相关的脂肪萎缩就医者;2009年,FDA批准其应用于医学美容的软组织填充^[9]。在许多国家,聚左旋乳酸的临床适应证更加广泛,除可应用于面部的软组织填充外,还可应用于臀部及乳房的填充治疗^[10],或是改善光老化。

与传统的透明质酸钠凝胶或胶原蛋白填充剂不同,PLLA不是填充剂,而是诱发自身胶原蛋白沉积的“刺激因子”,且它的填充作用不是即刻的。PLLA在完成注射后,立即发生蛋白吸附,然后是中粒细胞和巨噬细胞的浸润,导致PLLA微粒被包裹,在注射完成后的8~24个月内,I型胶原开始发生沉积,同时伴发少量的III型胶原沉积^[11]。组织对PLLA反应的动物实验和临床研究都表明,随着PLLA降解,炎症反应会逐渐减弱:注射后的3周内,PLLA微粒被包裹;在注射后1个月,PLLA微粒被肥大细胞、单核巨噬细胞、异物细胞和淋巴细胞包围;在3个月时,炎症反应的减弱表现为细胞数量的减少,此时,胶原纤维的数量明显增加;在6个月时,随着胶原蛋白产量的持续增加,巨噬细胞和成纤维细胞的数量继续减少;PLLA微粒大约在9个月完成降解。PLLA在注射后的1、3和6个月时分别减少了6%、32%和58%,并通过与乳酸相同的途径进行代谢^[11]。近期有研究表明,PLLA可通过调节衰老动物皮肤中M2巨噬细胞的极化从而改善皮肤胶原的合成,具体机理如下:PLLA可增加IL-4和IL-13水平,从而导致巨噬细胞向M2亚型极化;PLLA还能提高TGF- β 和IL-10水平,导致衰老成纤维细胞中pSMAD2/SMAD2和CTGF水平增加;PLLA使TIMP1升高、MMPs降低,从而减少老化皮肤中ECM的破坏^[12]。

文献报道^[9]过使用PLLA常见的并发症如:血肿、皮下丘疹或不可见的结节(常发生在口角蜗轴区域)、可视的结节(结节常大于或等于5 mm),以上属于“技术性并发症”;偶见发生异物肉芽肿,罕见并发症如血管性水肿等。

艾维岚[®]是由无热源性甘露醇、羧甲基纤维素钠及PLLA组成的白色粉末状产品,粒径分布D50在20~50 μ m范围内,D10>10 μ m,D90<120 μ m,以上物质均可迅速溶于水溶液中并呈白色混悬液。本研究通过对混悬液进行pH测定后得知,配制好的溶液呈组织可耐受的弱酸性(pH6.5~6.8),所以在注射过程中无明显的痛感。值得注意的是,若医生不能迅速完成注射治疗,PLLA粉末会发生沉降,切忌在注射过程中将沉降的PLLA粉末直接推注入组织,以免发生结节。作为一款基于刺激自体胶原纤维组织再生原理的注射填充产品,临床医生需要树立“少量多次”的注射观念,避免单次注射量过大引起的外观不满意或药物浓度过高引发炎症性肉芽肿与结节。

PLLA与传统的软组织填充剂相比,具有以下优点:①更低的血管栓塞风险;②治疗效果取决于可控和可预测的宿主反应,而不是空间占用特性,所以可呈现静态与动态的“双态”自然外观;③增加皮肤含水量及弹性,从而改善治疗区域肤质;④相比其他外源性填充剂,其疗效更持久,有研究证实治疗效果可持续长达两年^[13]。

本次研究中,笔者还发现PLLA的填充效果存在明显的量效关系,PLLA对于年龄偏大、皮肤较薄的就医者填充效果并不明显;男性就医者填充效果优于女性;PLLA效果显现所需时间较长,多数就医者在首次注射后6个月才能看到比较明显的效果,10~12个月效果达到高峰,且持久性明显优于透明质酸钠凝胶及胶原蛋白。以上结论皆在本研究中观察得知,其真实性有待进一步研究证实。

【参考文献】

- [1]Ray S, Adelnia H, Ta H T. Collagen and the effect of poly-L-lactic acid based materials on its synthesis[J]. *Biomater Sci*, 2021,9(17):S5714-S5731.
- [2]Shoshani D, Markovitz E, Monstrey S J, et al. The modified fitzpatrick wrinkle scale: a clinical validated measurement tool for nasolabial wrinkle severity assessment [J]. *Dermatol Surg*, 2008,34(Suppl 1):S85-S91.
- [3]张怡,赵小晖,全玉竹,等.透明质酸钠注射填充改善鼻唇沟效果分析[J].*中国美容医学*,2021,30(8):1-4.
- [4]焦大凯,于红敏,丁美玲.自体颗粒脂肪联合脂肪干细胞移植矫治面部凹陷[J].*中国美容医学*,2021,30(4):92-95.
- [5]董诚挚,朱辉.注射用聚左旋乳酸在体表软组织充填中的应用现状[J].*中国美容医学*,2022,31(2):182-185.
- [6]Mazucco R, Evangelista C, Gobbato D O, et al. Clinical and histological comparative outcomes after injections of poly-L-lactic acid and calcium hydroxyapatite in arms: A split side study[J]. *J Cosmet Dermatol*, 2022,21(12):S6727-S6733.
- [7]Bravo B S, Carvalho R. Safety in immediate reconstitution of poly-L-lactic acid for facial biostimulation treatment[J]. *J Cosmet Dermatol*, 2021,20(5):1435-1438.
- [8]Durairaj K K, Devgan L, Lee A, et al. Poly-L-Lactic acid for gluteal

augmentation found to be safe and effective in retrospective clinical review of 60 patients[J]. *Dermatol Surg*, 2020,46(Suppl 1):S46-S53.

[9]Sandoval M H. Poly-L-lactic acid for Facial Treatment[J]. *J Cosmet Dermatol*, 2019:S357-S364.

[10]Lin M J, Dubin D P, Khorasani H. Poly-L-lactic acid for Minimally Invasive Gluteal Augmentation[J]. *Dermatol Surg*, 2020,46(3):S386-S394.

[11]Stein P, Vitavska O, Kind P, et al. The biological for poly-L-lactic acid-induced augmentation[J]. *J Dermatol Sci*, 2015,78(1):S26-S33.

[12]Oh S, Lee J H, Kim H M, et al. Poly-L-Lactic Acid Fillers Improved

Derma Collagen Synthesis By Modulating M2 macrophage polarization in aged animal skin[J]. *Cells*, 2023,12(9):S1320.

[13]Shridharani S M, Tisch G M, Ebersole T G, et al. Clinical experience of poly-L-lactic acid injections for body contouring treatment[J]. *J Cosmet Dermatol*, 2021,20(6):S1655-S1662.

[收稿日期]2023-10-07

本文引用格式: 丁庆丰, 宋子军, 沃贝贝. 聚左旋乳酸在鼻唇沟填充中的临床疗效观察[J]. *中国美容医学*, 2025,34(4):20-23.

· 论 著 ·

眶脂肪瓣联合游离脂肪瓣在重睑成形术同期矫正中重度上睑凹陷中的应用

李良学, 刘玄, 刘超峰

(成都恩喜医疗美容医院整形美容外科 四川 成都 410005)

[摘要]目的: 探讨分析重睑成形术中应用眶脂肪瓣联合游离脂肪瓣对中重度上睑凹陷的矫治效果。方法: 回顾性选取2018年9月-2023年10月笔者医院收治的中重度上睑凹陷患者96例, 根据手术方法的不同分为A组($n=42$)和B组($n=54$), A组采用眶脂肪瓣进行重睑成形术, B组采用眶脂肪瓣联合游离脂肪瓣进行重睑成形术, 对比两组治疗效果、上睑凹陷分级、全球审美改善量表(GAIS)、术后并发症及美容效果满意度。结果: B组总有效率高于A组(92.59% vs. 76.19%, $P < 0.05$)。治疗后两组上睑凹陷分级对比差异有统计学意义($P < 0.05$), 其中B组上睑凹陷分级为II级占比高于A组。治疗后B组GAIS评分高于A组($P < 0.05$)。两组并发症对比, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。B组满意度高于A组(90.71% vs. 73.81%, $P < 0.05$)。结论: 重睑成形术中应用眶脂肪瓣联合游离脂肪瓣对中重度上睑凹陷的矫治效果显著, 有利于提高疗效及美学效果, 患者满意度高。

[关键词] 重睑成形术; 眶脂肪瓣; 游离脂肪瓣; 中重度上睑凹陷; 矫治; 美学效果

[中图分类号]R779.6 [文献标志码]A [文章编号]1008-6455(2025)04-0023-04

Application of Orbital Fat Flap Combined with Free Fat Flap in Correction of Moderate and Severe Upper Eyelid Depression During Double Blepharoplasty

LI Liangxue, LIU Xuan, LIU Chaofeng

(Department of Plastic Surgery, Chengdu Enxi Medical Beauty Hospital, Chengdu 410005, Sichuan, China)

Abstract: Objective To explore and analyze the correction effect of double blepharoplasty with orbital fat flap and free fat flap on moderate to severe upper eyelid depression. **Methods** A total of 96 patients with moderate to severe upper eyelid depression in the author's hospital were retrospectively enrolled between September 2018 and October 2023. According to different surgical methods, they were divided into group A ($n=42$, double blepharoplasty with orbital fat flap) and group B ($n=54$, double blepharoplasty with orbital fat flap and free fat flap). The curative effect, grading of upper eyelid depression, scores of Global Aesthetic Improvement Scale (GAIS), postoperative complications and satisfaction with cosmetic effect were compared between the two groups. **Results** The total response rate of group B was higher than that of group A (92.59% vs. 76.19%, $P < 0.05$). After treatment, there were significant differences in grading of upper eyelid depression between the two groups ($P < 0.05$). The proportion of upper eyelid depression at grade II in group B was higher than that in group A. After treatment, GAIS score in group B was higher than that in group A ($P < 0.05$). There was no difference in incidence of