请仔细阅读使用说明书并按照说明使用

Restylane® LYFT® Lidocaine
瑞蓝·丽瑾·丽多

Restylane® Perlane® Lidocaine

注射用修饰透明质酸钠凝胶

Modified Sodium Hyaluronate Gel for Injection

使用说明书

产品名称

通用名：
注射用修饰透明质酸钠凝胶
(Modified Sodium Hyaluronate Gel for Injection)

汉语拼音：
ZhuShe Yong XiuShi TouMingZhiSuanNa NingJiao

型号：Restylane® Perlane® Lidocaine

规格：
1 mL/ 支，29G TW x ½"，2 支注射针
1 mL/ 支，27G TW x ½"，2 支注射针

进口医疗器械注册证号 /
产品技术要求编号：
国械注进 20203130098

注意！

请注意查询产品真伪并在患者病历中保存产品追踪信息。（详见“产品包装及产品追踪信息”）。

产品成分

修饰透明质酸钠	
其中，透明质酸钠	20 mg/mL
盐酸利多卡因	3 mg/mL
磷酸盐缓冲液	
其中：氯化钠 (NaCl)	7mg/mL
磷酸氢二钠 (Na_2HPO_4)	0.5 mg/mL
磷酸二氢钠 (NaH_2PO_4)	0.4 mg/mL
注射用水	加至 1mL

产品描述

Restylane Perlane Lidocaine 为一种添加了 0.3% 的盐酸利多卡因的无菌、透明、可生物降解、非动物源性修饰透明质酸钠凝胶。透明质酸是一种天然形成的、存在于皮肤、皮下及结缔组织结构中的重要组成成分，也存在于滑膜组织及滑液中。人体内的透明质酸可自然代谢降解。生产过程中所应用的所有生产原料均无任何动物源性成分。

Restylane Perlane Lidocaine 盛装在带有鲁尔旋锁连接器封口的一次性玻璃注射器内。注射器内的凝胶已灭菌。注射器的外部件（包括外套卷边和注射器芯杆）不是无菌的。

Restylane Perlane Lidocaine 中 80% 的凝胶颗粒尺寸大小范围为 0.1-2mm。以上所有凝胶颗粒均指已膨胀的凝胶颗粒。

作用机制

Restylane Perlane Lidocaine 是组织填充剂，通过填充面部皮肤从而修复皮肤表面轮廓以达到满意的修复效果。其体积和提升能力源于修饰透明质酸结合水的能力。添加的利多卡因能够减轻注射期间患者的疼痛。

Restylane Perlane Lidocaine 会在人体内逐渐降解。随着 Restylane Perlane Lidocaine 的降解，填充效果将逐渐消失。填充效果在大多数情况下可以保持 6 个月以上，但个体之间有所不同。希望保持填充效果的患者，可以在治疗效果变得不太明显或消失后再次接受注射。

已在中国完成的临床试验是在受试者鼻唇沟处注射 Restylane Perlane，多数受试者注射后的治疗效果维持 6 个月以上。在中国进行的另一项临床试验中，患者接受了 Restylane Perlane Lidocaine 的治疗，用于矫正中面部容量缺失和 / 或中面部轮廓缺陷，大多数患者注射后的治疗效果维持 6 个月以上。在中国完成的一项临床试验中，使用 Restylane Perlane 对鼻背和 / 或鼻根塑形，多数患者的美容效果维持了 12 个月以上。

适用范围

本品适用于注射到真皮组织深层和 / 或皮下组织浅层以纠正中重度鼻唇沟皱纹；注射到皮下至骨膜上层用于矫正中面部容量缺失和 / 或中面部轮廓缺陷；注射入骨膜上层用于鼻背和 / 或鼻根塑形。该产品适用于 18 岁以上的患者。

注意！

注射过程必须严格遵守外科治疗无菌操作原则。只有经过相关培训且经验丰富，以及具有注射部位的解剖知识的医生才能使用该产品。Restylane Perlane Lidocaine 必须由国家行政机构正式批准的医院及医疗美容机构中的整形外科医生、皮肤科医生、美容整形科医生在上述机构中进行注射。这些机构包括已经获取《医疗机构执业许可证》的医疗美容整形诊所、综合医院美容门诊及美容整形专科、整形外科专科医院。上述医生须通过瑞典 Q-Med AB 在中国的售后服务单位一科医国际贸易（上海）有限公司及其指定机构的专业培训，并获得培训合格证书后，严格按照产品使用说明书的要求进行使用，才可以开始使用 Restylane Perlane Lidocaine 产品进行治疗。

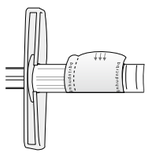
产品包装及追踪信息

Restylane Perlane Lidocaine 包装盒上注明了规格，以及包装盒内配置的注射针头的数量。装量为 1mL/ 支的 Restylane Perlane Lidocaine 包装中装有盛装了 1mL 凝胶的玻璃注射器一支，注射针头二枚。注射针头规格为 29G TW（薄壁）x½" 或 27G TW x½"，并已经环氧乙烷灭菌。

识别产品真伪：可以通过扫描包装侧面的 UDI 码来查验产品真伪。

若查询结果提示该产品非瑞典 Q-Med AB 生产的 Restylane Perlane Lidocaine，请勿使用并立刻与代理商或瑞典 Q-Med AB 在中国的售后服务单位——科医国际贸易（上海）有限公司联系。

盛装有 Restylane Perlane Lidocaine 凝胶的注射器及所配注射针头封装在吸塑泡罩包装内。每支注射器外均附有一个标有“↓↓↓”的可粘贴标签。揭起该标签，将该标签较宽的部分（含全息防伪标志、产品批号和产品识别码）粘贴在患者病历上，保存在治疗机构以确保产品的可追踪性；该标签较窄的部分（含识别码）须粘贴在需由患者本人保存的资料上，参见 Restylane Perlane Lidocaine 患者注射治疗同意书的要求。



请指导患者保存 Restylane Perlane Lidocaine 包装盒，或根据包装盒所标注的信息，将包装盒含产品批号的部分撕下，由患者本人保存在自己保存的资料上。

患者或医生报告不良事件时，须提供以上信息，以便追踪患者所用产品。

治疗程序

医生必须在治疗前预先告知患者该产品的适应症、预期治疗效果及效果持续时间、禁忌症、注意事项、警告和可能出现的不良事件。医生也必须在治疗前预先与患者讨论所有软组织填充的潜在风险，请确保患者已经了解潜在并发症的症状和体征。

- 评估患者是否适合治疗以及有无必要进行额外镇痛。用于鼻唇沟或中面部注射时，若需要进行额外的疼痛缓解，建议使用外用或局部麻醉剂。用于鼻背和 / 或鼻根区域注射时，建议使用外用麻醉剂。
- 注射技术和注射剂量可以不同。治疗鼻唇沟时，线性注射技术可以小心应用以纠正皱纹，但是有些医生倾向于应用连续点状注射技术或联合应用两种注射技术。用于矫正中面部容量缺失和 / 或中面部轮廓缺陷时，可以使用线性注射技术，也可以使用其他注射技术比如连续穿刺注射。当对鼻背和 / 或鼻根区域塑形时，针头以 30-45 度角刺入并缓慢注射到骨膜上层。不得单次推注或注射大剂量的凝胶。建议使用逆行线性注射技术。注射时，可用手指按压鼻背部两侧，防止产品向两侧扩散。
- 使用薄壁针头 (29G TW x ½" 或 27G TW x ½") 将 Restylane Perlane Lidocaine 注射入真皮组织深层和 / 或皮下组织浅层以纠正鼻唇沟皱纹，将 Restylane Perlane Lidocaine 注射入皮下至骨膜上层以矫正中面部容量缺失和 / 或中面部轮廓缺陷。当鼻背和 / 或鼻根塑形时，注射入骨膜上层。
- 注射过程伴有感染风险。应遵守无菌技术和标准操作规程，以防止交叉感染。
- 使用适当的消毒液彻底清洁治疗部位。
- 为避免出现裂口，在治疗之前或治疗期间请勿试图弯曲或以其他方式使用注射针。如出现针头变钝，请丢弃后更换新的针头。
- 注射前，小心推挤注射器中空气直至针尖部位有小滴的凝胶流出。
- 建议注射前先进行 5-10 秒回抽以确认注射针没有进入血管内。
- 少量多次缓慢注射（流速 < 0.3 毫升 / 分）Restylane Perlane Lidocaine。
- 如果皮肤表面转为白色（苍白），应立即停止注射，并对该部位进行按摩直至皮肤颜色恢复正常。苍白可能代表血管堵塞。如果皮肤颜色不能恢复正常，应停止注射。
- 注射针头撤出皮肤之前应停止注射，以防止 Restylane Perlane Lidocaine 从注射部位渗漏，或防止产品注射过浅。
- 任何时候都不得对注射器施加过大的压力。有疤痕组织时，可能会阻碍针头穿透皮肤。遇到阻力时，应将注射针部分撤回，并重新进行定位，或完全撤回注射针，并检查功能。
- 建议为每个新的治疗部位更换注射针。
- 每次治疗时，正确矫正到预期效果，切勿过度纠正。
- 注射后应对注射部位进行按摩以使凝胶与周围组织轮廓相匹配。
- 如果治疗区域在注射后立即肿胀，可以用冰袋短时冷敷注射部位，小心使用冰袋，防止低温受伤，因为注射部位可能仍然处于麻醉麻痹状态。
- 治疗中重度鼻唇沟皱纹时，如果患者的皮肤明显松弛，建议分两次或多次注射 Restylane Perlane Lidocaine。
- 对治疗效果不满意的患者，可能还需要再进行补充注射以达到理想的治疗效果。

剂量

鼻唇沟：初始注射与后续修复注射的间隔时间至少为 2 周。初始注射时，建议单侧鼻唇沟填充剂量不超过 1.5mL。后续修复注射时，建议单侧鼻唇沟填充剂量不超过 0.5mL。

中面部容量缺失和 / 或中面部轮廓缺陷：建议最大总剂量为 4 mL，即在每次治疗时（初始治疗或修复治疗）每个治疗部位各 2 mL（分别为右侧中面部和左侧中面部）。如未达到最佳的中面部填充，则可以在初始治疗后 4 周进行修复治疗。

鼻背和 / 或鼻根塑形治疗中：建议至多使用 1ml。在中国的临床试验中并未进行修复注射。在首次注射后 6 或 12 个月进行了再治疗，其平均填充剂量为 0.5ml。

注意！正确的注射技术是治疗成功的关键。关于注射技术及相关培训的详情，敬请咨询瑞典 Q-Med AB 公司的售后服务单位——科医国际贸易（上海）有限公司。

治疗后所有注射器、注射针及所有注射器中未用完的凝胶必须立即丢弃，并且不得重复使用，因为未用完的产品可能已受到污染，还可能有感染等相关风险。应按照公认的医疗规范和相应的国家、地方或机构指南对其进行处置。处理针头时，请遵循标准预防措施。针应放在专用的锐器收集器中。

禁忌症

1. 禁用于有严重过敏史的患者，禁用于既往曾有多重严重过敏史的患者。
2. 禁用于有链球菌蛋白质过敏史的患者，因产品可能含有微量的该原料。
3. 禁用于患有利多卡因及酰胺类局部麻醉剂过敏症的患者。
4. 以下情况禁止使用：
   - 已注射永久性填充剂或非透明质酸的填充剂的部位
   - 曾经注射过面部填充剂，但填充剂种类不明确的部位禁止使用
5. 禁止用于凝血机制异常的患者，或在接受血栓溶解剂、抗凝剂治疗的患者。
6. 有活动性疾病如炎症（囊肿，丘疹，皮疹或荨麻疹之类的皮疹），感染或肿瘤的部位，在这些部位和附近部位应当避免直到这些活动性疾病得到控制。

警告

1. Restylane Perlane Lidocaine 仅用于面部注射填充以纠正鼻唇沟、矫正中面部容量缺失和 / 或中面部轮廓缺陷以及用于鼻背和 / 或鼻根塑形。在对照临床研究中，尚未确定其他解剖部位的治疗或其他组织层次注射的安全性和有效性。本产品不得用于乳房部位注射。
2. 本品切勿注射入肌肉或血管。建议注射前先进行 5-10 秒回抽以确认注射针没有进入血管内。在血管内或血管附近注射后可能发生局部浅表缺血和坏死，并可能形成瘢痕，特别是在侧支血流受限的区域，例如鼻部和眉间区域，这被认为是由血管受损、阻塞造成。对于患者接受过外科手术的注射部位注射时需要特别小心。
3. 若意外注射软组织填充剂进入面部血管可能导致注射部位栓塞、血管闭塞、局部缺血、坏死或梗塞，或者影响区域血管供血。罕见但严重的不良事件包括暂时或永久视觉障碍、失明、脑缺血或梗死。如果表面皮肤发白（苍白）或者患者抱怨异常疼痛或者出现任何与血管内注射相关症状时，应立即停止注射，应对这类病人立即进行医疗评估和护理。
4. 禁止将 Restylane Perlane Lidocaine 与其它产品混合后注射入人体。
5. 本产品为一次性使用。不得再次灭菌。
6. 如果包装已被打开或破损，禁止使用。

注意事项

1. 本产品仅供具有适当培训、经验和掌握注射部位及其周围解剖结构知识的医生使用，以尽量减少潜在的并发症的风险（例如造成血管，神经和其他易脆弱的组织的压迫和穿孔）。
2. 与真皮内和 / 或皮下组织注射有关的常规注意事项相同，所有注射操作均有感染的风险，因此注射也存在感染的风险。注射过程必须严格遵守外科治疗无菌操作原则。
3. 免疫抑制的患者应慎重使用。
4. 治疗部位靠近永久性植入物时，应特别谨慎行事。因为这可能加重潜在的不良事件或干扰美学治疗效果。
5. 对于服用影响血小板功能药物（如阿斯匹林和非甾体类抗炎药物）的患者而言，进行注射操作均有可能加重注射部位淤青或引起出血。
6. 注射过程可能会激活潜伏或亚临床疱疹病毒感染。
7. 注射过浅可能会导致治疗部位轮廓不规则，可见的块状和 / 或变色。
8. 在鼻背和 / 或鼻根塑形后，任何初始肿胀和发红痊愈前应避免配戴质量较重的眼镜。
9. 使用本产品塑形鼻尖、鼻翼和鼻小柱的安全性和有效性尚未确定。
10. 在皮肤深色的人（Fitzpatrick IV - VI型），注射后可能发生炎症后色素沉着改变。
11. 明显的硬结可能是很难纠正的。纠正的程度和持续时间取决于治疗的特性、植入部位的组织压力、组织的植入深度和注射技术。
12. 期望值过高的患者不适合治疗。
13. 接受 Restylane Perlane Lidocaine 产品治疗后，如果马上再接受激光治疗、化学剥脱或其它可引起真皮活动性反应的类似治疗，理论上会有引发注射部位炎症反应的风险。同样，如果在上述治疗后皮肤未彻底愈合前接受 Restylane Perlane Lidocaine 产品治疗，也会有这种潜在风险。建议接受上述治疗 2 至 4 周前不要接受 Restylane Perlane Lidocaine 治疗，已接受上述治疗的患者应在皮肤完全愈合后再接受 Restylane Perlane Lidocaine 注射治疗。
14. 必须告知患者，至少在注射后的肿胀和发红消退之前，注射部位应避免过度日光照射，高温，面部按摩和面膜护理。
15. 尚未在孕妇、哺乳期妇女及儿童人群中检测 Restylane Perlane Lidocaine 的安全性。
16. 请指导患者查询产品真伪，并保存产品追踪信息。
17. 如果治疗时需要同期采用利多卡因实施齿槽神经阻滞麻醉或局部麻醉，则需要对利多卡因的用药总剂量特别留意。施用高剂量的利多卡因（超过 4.5 mg/kg 体重），有可能导致急性中毒反应，呈现出会影响到中枢神经系统或心脏传导的症状。
18. 对于同期还要接受其他类型的与酰胺类局部麻醉剂结构相似的局部麻醉剂或麻醉品（如某种抗心律失常的局部麻醉剂）的患者，应当慎用利多卡因，因为可能会产生导致全身性中毒的副作用。
19. 对于患有癫痫、心脏传导功能受损、肝功能严重受损或严重肾功能障碍的患者，应当慎用利多卡因。
20. 在眼周局部注射麻醉剂，有引发持久性眼肌功能障碍的低风险。
21. 个体变异和治疗区域可能会影响该产品的降解，在极少数情况下，当临床效果恢复到基线时，在组织中还检测到产品残留。

相互作用

除了与其他 Restylane 系列产品，Restylane Perlane Lidocaine 与其它医疗器械和药物同时使用的安全性尚未测试。

不良事件

预期注射相关反应

注射 Restylane Perlane Lidocaine 后可能会出现短期的与注射相关的反应。可能出现的反应包括以下一种或几种：注射部位的发红、肿胀、疼痛、瘙痒、瘀青或触痛。大多数患者上述反应多出现在注射当天，于鼻唇沟纠正以及鼻背和 / 或鼻根塑形后 3 到 7 天内自行缓解，于中面部容量缺失和 / 或中面部轮廓缺陷治疗后 1-2 周自行缓解。

上市后不良反应信息

下述是上市后不良事件报告（非详细清单）。基于全球市场已经使用过的 Restylane Perlane 或 Restylane Perlane Lidocaine 大致数量，估算出报告频率。

1/1 000 – 1/10 000
- 注射后及注射后几周内的肿胀 / 浮胀

1/10 000 – 1/100 000
- 效果持续短，结节 / 硬结
- 疼痛 / 隐痛
- 红斑
- 擦伤 / 出血
- 感染 / 脓肿包括脓包，蜂窝织炎和脓性分泌物，丘疹 / 结节
- 炎症
- 其他注射部位和皮肤反应包括：烧灼感、表皮脱落、刺激感、不适感及温热感
- 畸形 / 不对称
- 色素异常 / 色素沉着
- 神经学症状包括面神经麻痹、感觉减退和感觉异常
- 过敏 / 血管性水肿

<1/100 000
- 缺血 / 坏死，眼部异常包括干眼、眼部刺激、眼痛、眼胀，眼睑下垂，流泪增加和视觉减退，如失明、视力模糊和视力下降
- 瘙痒
- 疤痕 / 结痂性皮肤萎缩
- 凝胶移位
- 皮疹
- 凝胶溢出
- 肉芽肿 / 异物反应
- 小水泡 / 水泡
- 疱疹感染复发
- 荨麻疹
- 毛细血管异常包括毛细血管扩张排出 / 溢出
- 皮炎
- 肌肉异常如肌肉颤搐、肌无力
- 组织包裹
- 其他皮肤病学事件包括斑秃、嘴唇干裂、皮肤干燥、皮肤皱纹，非皮肤科疾病，包括焦虑、头晕、呼吸困难、头痛、流感样疾病、失眠、不适、恶心、发热和鼻窦炎

因不慎注入血管可能会出现血管损伤或因为与其他面部填充剂作用造成血管压迫。这可表现为植入部位或受损血管供血区域出现皮肤苍白、皮肤网状变色、坏死或溃疡，极小可能因栓塞造成其他器官缺血。面部整形造成罕见的严重事件可能会造成暂时或永久视力损伤、失明、大脑缺血或脑梗死。

有报告注射后不久或注射几周后在植入部位出现的炎症症状。在出现原因不明的炎症反应时，应排除感染的可能，并在必要时接受治疗，因为感染治疗不当可能会发展成脓肿形成等并发症。不建议仅使用口服皮质类固醇而不同时接受抗生素治疗。

必须对长时间服用皮质类固醇或抗生素等药物所致的不良事件进行仔细评估，因为这可能会使患者具有某种风险。在出现持续或反复发作的炎症症状时，可考虑通过抽吸 / 引流、挤压或酶降解（注射透明质酸酶）去除该产品。在进行任何产品去除步骤之前，可使用非甾体抗炎药等药物进行 2-7 天的治疗或使用糖皮质激素进行 7 天以下的短期治疗，以减轻肿胀症状，从而更便于对所有残留产品进行触诊。

对于在临床上出现了显著反应的患者，决定进行再治疗时应考虑前次反应的原因及意义

发生不良事件应向瑞典 Q-Med AB 在中国的售后服务机构——科医国际贸易（上海）有限公司报告。

贮藏条件

低于 25°C储存。禁止冷冻，避免阳光照射。

生产日期

见包装上的生产日期信息。

有效期

产品包装所标注的生产日期起 36 个月。有效期见包装。

生产企业 / 注册人

名称：Q-Med AB
中文名：科医有限公司

注册人住所：

Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden

生产地址：

Seminariegatan 31, SE-752 28 Uppsala, Sweden

电话：+46 18 474 90 00
传真：+46 18 474 90 01

法定代理人 / 售后服务机构

名称：
科医国际贸易 (上海) 有限公司

住所：
中国 (上海) 自由贸易试验区基隆路 1 号汤臣国际贸易大楼 2017 室，邮编 200131

电话：021-5869 0300
传真：021-5869 0300

其他

咨询产品相关信息可与瑞典 Q-Med AB 在中国的售后服务机构——科医国际贸易（上海）有限公司联系，或登陆网站进行查询：www. restylane.com.cn

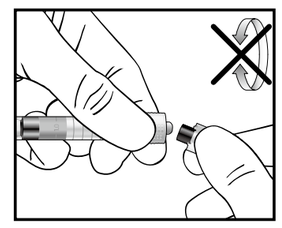
Restylane，瑞蓝， Perlane，Lyft, 瑞蓝·丽瑾，NASHA 和 Galderma 是注册商标。

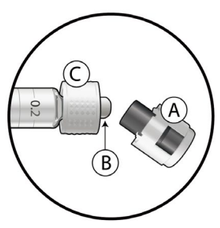
注意！

在中国销售的 Restylane Perlane Lidocaine 产品必须为瑞典 Q-Med AB 根据中国国家药品监督管理局的要求特殊包装的，且必须通过瑞典 Q-Med AB 指定的销售渠道购买。

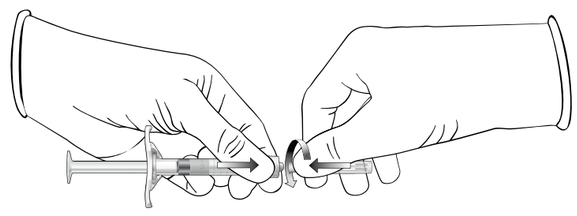
装配指导

1. 戴上无菌手套。
2. 用拇指和食指牢牢握住注射器和封闭的鲁尔旋锁连接器（C）。
3. 用另一只手握住封闭装置末端的盖帽（A）并轻轻掰断（请勿旋转），直到盖帽脱离，将其取下（密封将被破坏）。
4. 不要触碰注射器的顶端（B），确保其洁净无菌。





5. 打开注射针并握住针的保护套。
6. 确保握住注射器和鲁尔旋锁连接器（C）。
7. 为了便于正确组装，请同时推动和顺时针旋转注射针。
8. 确保针头完全拧紧，以使针头护罩接触到鲁尔旋锁连接器（C）。
9. 要卸下针头护罩，请握住注射器和鲁尔旋锁连接器。用另一只手握住针头护罩并笔直拉出。请勿旋转。



正确安装注射针头以确保安全使用 Restylane Perlane Lidocaine。必须严格遵循无菌技术。采用错误的方法安装注射针头可能导致注射时注射针头与注射器分离。提供适当的一次性无菌 29G TW (薄壁) 针或 27G TW 针。需要更换针的情况下，可使用 27G 针。如果使用更细的针头，注射阻力可能太高，会增加针头和注射器泄露或分离的风险。

包装上标志的意义

LOT	产品批号
	有效期
	生产日期
STERILE	已灭菌。注射器内产品已经高压蒸汽灭菌。
	制造商
0°C 25°C	温度限制
	注意，参考说明书
	避免日晒
STERILE EO	无菌产品。无菌注射针已经环氧乙烷灭菌。
	一次性使用

编制日期：2020 年 03 月
修订日期：2023 年 07 月

临床试验研究概要

临床研究标题：

一项评估 Restylane Perlane Lidocaine 用于矫正中面部容量缺失和 / 或中面部轮廓缺陷的有效性与安全性的随机、多中心、评估者设盲、无治疗对照研究。

研究设计：

在筛选期后，每名治疗研究者的前 2 例受试者组成 A 组，并接受 Restylane Perlane Lidocaine 治疗。如果治疗正确进行，则开始入组 B 组，受试者以 3：1 的比例随机分配至 Restylane Perlane Lidocaine 组或无治疗对照组。总计，A 组入组了 21 例受试者，B 组入组了 148 例受试者。

Restylane Perlane Lidocaine 组在第 1 天接受治疗，随后对受试者随访 12 个月。对照组在随机后随访 6 个月，受试者在第 6 个月访视时接受治疗。此后，再随访 6 个月。

平均而言，A 组的受试者共接受了 2.8mL（包括初始治疗和修复治疗）。在 B 组中，Restylane Perlane Lidocaine 组受试者共接受了 3.6 mL。在第 6 个月接受治疗的对照组受试者共接受了 3.4 mL。

评价标准：

- 由治疗研究者和盲态评估者使用 4 级 Medicis 中面部容量量表（MMVS）对中面部饱满度进行评估；
- 使用 3D 数码图像分析计算中面部容量相对于基线的变化；
- 由受试者和治疗研究者各自独立采用 5 级整体美观改善量表（GAIS）评估中面部饱满度的美观改善情况；
- 使用满意度问卷评估对治疗结果的满意程度；
- 研究期间收集了不良事件（AE），并且每次治疗后使用受试者日记收集关于预定义的预期治疗后事件（即瘀青、发红、肿胀、疼痛、触痛和瘙痒）的相关信息。

研究目的：

主要目的：

- 通过比较有效者的百分比（有效者定义为双侧面部 4 级 MMVS 相对于基线改善至少为 1 级的受试者），证明 Restylane Perlane Lidocaine 相对于无治疗的优效性。MMVS 由盲态评估者在第 6 个月时进行评估。

次要目的：

- 通过计算双侧面部 MMVS 的有效者的百分比，评估 Restylane Perlane Lidocaine 与无治疗相比的有效性。MMVS 由盲态评估者在第 3 个月时进行评估，以及治疗研究者在第 4 周 (如果适用，在修复治疗后）、第 3、6 个月时进行评估。
- 通过计算双侧面部 MMVS 有效者百分比，评估中面部饱满度随时间变化的情况，MMVS 由治疗研究者和盲态评估者进行评估。
- 通过数码 3D 图像测量，评估中面部（左右侧合并）随时间发生的容量变化。
- 通过 GAIS 评估中面部饱满的美观改善情况，由受试者和治疗研究者分别进行评估。
- 由受试者评估治疗结果的满意度。

安全性目的：

- 通过收集 AE 评估 Restylane Perlane Lidocaine 的安全性。
- 通过每次治疗后受试者日记评估预定义的预期治疗后事件（即瘀青、发红、肿胀、疼痛、触痛和瘙痒）。

有效性结果：

下列有效性结论中仅列出了 B 组的数据。

- 第 6 个月时，盲态评估者 MMVS 有效率在 Restylane Perlane Lidocaine 组中为 61%，在对照组中为 22%。达成了主要研究目的，因为 39% 的有效率差异具有统计学意义。
- 第 3 个月时，Restylane Perlane Lidocaine 组与对照组之间的盲态评估者 MMVS 有效率差异具有统计学意义，为 56%。
- 第 4 周、第 3 个月和第 6 个月时，Restylane Perlane Lidocaine 组与对照组之间的治疗研究者 MMVS 有效率差异具有统计学意义，分别为 76%、74% 和 55%。
- 末次治疗后 3、6 和 12 个月时，Restylane Perlane Lidocaine 组的盲态评估者 MMVS 有效率分别为 62%、64% 和 30%。随机后第 3 个月和第 6 个月，对照组有效率分别为 6.1% 和 26%。对照组在第 6 个月治疗后，60% 的受试者在治疗后第 3 个月为有效者，第 6 个月为 36%。
- 末次治疗后第 4 周，Restylane Perlane Lidocaine 组的治疗研究者 MMVS 有效率为 92%，第 3、6 和 12 个月分别为 87%、68% 和 52%。随机后第 4 周的对照组有效率为 15%，随机第 3 个月和第 6 个月分别为 12% 和 13%。对照组在第 6 个月治疗后，83% 的受试者在治疗后第 3 个月为有效者，第 6 个月为 68%。
- 末次治疗后第 4 周，Restylane Perlane Lidocaine 组通过 3D 图像测量的中面部容量相对于基线的平均变化为 1.3 mL，第 3 个月为 1.1 mL。第 6 个月和第 9 个月的平均容量变化为 0.9 mL，第 12 个月为 0.8 mL。与基线相比，对照组在所有时间点的平均容量变化为 0.1 mL。
- 使用 GAIS，96% 的 Restylane Perlane Lidocaine 受试者在末次治疗后第 4 周自我评价为美观改善，第 6 个月内为 85%，第 12 个月内为 65%。对照组中有 1 例受试者（3.2%）在随机后 6 个月内自我评估为改善。对照组在治疗后第 6 个月，所有受试者在末次治疗后第 4 周自我评估为改善，第 6 个月内为 77%。
- 使用 GAIS，治疗研究者将所有 Restylane Perlane Lidocaine 受试者至少评估为改善，直至末次治疗后 3 个月。此后，在第 6 个月和第 12 个月，84% 和 70% 的受试者分别被评估为改善。对照组中没有受试者在随机后得到改善。对照组在治疗后第 6 个月，94% 的受试者在治疗后第 4 周改善，第 3 个月和第 6 个月分别有 90% 和 84% 的受试者改善。
- 绝大多数受试者都满意并同意治疗结果看起来很自然。受试者还认为治疗结果达到或超过了他们的预期，治疗使他们自我感觉更好、更有吸引力。大多数受试者也会再次接受治疗，并将其推荐给朋友。

安全性结果：

- 在 A 组中，10 例受试者（48%）报告了 20 例 AE，其中 3 例受试者（14%）报告的 4 例 AE 与研究产品或注射操作有关；无 SAE。在 B 组中，治疗组中 64 例受试者（45%）报告了 176 例 AE，对照组在第 6 个月治疗前， 有 8 例受试者（22%）报告了 14 例 AE。在 B 组中，共有 4 例受试者在 Restylane Perlane Lidocaine 治疗后报告 6 例 AE 与研究药物或注射操作有关；无 SAE。
- 相关 AE 包括注射部位出血（1 例受试者）、器械移位（1 例受试者）、肿胀（2 例受试者）、疼痛（2 例受试者）和瘀青（1 例受试者）。除了瘀青外，所有 AE 的强度都为轻度，而瘀青的强度为中度。除器械移位事件外，其他 AE 的发生时间为注射当天。对器械移位采取了措施（注射透明质酸酶）。所有相关事件在研究结束时均已痊愈。
- 研究期间报告了 2 例妊娠和 5 例 SAE，包括 1 例不明原因死亡。均与研究产品和 / 或注射操作无关，包括研究者认为因果关系无法评估的死亡病例。
- 大多数受试者在 4 周日记中报告了预定义的预期治疗后事件。报告的最常见事件为触痛、肿胀和疼痛；大多数为轻度。3 例受试者的事件在第 28 天时仍然存在，并被报告为 AE；均已痊愈。修复治疗后，较小比例的受试者报告了事件，事件严重程度通常更轻。

总体结论：

总之，中国受试者接受 Restylane Perlane Lidocaine 治疗后，中面部饱满度和美观改善长达 12 个月。此外，受试者对治疗结果感到满意，自我感觉更好、也感觉更有吸引力。未发生与研究产品相关的非预期 AE。因此，研究表明 Restylane Perlane Lidocaine 可有效治疗亚洲受试者的中面部容量缺失和 / 或中面部轮廓缺陷，且耐受性良好。

90-47320-03

Restylane® LYFT® Lidocaine
瑞蓝·丽瑾®·丽多