

肉毒杆菌毒素美容

Botulinum Toxin in Aesthetic Medicine



原著 Mauricio de Maio
Berthold Rzany

主译 刘 玮

审校 刘 玮 吴 艳



人民卫生出版社

肉毒杆菌毒素美容

Botulinum Toxin in Aesthetic Medicine

原著 Mauricio de Maio
Berthold Rzany

主译 刘 玮

译者 (按姓氏笔画排序)

马慧敏 牛悦青 刘 玮
刘红梅 吴 艳 袁小英
顾伟杰

审校 刘 玮 吴 艳

人民卫生出版社

Translation from the English language edition;
Botulinum Toxin in Aesthetic Medicine by Mauricio de Maio, et al.
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2007
Springer-Verlag is a part of Springer Science + Business Media
All Rights Reserved.

肉毒杆菌毒素美容

刘玮 等译

中文版版权归人民卫生出版社所有。

敬告

本书的作者、译者及出版者已尽力使书中的知识符合出版当时国内普遍接受的标准。但医学在不断地发展，随着科学研究的不断探索，各种诊断分析程序和临床治疗方案以及药物使用方法都在不断更新。强烈建议读者在使用本书涉及的诊疗仪器或药物时，认真研读使用说明，尤其对于新的产品更应如此。出版者拒绝对因参照本书任何内容而直接或间接导致的事故与损失负责。

需要特别声明的是，本书中提及的一些产品名称（包括注册的专利产品）仅仅是叙述的需要，并不代表作者推荐或倾向于使用这些产品；而对于那些未提及的产品，也仅仅是因为限于篇幅不能一一列举。

本着忠实于原著的精神，译者在翻译时尽量不对原著内容做删节。然而由于著者所在国与我国的国情不同，因此一些问题的处理原则与方法，尤其是涉及宗教信仰、民族政策、伦理道德或法律法规时，仅供读者了解，不能作为法律依据。读者在遇到实际问题时，应根据国内相关法律法规和医疗标准进行适当处理。

图书在版编目 (CIP) 数据

肉毒杆菌毒素美容/刘玮主译. —北京: 人民卫生出版社, 2011. 2

ISBN 978-7-117-13695-2

I. ①肉… II. ①刘… III. ①肉毒杆菌-注射-美容术
IV. ①R378.8②R622

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 214828 号

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有，侵权必究！

图字: 01-2011-0387

肉毒杆菌毒素美容

主 译: 刘 玮

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 中国农业出版社印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 9 字数: 203 千字

版 次: 2011 年 2 月第 1 版 2011 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-13695-2/R·13696

定 价: 68.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

序 1

肉毒杆菌毒素在美容医学中的应用

在微创美容技术发展过程中,最重要的事件可能就是肉毒杆菌毒素(简称肉毒毒素)在美容领域的应用了。从10年前在一个部位、一种方案治疗眉间皱纹,到现在其在部位、技术、剂量、新药等方面已经扩展至前所未有的领域。为使内容全面且通俗易懂,de Maio和Rzany医生从面部美容角度编写了此书。

作为继《填充剂在美容医学中的应用》一书之后的又一本美容专著,此书广受欢迎。本书与前者结构相似,首先概述了肉毒毒素的药理学、亚型、产品、效力、剂量、效果、安全性等。临床应用分为患者选择(适应证)、基本要求和注射技术等。书中关于患者解剖部位差异与注射剂量、注射点相互联系的独到讲解可以指导临床医生成功地进行手术。注射技巧部分介绍了所有从上面部到下面部、颈部等可操作部位,还涵盖了解剖学、治疗目标、患者选择、技术、并发症、技巧/诀窍等内容。读者会发现本书集中了两位知名专家多年来在美容医学领域科研工作和临床经验的总结。

我向所有从事美容医学的临床医生推荐此书,因其不仅适合于初学者,对于有临床经验的医生也同样适用。

Gary D. Monheit

伯明翰阿拉巴马大学整形外科与皮肤科 副教授

序 2

没有任何美容项目比肉毒毒素的影响更大。自从 15 年前被引入以来,它在世界范围内引领了一场美容医学领域的革命。近十年来,你几乎在任何一本女性杂志上都会看到肉毒毒素。公众和医生的浓厚兴趣促进了肉毒毒素在面部美容方面的应用。一些著名专家在这场技术革命中发挥了重要作用。Mauricio de Maio 和 Berthold Rzany 是其中的杰出代表。他们关于肉毒毒素原创性的论著在世界范围内赢得人们的钦佩。不仅因为其高质量的论文,而且因为他们在会议中所做的清楚的学术报告,使他们为世人所知,并各自拥有大量忠诚的患者群。所以,Mauricio de Maio 和 Berthold Rzany 出版此书非常有必要。这是他们的第二本美容专著,将有助于从业医生掌握这一领域的最新进展。他们避开“极尽奢华之能事”的误区,转而青睐个体化和微注射技术。书中重点强调了临床方法并清楚描述了“怎样做”。将手术前后面部照相技术运用到最高水准,这类照片需要相当的细致和耐心。美容从业者以及潜在的患者一定会很欣赏这些插图。要点讨论在问题与解答这一部分,包括诸如重复注射的频率等棘手的问题。书中充分参考了文献,采用循证医学的方法,涵盖了最先进和最新的肉毒毒素的应用,包括面部肉毒毒素除皱、面瘫治疗、安全性、禁忌证等。

此书是肉毒毒素美容的必备手册。

Christopher Rowland Payne
欧洲美学及美容皮肤科学协会秘书长(前主席)
2007 年 1 月

前 言

为何又编写一部关于肉毒毒素在美容医学中的应用方面的书呢？有以下几个原因：第一，我们看到肉毒毒素这种药物的使用正在取得巨大进展，已经超越了文献报道。第二，关于不同适应证和不同药物仍存在很多误解和混淆，需要一本好书解决这些问题。与开始时任何患者都采用同一注射部位、剂量越大效果越明显的治疗原则不同，现在采用区别对待的方法。基于肌肉类型（动力型、高动力型、亢进型），我们采取个体化治疗方案。继众所周知的面部上部皱纹之后，面部中下 1/3 皱纹被增加为新的适应证。现在一次可以治疗面部多个区域，肉毒毒素除皱的最终目的是使整个面部年轻化。除了经典的肌肉注射技术外，显微注射技术应用越来越多。另外，肉毒毒素产品不再限于两个产品。越来越多的肉毒毒素产品开始进入市场并争取更多市场占有率。本书从整形外科和皮肤科医生的视角，使初学者以及熟练从业者熟悉新概念、新制剂，并促使他们尽可能采用好的方法为患者进行治疗。这本书是《填充剂在美容医学中的应用》一书的补充。像前一本书一样，我们遵循了重点叙述“怎样做”的原则。由于本书的目的是促进教学，因此希望读者多提意见和建议，以使本书进一步完善。

Mauricio de Maio 和 Berthold Rzany

柏林 圣保罗

2006 年 8 月

致 谢

无论是前一本书,还是本书的出版,没有他人的帮助都是不可能完成的。借此机会,我们首先感谢我们的患者,尤其是为本书提供照片的患者。感谢 Springer 出版社的 Marion Philipp 女士、Ellen Blasig 女士。感谢来自德国小组的 Hendrik Zielke 先生,感谢他对格式和目录的编写,尤其是他为我们设计了“不同肉毒毒素制剂的效果和安全性”这一章,他对各种软件的熟练运用促进了本书的完成。感谢 Tobias Gottermeier 在照片和图表方面的出色工作。

感谢巴西编写小组的 Emma Mattos 女士提供的肉毒毒素治疗方面的最新文献。感谢 Liliann Amoroso 在照片库枯燥而繁重的工作。感谢临床助理 Gisele Souza 女士、Liliane Carneiro 女士、Renata Sanches 女士、Thais Sorcinelli 女士接待患者时细致而出色的工作。

编者

Berthold Rzany MD ScM

Professor of Dermatology
Clinical Epidemiologist

Hendrik Zielke MD

Email: hendrik.zielke@charite.de
Division of Evidence Based Medicine (dEBM)
Klinik für Dermatologie
CHARITÉ – UNIVERSITÄTSMEDIZIN
BERLIN
CAMPUS CHARITÉ MITTE
Charitéplatz 1
D - 10117 Berlin
Germany

Phone: 0049 (0)30 - 450518 - 283
Fax: 0049 (0)30 - 450518 - 927
Email: berthold.rzany@charite.de
<http://www.debm.de> or www.rzany-berlin.de

Mauricio de Maio MD, PhD, MSc

Plastic Surgeon
Faculty of Medicine of the University of Sao
Paulo
Av. Ibirapuera, 2907 - cj. 1202
Moema - São Paulo - SP
CEP: 04029-200
Brazil

Phone/fax: 0055 11 55359286
Email: mauriciodemaio@uol.com.br

缩 略 语

- BNT** Botulinum toxin 肉毒杆菌毒素(简称肉毒毒素)
- EADV** European Academy of Dermatology and Venerology 欧洲皮肤性病学会年会
- EBM** Evidence Based Medicine 循证医学
- MU** Mouse units 鼠单位:肉毒毒素的毒力以生物鼠单位来表示,即体重为 18~22g 的 Webster 瑞士雌性鼠腹腔注射半数致死剂量(LD50)为一个单位(U)

目 录

1 肉毒毒素概述..... 1	2.1.3 运动功能亢进的患者..... 14
1.1 引言..... 1	2.1.4 张力亢进的患者..... 14
1.2 肉毒毒素亚型..... 1	2.1.5 结果分析..... 16
1.3 作用模式..... 3	2.1.6 技巧与方法..... 17
1.4 肉毒毒素拮抗剂(解毒剂)..... 3	2.1.7 参考文献..... 17
1.5 各型产品..... 3	2.2 肉毒毒素注射的禁忌证..... 17
1.6 肉毒毒素剂量单位..... 4	2.2.1 一般禁忌证..... 18
1.7 非适应证用药(标示外应用)..... 4	2.2.2 药物的特殊禁忌证..... 18
1.8 新药..... 4	2.2.3 参考文献..... 18
1.9 BNT-A 应用的循证医学..... 5	
1.10 效能:最佳剂量..... 5	3 要求与规则..... 21
1.10.1 Botox..... 5	3.1 引言..... 21
1.10.2 Dysport..... 6	3.2 病历..... 21
1.11 剂量及注射频率与效果的关系..... 7	3.2.1 表格..... 21
1.11.1 Botox..... 7	3.2.2 拍照..... 21
1.11.2 Dysport..... 7	3.2.3 治疗同意书..... 22
1.12 安全性..... 7	3.2.4 治疗计划..... 22
1.13 短期安全性:睑下垂..... 7	3.3 人员..... 22
1.13.1 Botox..... 7	3.4 操作设备..... 22
1.13.2 Dysport..... 8	3.4.1 手术间..... 22
1.14 长期安全性:睑下垂..... 8	3.4.2 治疗椅..... 22
1.14.1 Botox..... 8	3.4.3 镜子..... 22
1.14.2 Dysport..... 8	3.4.4 美容笔..... 22
1.15 市场销售和统计学证据..... 8	3.4.5 标准配置..... 22
1.16 参考文献..... 9	3.4.6 肉毒毒素..... 23
	3.4.7 经验与技巧..... 24
	3.4.8 参考文献..... 24
2 患者选择..... 11	
2.1 BNT 的适应证..... 11	
2.1.1 绪论..... 11	4 注射技术..... 25
2.1.2 动力性患者..... 13	4.1 引言..... 25

4.2	标准方法	25	5.4.9	参考文献	54
4.3	微注射法	25	5.5	Bunny 纹	55
4.4	其他方法	26	5.5.1	简介	55
5	常见适应证	27	5.5.2	解剖	55
5.1	额纹	29	5.5.3	治疗目标	56
5.1.1	简介	29	5.5.4	患者的选择	56
5.1.2	解剖	29	5.5.5	注射方法	57
5.1.3	治疗目标	29	5.5.6	并发症	59
5.1.4	患者的选择	29	5.5.7	技巧和窍门	59
5.1.5	注射方法	32	5.5.8	参考文献	59
5.1.6	并发症	33	5.6	鼻部	59
5.1.7	技巧和窍门	33	5.6.1	简介	59
5.2	眉间纹	33	5.6.2	解剖	59
5.2.1	简介	33	5.6.3	治疗目标	60
5.2.2	解剖	34	5.6.4	患者的选择	60
5.2.3	治疗目标	34	5.6.5	注射方法	60
5.2.4	患者的选择	34	5.6.6	效果	63
5.2.5	注射方法	34	5.6.7	并发症	63
5.2.6	并发症	36	5.6.8	技巧和窍门	64
5.2.7	技巧和窍门	36	5.6.9	参考文献	64
5.3	抬高眉毛	37	5.7	鼻唇沟	64
5.3.1	简介	37	5.7.1	简介	64
5.3.2	解剖	37	5.7.2	解剖	65
5.3.3	治疗目标	38	5.7.3	治疗目标	65
5.3.4	患者的选择	38	5.7.4	患者的选择	65
5.3.5	注射方法	39	5.7.5	注射方法	66
5.3.6	并发症	45	5.7.6	并发症	67
5.3.7	技巧和窍门	45	5.7.7	技巧和窍门	67
5.3.8	参考文献	45	5.7.8	参考文献	68
5.4	鱼尾纹与下眼睑	46	5.8	颊纹	68
5.4.1	简介	46	5.8.1	简介	68
5.4.2	解剖	46	5.8.2	解剖	68
5.4.3	治疗目标	46	5.8.3	治疗目标	69
5.4.4	患者的选择	47	5.8.4	患者的选择	69
5.4.5	注射方法	47	5.8.5	注射方法	71
5.4.6	效果	51	5.8.6	并发症	72
5.4.7	并发症	53	5.8.7	技巧和窍门	73
5.4.8	技巧和窍门	54	5.8.8	参考文献	73
			5.9	露龈笑	73

5.9.1	简介	73	5.13.6	并发症	87
5.9.2	解剖	74	5.13.7	技巧和窍门	87
5.9.3	治疗目标	74			
5.9.4	患者的选择	75	6	高级指征和技术	89
5.9.5	注射方法	75	6.1	面部不对称	89
5.9.6	并发症	77	6.1.1	引言	89
5.9.7	技巧和窍门	78	6.1.2	解剖	90
5.9.8	参考文献	78	6.1.3	治疗目的	92
5.10	上唇纹和下唇纹	78	6.1.4	患者选择	92
5.10.1	简介	78	6.1.5	技术	92
5.10.2	解剖	78	6.1.6	结果	94
5.10.3	治疗目标	78	6.1.7	并发症	95
5.10.4	患者的选择和评估	78	6.1.8	结论	95
5.10.5	注射方法	79	6.1.9	技术和技巧	95
5.10.6	并发症	80	6.1.10	参考文献	95
5.10.7	技巧和窍门	81	6.2	肉毒毒素面部提升术	97
5.10.8	参考文献	81	6.2.1	引言	97
5.11	木偶纹	81	6.2.2	解剖结构:拮抗肌和协 同肌	97
5.11.1	简介	81	6.2.3	治疗目的	101
5.11.2	解剖	81	6.2.4	患者选择	101
5.11.3	治疗目标	81	6.2.5	技术	102
5.11.4	患者的选择和评估	81	6.2.6	并发症	106
5.11.5	注射方法	83	6.2.7	技术和技巧	107
5.11.6	并发症	83	6.2.8	参考文献	107
5.11.7	技巧和窍门	83	6.3	微注射治疗	108
5.12	砾石样下颌	83	6.3.1	引言	108
5.12.1	简介	83	6.3.2	鱼尾纹区微注射	108
5.12.2	解剖	83	6.3.3	颊区纵纹微注射	108
5.12.3	治疗目标	84	6.3.4	使用剂量	109
5.12.4	患者的选择和评估	84	6.3.5	巨量注射与微注射结合	109
5.12.5	注射方法	84	6.3.6	微注射技术的缺点	109
5.12.6	并发症	85	6.3.7	技术和技巧	110
5.12.7	技巧和窍门	85			
5.13	颈阔肌带	85	7	肉毒毒素在美容医学方面的 安全性	111
5.13.1	简介	85	7.1	介绍	111
5.13.2	解剖	85	7.2	由注射引发的不良反应	111
5.13.3	治疗目标	86	7.2.1	注射痛	112
5.13.4	患者的选择	86			
5.13.5	注射方法	86			

7.2.2 出血 / 注射部位青紫.....	112	7.7 抗体的形成.....	116
7.2.3 头痛.....	113	7.8 参考文献.....	117
7.2.4 局部皮肤干燥.....	114		
7.3 由于局部药物弥散或分布导致的 不良事件.....	114	8 联合治疗 - 微提升程序	119
7.3.1 睑下垂.....	114	8.1 概述.....	119
7.3.2 睑外翻.....	115	8.2 肉毒毒素和化学剥脱.....	119
7.3.3 斜视.....	115	8.3 肉毒毒素和激光重建.....	120
7.3.4 假疝.....	115	8.4 肉毒毒素和充填剂.....	121
7.3.5 口周及颈部治疗后的 并发症.....	115	8.5 肉毒毒素和悬线提眉术.....	123
7.4 由于附近肌肉的高反应性 / 眉毛 错位引起的不良事件.....	116	8.6 肉毒毒素眼科手术和其他细节.....	123
7.5 由于药物广泛弥散引起的不良 事件.....	116	8.7 肉毒毒素和面部提升手术.....	124
7.6 肉毒毒素 -A 引起的过敏.....	116	8.8 微提升步骤:肉毒毒素 -A 作为 一项重要联合治疗.....	125
		8.9 技巧和窍门.....	126
		8.10 参考文献.....	126

目录

1.1 引言	1	1.11 剂量及注射频率与效果的关系	7
1.2 肉毒毒素亚型	1	1.11.1 Botox	7
1.3 作用模式	3	1.11.2 Dysport	7
1.4 肉毒毒素拮抗剂(解毒剂)	3	1.12 安全性	7
1.5 各型产品	3	1.13 短期安全性:睑下垂	7
1.6 肉毒毒素剂量单位	4	1.13.1 Botox	7
1.7 非适应证用药(标示外应用)	4	1.13.2 Dysport	8
1.8 新药	4	1.14 长期安全性:睑下垂	8
1.9 BNT-A 应用的循证医学	5	1.14.1 Botox	8
1.10 效能:最佳剂量	5	1.14.2 Dysport	8
1.10.1 Botox	5	1.15 市场销售和统计学证据	8
1.10.2 Dysport	6	1.16 参考文献	9

1.1 引言

肉毒毒素(botulinum toxin, BNT)是一种能特异性阻断乙酰胆碱释放的奇特物质。BNT由厌氧的肉毒梭状芽胞杆菌产生后,经过分离、纯化、稳定,最终可作为药物使用(huang等,2000)(表1.1)。

1.2 肉毒毒素亚型

不同菌株的肉毒梭状芽胞杆菌可产生7种抗原特异性BNT(BNT-A、-B、-C、-D、-E、-F和-G)。人类的神经系统敏感的BNT有BNT-A、-B、-E、-F、-G,而BNT-C、-D对人的神经系统没有影响。这些毒素分子靶点各不相同,它们作用的结果却是相同的:胆碱能神经的封闭。不同亚型的肉毒毒素中,只有A型和B型毒素可以作为药物使用。虽然B型肉毒毒素应用于临床实验已有报道,但到目前为止,美容医学领域应用的肉毒毒素绝大部分仍是A型肉毒毒素(Baumann等,2003)。

表 1.1 肉毒毒素制剂药理学(参照 Dressler 2006 年文章)

	Botox/Vistabel	Dysport	Xeomin	Myoloc/NeuroBloc
生产厂家	美国 Allergan 公司	英国 Ipsen 公司	德国 Merz 公司	爱尔兰 Elan 公司
剂型	粉针剂	粉针剂	粉针剂	注射液
储存条件	8°C 以下	8°C 以下	25°C 以下	8°C 以下
有效期	24 个月	15 个月	36 个月	24 个月
肉毒毒素亚型	A	A	A	B
肉毒杆菌亚型	Hall A 型	Ipsen 型	Hall A 型	Bean B 型
靶蛋白	SNAP ₂₅ (突触相关膜蛋白 25 抗原)	SNAP ₂₅ (突触相关膜蛋白 25 抗原)	SNAP ₂₅ (突触相关膜蛋白 25 抗原)	VAMP(小突触泡蛋白)
纯化方式	沉淀和层析法	沉淀和层析法	沉淀和层析法	沉淀和层析法
pH 值	7.4	7.4	7.4	5.6
固定方式	真空干燥	冻干	真空干燥	降低 pH
辅料	人血清白蛋白 500µg/安瓿 NaCl 900µg/安瓿	人血清白蛋白 125µg/安瓿 NaCl 900µg/安瓿 乳糖 2500µg/安瓿	人血清白蛋白 1mg/安瓿 蔗糖 5mg/安瓿	人血清白蛋白 500µg/ml NaCl 6mg/ml
生物效能	50h 或 100 MU-A/安瓿	500 MU-I/安瓿	100 MU-M/安瓿	2.5/5.0/10.0kMU-E/安瓿 相当于 5.0kMU-E/ml
与 Botox 的效能比	1	1/3	1	1/40
BNT 组分的分子量	900kD	900kD	150kD	600kD

BNT, 肉毒杆菌神经毒素; MU-A, Allergan 公司小鼠致死率试验采用的鼠单位; MU-E, Elan 公司小鼠致死率试验采用的鼠单位; MU-I, Ipsen 公司小鼠致死率试验采用的鼠单位; MU-M, Merz 公司小鼠致死率试验采用的鼠单位

1.3 作用模式

BNT 可以封闭乙酰胆碱的作用。乙酰胆碱是一类常见的神经递质,刺激横纹肌、平滑肌收缩以及汗腺等腺体的分泌。

BNT 摄入或注射后,弥散到人的肌肉组织,直到选择性、不可逆的结合于神经肌肉和神经腺体的突触末端,在这里,BNT 通过裂解引起乙酰胆碱释放的蛋白膜发挥作用。

BNT 应用后并不能马上发挥作用,通常于 48 小时后起效,数周后作用达到峰值。依据肌肉力量及注射剂量的不同,BNT 作用持续时间从 2 周到数周不等。随着受损神经轴突伸出新末梢,其递质传输功能恢复,BNT 作用开始衰减。与此同时,损伤的神经轴突通过再生恢复自身功能(de Paiva 等,1999)。

BNT 只有摄入或注射后才能发挥作用,外用无效。凡是声明具有 A 型肉毒毒素效果的外用制剂均不可信。

1.4 肉毒毒素拮抗剂(解毒剂)

BNT 解毒剂无法逆转已经产生的 BNT 作用。一旦症状出现,提示 BNT 已经结合于突触,后期应用抗毒素无效。注意:食用变质食物引起的胃肠道感染即使已经引起肉毒杆菌中毒,应用抗毒素还是很有有效的,因为 BNT 可能此时还会继续通过消化道向机体其他部位扩散。

1.5 各型产品

到目前为止,市场上有几种 BNT-A 和一种 BNT-B 产品。

BNT-A 产品依加入的肉毒毒素和白蛋白浓度量的不同而不同(表 1.1)。目前 Botox (A 型肉毒毒素制剂,也就是在一些国家用于美容指征的 Botox Aesthetic/ Vistabel/Vistabex) 和 Dysport 占据美容市场绝大部分份额。德国新型制剂 BNT-A preparation Xeomin 在少数国家适用,缺乏在美容医学中有效性的临床数据/资料。NeuroBloc(商品名也叫 Myobloc)是唯一上市销售的 BNT-B。尽管有资料表明其应用于美容指征有效,但仍不是很常用(Baumann 等,2003)。

Botox 的商品名有 Botox Aesthetic、Vistabel 以及 Vistabex 等,为简化起见,本书中提到剂量时统称 Botox。

1.6 肉毒毒素剂量单位

不同的 Botox 及 Dysport 产品的剂量单位按照定义计算起来繁杂难懂,且无必要。使用者必须清楚的是,不同产品的剂量单位彼此间无可比性。曾有人尝试算出这些产品间的有效剂量比,然而,除了仅有的一项存在严重方法学设计缺陷的研究外(Lowe 等,2005),还没有探讨不同产品有效剂量的临床对比研究。依据会议确认的推荐剂量及设安慰剂对照的临床实验,Botox 与 Dysport 有效剂量比值约为 1:2.5~3。Xeomin 厂家宣称 Xeomin 与 Botox 的有效剂量比为 1:1。然而,到目前为止,我们的临床经验及未发表的资料并不支持这一计算公式(表 1.1)。

注意不要被不同产品间的剂量单位及换算比率迷惑。陷入疑惑时,不妨求助于产品的临床实验数据以及专题会议上形成的推荐剂量。

本书中的推荐剂量是我们在临床实践中对大多数病人起到最佳效果的剂量。某些指征的推荐剂量则是根据临床实验而来。然而,大多数适应证到目前还未做临床实验。

1.7 非适应证用药(标示外应用)

Botox 及 Dysport 还未在所有国家获准应用于美容适应证。另外,应用通常仅限于眉间区。无标示及限制标示时,医生不得面对标示外应用的情况。产品应用于标示外适应证时,医生需告知患者。

在应用于获准许的另一适应证时,药物名称可能有所改变,基本上同一品牌有标示应用和标示外应用两种产品。例如,在德国,Botox 的适应证被列为各种神经疾患,但不能应用于美容,然而 Vistabel 可用于眉间区治疗。二者包含的 BNT 几乎相同,Botox 为每小瓶装 100U,Vistabel 为每小瓶装 50U。

很明显,由于所有公司都在致力于获得美容适应证的许可,将美容列为标示外应用的国家将来会减少。然而,在大多数国家现阶段该药物的应用还限于某些适应证,如眉间区的治疗。

不要因为标示外应用而担心。有足够的研究显示 Botox 和 Dysport 的有效性和安全性。当应用于标示外指征时,病人需被告知。

1.8 新药

目前,一些公司正在致力于新 BNT 制剂的开发。这些新药需要被仔细评估,并与市场上已存在的产品进行比较。任何时候对支持新药的证据的考虑都很重要。基于美容适