

浙江省整形美容质量控制中心文件

浙整质〔2024〕4号

关于耳部注射引起严重并发症的警示

各整形美容机构、整形美容从业人员：

近年来，整形美容行业出现耳部（主要是耳基底）注射填充剂以改变颅耳角形态（俗称“精灵耳”注射）的操作，此操作需要在狭小的空间内注射大剂量的填充剂，通过填充剂的张力性扩充以改变颅耳角。填充剂的内部压力很大，容易发生移位，可引起血管栓塞、神经压迫、耳道闭塞、鼓室充血，并因此产生视力障碍甚至失明、皮肤软组织坏死、面瘫、听力障碍等严重并发症。针对此项注射，目前循证医学证据尚不够充分，还无法制定其操作规范。质控中心的专家们经过认真学习和讨

论，提出了以下建议和警示，希望各医美机构和从业人员引起足够重视。如确需进行该项操作的，请务必做到：

一、将耳部注射列为高危项目，操作者需要具备高年资主治医师以上职称；

二、充分掌握耳周的解剖结构（质控中心网站上有学习课程）；

三、不建议使用透明质酸以外的、不可溶解的填充剂；

四、能不注射则不注射，能少注射就少注射，单侧耳部注射总剂量不建议大于 4ml。

五、该项目为透明质酸填充剂注射的超适应证应用，须将此情况及可能发生的不良反应，包括失明、软组织坏死、面瘫、听力障碍等严重并发症，在注射前对患者进行充分的告知，并获得患者的签字认可。

六、医疗机构须完善相关救治流程和预案，一旦出现警讯事件要及时上报当地市级质控中心或直接向省质控中心报告。

后续质控中心将继续收集耳部注射填充操作的相关循证医学资料并及时公布。

浙江省整形美容质量控制中心

2024年4月20日



抄送：浙江省卫健委医政处，浙江省医疗质量控制与评价办公室

浙江省整形美容质量控制中心

2024年4月20日印发
