·医学工程·

电磁塑肌仪在腹部及臀部塑形中的临床应用有效性及安全性研究

张睿[1,2,3] 张劼[1,2] 卢莎[1,2*]

［1.上海微创医疗器械（集团）有限公司，上海 201203；2.上海微创介入与植入器械工程技术研究中心，上海 201203；3.上海微创惟美医疗科技（集团）有限公司，上海 201203］

【摘要】 目的 系统评估国产骊塑电磁塑肌仪（NEOSCULPT）基于高强度聚焦电磁场（high-intensity focused electromagnetic field, HIFEM）技术对腹部和臀部塑形的效果及其安全性。**方法** 采用前瞻性自身对照临床试验，分臀部、腹部两阶段进行，各纳入32名健康受试者。所有受试者均接受为期4周、每周2次、每次30 min的靶向电磁干预，共计8次。于干预前、第8次干预后及干预结束后1个月行人体维度测量、MRI影像学分析、人体成分检测及血尿生化指标检测，记录不良事件发生情况。**结果** 臀部干预后，总体臀围平均增长2.2%（P<0.001），女性腰臀比平均改善6.7%（P<0.01）。腹部干预后，男性腹部肌肉面积增长6.3%（P<0.01）、脂肪面积减少10.4%（P<0.001）；女性腹部肌肉面积增长11.8%（P<0.001）、脂肪面积减少7.5%（P<0.01）。整体增肌减脂有效率达80%左右，全身体脂率平均下降1%（P<0.001），腹部皮下脂肪厚度平均减少8.2%（P<0.001），上述效果在随访期基本维持。除肌酸激酶呈运动后生理性升高外，血尿生化指标无异常波动；仅1例肾功能变化，经处理后恢复，无严重不良事件发生。**结论** 骊塑电磁塑肌仪显著增加受试者臀部围度，提升臀形紧致度，同时实现腹部肌肉增长与脂肪减少的双重效应，且临床应用安全性优异，为国产非侵入性塑形设备的临床应用提供了高质量循证依据。

【关键词】 高强度聚焦电磁场；电磁塑肌仪；骊塑；增肌减脂；身体塑形

【中图分类号】 TH77; TP18; R734.2 **【文献标识码】** A **【DOI】** 10.11876/mimt202603005

Clinical study on the efficacy and safety of electromagnetic muscle toning devices in abdominal and gluteal contouring

Zhang Rui[1,2,3], Zhang Jie[1,2], Lu Sha[1,2]*

［*1.Shanghai Microport Medical(Group) Co., Ltd., Shanghai 201203, China; 2.Shanghai Minimally Invasive Intervention and Implantable Instruments Engineering Technology Research Center, Shanghai 201203, China; 3.MicroPort AesthMed Shanghai (Group) Co., Ltd., Shanghai 201203, China*］

【Abstract】 Objective This paper systematically evaluates the efficacy and safety of the domestic electromagnetic muscle toning device called NEOSCULPT, which is based on high-intensity focused electromagnetic field (HIFEM) technology for abdominal and gluteal contouring. **Methods** A prospective self-controlled clinical trial was conducted in two phases (gluteal and abdominal), each involving 32 healthy subjects. All subjects received targeted electromagnetic interventions twice a week for 30 minutes each session over a period of 4 weeks. Body circumference measurements, MRI imaging analysis, body composition analysis, and blood and urine biochemical tests were performed at baseline, at the end of the intervention, and one month post-intervention. Adverse events were recorded. **Results** Following the gluteal intervention, the average overall hip circumference increased by 2.2% (P<0.001), and the average waist-to-hip ratio in females improved by 6.7% (P<0.01). Following the abdominal

收稿日期：2026-04-02

基金项目：国家重点研发计划“射频治疗设备性能评价与质控关键技术研究”（2023YFC2414300）

第一作者：张睿，男，博士研究生，高级工程师，研究方向：医疗器械

通信作者：卢莎，女，博士研究生，高级工程师，研究方向：医疗器械

intervention, male subjects showed a 6.3% increase in abdominal muscle area ($P<0.01$) and a 10.4% decrease in fat area ($P<0.001$); female subjects showed an 11.8% increase in abdominal muscle area ($P<0.001$) and a 7.5% decrease in fat area ($P<0.01$). The overall efficacy rate for muscle enhancement and fat reduction was 80%, with an average reduction of 1% in total body fat percentage ($P<0.001$) and an average reduction of 8.2% in abdominal subcutaneous fat thickness ($P<0.001$). These effects were generally maintained during the follow-up period. Apart from a physiological increase in creatine kinase levels post-exercise, no abnormal fluctuations were observed in blood and urine biochemical parameters. Only one case experienced changes in renal function, which recovered after treatment, with no serious adverse events occurring. **Conclusion** The NEOSCULPT electromagnetic muscle toning device significantly increased participants' gluteal circumference and improved gluteal firmness, while simultaneously achieving dual effects of abdominal muscle growth and fat reduction, with excellent clinical application safety. These findings provide high-quality evidence-based support for the clinical application of domestically produced non-invasive muscle enhancement devices.

【Key words】 High-intensity focused electromagnetic field (HIFEM); Electromagnetic muscle toning device; NEOSCULPT; Muscle enhancement and fat reduction; Body contouring

随着国民健康需求与审美水平的提升，科技减脂作为健康产业与高新技术融合的新兴领域，正从边缘走向主流，身体塑形已成为中国大健康与医美产业的核心增长赛道[1-2]。据行业报告[1]显示，中国身体塑形市场年增速超过20%，预计2030年将突破千亿规模，消费者需求已从单一减脂向“增肌+减脂”的综合形体管理转变。传统塑形方式中，饮食控制与运动训练存在依从性低、局部靶向性差、见效周期长等局限，手术类吸脂技术则存在有创、恢复期长、有并发症风险等问题，无法满足大众对无创塑形的核心需求[3-5]。

高强度聚焦电磁场（high-intensity focused electromagnetic field, HIFEM）技术是近年来非侵入性塑形领域的突破性技术[6-7]，其通过时变磁场在肌肉组织中诱导感应电流，触发运动神经元去极化，使目标肌肉产生远超自主运动极限的超最大收缩，进而实现肌肉重塑与脂肪代谢的双重效应。骊塑电磁塑肌仪是上海微创惟美医疗科技（集团）有限公司自主研发的国产HIFEM技术塑形设备，其采用高感磁靶向神经刺激技术，30 min干预可激发20 000次肌肉超最大收缩，具备无创、无恢复期、操作便捷等优势。目前国内针对国产HIFEM设备的系统性人体临床试验仍较为匮乏，本研究通过开展临床试验，全面验证骊塑电磁塑肌仪在腹部、臀部塑形中的有效性与安全性，以期为国产HIFEM设备的临床应用与技术迭代提供高质量循证依据。

1 材料与方法

1.1 研究对象

本试验分臀部、腹部2个阶段开展，各招募32名健康成人作为研究对象，总计64例受试者。本试验方案经上海健康医学院伦理委员会审查批准（批件号：2025036501021978080835 17），所有受试者均充分了解试验内容并签署知情同意书。

纳入标准：①年龄≥18岁；②身体质量指数（body mass index, BMI）值18～30 kg/m^2；③对臀部/腹部有增肌减脂塑形需求的健康人群；④自愿配合各项指标检测、影像拍摄与随访安排，签署知情同意书。

排除标准：①肌肉相关疾病史，或软组织/肌肉损伤史；②运动后曾出现身体明显不适，或肌酸激酶、肌红蛋白、肝肾功能等指标异常史；③干预部位感觉异常，或存在未愈合创口；④心血管疾病、肝肾疾病、恶性肿瘤、癫痫、活动性出血性疾病、格雷夫斯病等；⑤孕期、备孕期、哺乳期女性，或合并多囊卵巢综合征等妇科疾病；⑥体内存在心脏起搏器、人工电子耳蜗、金属植入物等有源/无源植入物；⑦高血压、糖尿病患者；⑧近3个月内接受过同类塑形设备干预者。

退出标准：①经核查符合排除标准者，或试验过程中出现身体不适不宜继续试验者，由研究者判定退出；②受试者可因任何原因自愿退出试验，无需承担责任。

1.2 试验器械

试验器械为骊塑电磁塑肌仪（NEOSCULPT），型号规格：Neosculpt 202209、Neosculpt 202211，由上海微创惟美医疗科技（集团）有限公司生产。试验器械如图1所示。



图1 骊塑电磁塑肌仪（NEOSCULPT）外形

设备核心功能基于HIFEM高感磁靶向神经刺激技术，可通过手具输出高强度时变磁场，靶向作用于神经肌肉层，引发肌肉高频、高强度收缩[8]；配套腹部、臀部专用干预手具，可根据受试者耐受度调节干预强度，强度调节范围0 ~ 100%，可达到与同时应用HIFEM和同步射频技术类似的塑形效果[9]。

1.3 试验方法

1.3.1 干预方案

所有受试者均接受为期4周的靶向部位干预，每周2次，每次30 min，总计8次干预，两次干预间隔≥48 h。试验期间要求受试者保持日常饮食与作息，不进行超出日常习惯的高强度肌肉训练。试验流程如图2所示。

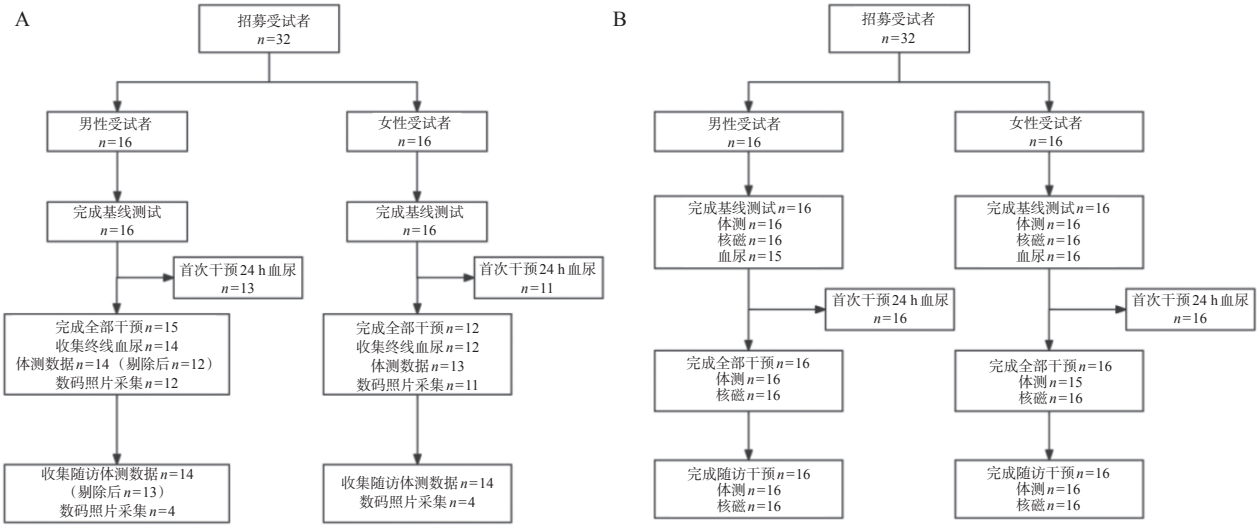


图2 试验流程 A为臀部试验流程；B为腹部试验流程

（1）臀部试验：受试者取俯卧位，通过绑带将2只电磁手具固定于双侧臀大肌区域，手具上缘与髂后上棘持平，两手具间距4 cm。干预起始强度以受试者耐受度为准，每次干预强度逐步提升，最大不超过100%，全程记录干预强度与受试者体感。

（2）腹部试验：入组后根据受试者运动习惯分为3类，规范初始干预强度上限。Ⅰ类为每周有≥2次的30 min以上运动，上限40%；Ⅱ类为有间断运动习惯，上限30%；Ⅲ类为无运动习惯，上限20%；后续每次干预强度增幅不超过15%，以受试者耐受度为最终标准。受试者取仰卧位，将单只手具固定于腹直肌区域，中心与肚脐重合，按预设方案完成干预；干预结束后受试者补充50 g乳清蛋白粉（乳糖不耐受者选用无乳糖配方）。

1.3.2 数据采集方法

分别于基线（干预前）、终线（第8次干预后）、随访（干预结束后1个月）3个时间点采集以下指标数据。

（1）基本信息：身高、体重、BMI，身高仅采集1次，其余指标重复测量3次取均值。

（2）人体维度指标：腰围（腰部最细处）、臀围（臀部最大处），重复测量2次，差值>1 cm则重新测量；腰臀比由腰围除以臀围计算得出。

（3）人体成分与皮下脂肪指标：采用

Inbody160体脂秤（Biospace/InBody 160）测量全身体脂率；采用皮脂夹测量腹部皮下脂肪厚度，重复测量2次，差值 >1 cm则重新测量。

（4）影像学指标：采用3.0 T MRI（GE/SIGNA Premier）对腹部进行断层扫描，以肚脐为中心，采集脐上、脐下层面图像，扫描序列为t2_haste_tra_p2_320_mbh（不压脂），层间距7 mm，扫描层数30层。使用DICOM Viewer软件分析图像，测量腹部肌肉和脂肪的面积与厚度，测量方法见图3。

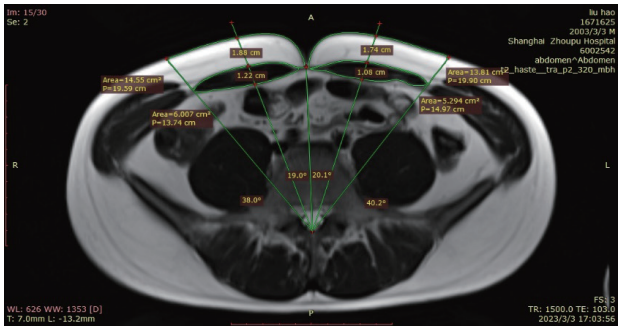


图3 MRI图像分析方法示例

（5）形态学图像：采用高清数码相机、三脚架、黑色背景幕布、幕布架及夹子、八角板、定位线等；确认光线适宜（不过曝/没有暗区），受试者更换纯色一次性内衣裤及一次性拖鞋（注意内衣平整，左右平齐，不可有褶皱），在固定光线、固定机位下拍摄受试者腹部、臀部的正面、斜侧面（45°）、侧面数码照片，由2名从业10年以上的高级职称研究人员双盲直观评估形态变化。

（6）安全性指标：臀部试验分别于基线、首次干预后24 h内、末次干预后48 h内采集静脉血与尿液样本；腹部试验分别于基线、首次干预后24 h内采集静脉血与尿液样本。检测指标包括：肝功能［丙氨酸氨基转移酶（alanine aminotransferase, ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（aspartate aminotransferase, AST）］；肾功能［肌酐（creatinine, CREA）、血尿素氮（blood urea nitrogen, BUN）］；血糖［葡萄糖（glucose, Glu）］；血脂［游离脂肪酸（free fatty acid, FFA）、总胆固醇（total cholesterol, TC）、甘油三酯（triglyceride, TG）、低密度脂蛋白胆固醇（low density lipoprotein cholesterol, LDL–C）、高密度脂蛋白胆固醇（high density lipoprotein cholesterol, HDL–C）］；炎症因子［白细胞介素–6（interleukin–6, IL–6）］；肌肉代谢指标［肌酸激酶（creatine kinase, CK）、乳酸脱氢酶（lactate dehydrogenase, LDH）］；尿肌红蛋白［（肌红蛋白（myoglobin, Myo）］。

（7）体感与不良事件：每次干预后记录受试者疼痛指数（0 ~ 10分）、不适症状，全程监测不良事件发生情况，记录事件类型、处理过程与转归。

1.4 统计学方法

本研究采用受试者自身前后对照设计，统计分析采用符合方案集（per protocol set, PPS），对完成全部8次干预、数据完整的受试者进行分析。采用Excel 2019与SPSS 26.0软件进行数据处理与统计分析。计量资料以均数 ± 标准差（$\bar{x} \pm s$）表示，干预前后比较采用单尾 t 检验；计数资料以例数（n）和百分比（%）表示。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。缺失值处理：对于终线/随访中单项数据缺失的受试者，在该时段该项分析中剔除样本，其余数据正常纳入分析。异常值处理：对臀部试验自测臀围数据采用箱式图分析，剔除离群异常值；腹部试验所有数据均由研究人员统一测量，不作异常值剔除。

2 结果

2.1 受试者数据集情况

臀部试验和腹部试验各纳入32例受试者，基线数据见表1、表2。终线臀围分析纳入25例（男12例，女13例），随访纳入27例（男13例，女14例）；腹部试验失访率 <5%，影像学指标分析纳入全部32例（男16例，女16例），体脂率与腹部皮下脂肪厚度终线纳入31例（男16例，女15例）。所有受试者基线年龄、体重、BMI、体脂率等指标均处于健康范围，组内数据均衡。

表1 臀部试验受试者基线数据（$\bar{x} \pm s$）

指标	总体（n=32）	男（n=16）	女（n=16）
年龄（岁）	19.31 ± 1.28	19.50 ± 1.55	19.13 ± 0.96
体重（kg）	65.52 ± 10.89	71.34 ± 9.98	59.16 ± 8.14
BMI（kg/m²）	23.13 ± 2.81	23.81 ± 2.97	22.44 ± 2.56
体脂率（%）	27.73 ± 8.82	21.13 ± 6.16	34.34 ± 5.47
腰围（cm）	76.93 ± 8.18	80.00 ± 8.52	74.05 ± 6.92
臀围（cm）	92.75 ± 5.75	92.41 ± 6.65	93.09 ± 4.88
腰臀比	0.83 ± 0.08	0.86 ± 0.09	0.70 ± 0.05

注：BMI为身体质量指数。

表2 腹部试验受试者基线数据（$\bar{x} \pm s$）

指标	总体（n=32）	男（n=16）	女（n=16）
年龄（岁）	19.63 ± 0.87	19.69 ± 0.70	19.56 ± 1.03
体重（kg）	65.43 ± 13.74	73.93 ± 11.54	56.93 ± 10.15
BMI（kg/m²）	22.28 ± 5.16	23.64 ± 3.28	20.92 ± 6.36
体脂率（%）	28.35 ± 8.21	22.51 ± 5.52	34.20 ± 5.98
腹部皮下脂肪厚度（mm）	28.18 ± 5.77	28.48 ± 6.63	27.87 ± 4.96
腰围（cm）	79.15 ± 10.24	83.83 ± 9.51	74.48 ± 8.92
臀围（cm）	94.46 ± 7.82	95.23 ± 6.89	93.70 ± 8.81
腰臀比	0.84 ± 0.08	0.88 ± 0.06	0.80 ± 0.07
脂肪面积（cm²）	15.48 ± 7.23	15.14 ± 8.25	15.82 ± 6.29
肌肉面积（cm²）	5.09 ± 1.41	5.84 ± 1.11	4.33 ± 1.28
脂肪厚度（cm）	2.28 ± 0.91	2.22 ± 1.03	2.33 ± 0.81
肌肉厚度（cm）	1.18 ± 0.26	1.33 ± 0.19	1.03 ± 0.23

注：BMI为身体质量指数。

2.2 臀部干预结果

2.2.1 臀围变化

8次干预后，男性受试者臀围平均增长2.11 cm，增长率2.3%（P<0.01）；女性受试者臀围平均增长1.94 cm，增长率2.1%（P<0.001）；总体臀围平均增长2.02 cm，增长率2.2%（P<0.001）。干预后1个月随访，男性臀围仍维持2.1%的增长幅度（P<0.05），女性臀围增长幅度出现回落，与基线相比差异无统计学意义。

有效率方面，男性受试者终线臀围正向增长有效率为83.3%，女性达100%；随访期男性有效率为76.9%，女性有效率为42.9%。具体统计结果见图4。

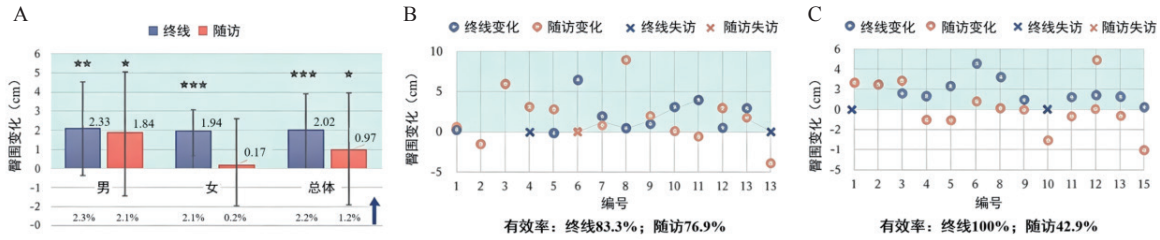


图4 臀部试验臀围变化统计结果 A为臀围变化平均值；B为男性臀围变化散点图；C为女性臀围变化散点图

注：图A中，*表示P<0.05，**表示P<0.01，***表示P<0.001；蓝色背景代表有效变化。

2.2.2 腰臀比变化

与基线相比，男性受试者终线腰臀比平均下降0.01，改善幅度1.3%；随访期平均下降0.04，改善幅度4.0%（P<0.05）。女性受试者终线腰臀比平均下降0.05，改善幅度6.7%（P<0.01）；随访期平均下降0.03，改善幅度3.1%。整体来看，臀部电磁干预可显著降低受试者的腰臀比。具体统计结果见图5。

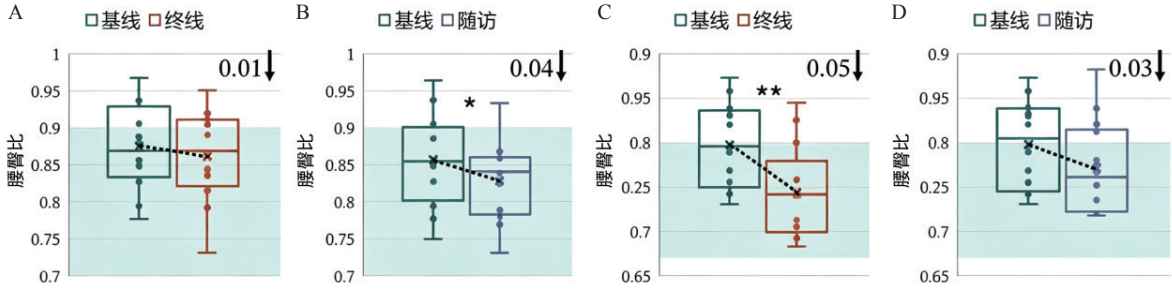


图5 臀部试验腰臀比变化统计结果 A为男性终线腰臀比；B为男性随访腰臀比；C为女性终线腰臀比；D为女性随访腰臀比

注：*表示P<0.05，**表示P<0.01；蓝色背景代表理想比例范围。

2.2.3 形态学变化

通过基线与终线数码照片对比可见，受试者经干预后臀下缘显著提升，臀部肌肉紧实度增加，侧面与正面观臀型更加丰满流畅，无局部凹陷或松弛表现。典型案例见图6。

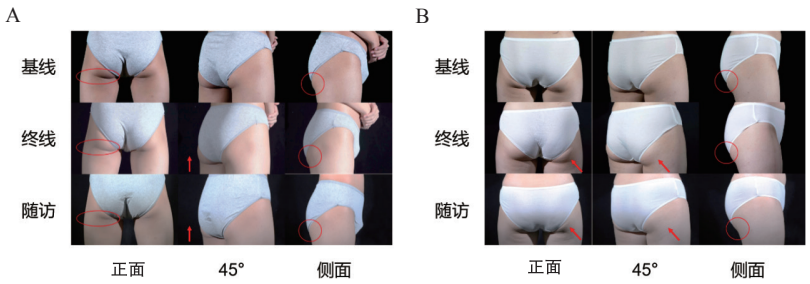


图 6 臀部形态干预前后数码照片对比 A为男性；B为女性

注：红色圆圈和箭头所指为干预前后发生变化的部位。

2.3 腹部干预结果

2.3.1 肌肉与脂肪指标变化

MRI检测结果显示，8次腹部干预后，受试者腹部肌肉面积与厚度显著增加，脂肪面积与厚度显著减少，且该效果在干预后1个月随访期可基本维持，具体结果见表3。

表 3 干预前后腹部肌肉与脂肪指标变化（$\bar{x} \pm s$）

指标	性别	基线	终线	终线变化率（%）	随访	随访变化率（%）
肌肉面积（cm^2）	男	5.84 ± 1.11	6.18 ± 1.15[a]	6.3	6.20 ± 1.18[a]	6.2
	女	4.33 ± 1.28	4.83 ± 1.35[b]	11.8	4.78 ± 1.32[b]	10.5
	总体	5.09 ± 1.41	5.51 ± 1.43[b]	9.1	5.49 ± 1.42[b]	8.4
脂肪面积（cm^2）	男	15.14 ± 8.25	13.43 ± 7.62[b]	−10.4	12.90 ± 7.35[b]	−14.8
	女	15.82 ± 6.29	14.68 ± 5.98[a]	−7.5	14.40 ± 5.87[a]	−9.0
	总体	15.48 ± 7.23	14.05 ± 6.71[b]	−9.0	13.65 ± 6.56[b]	−11.9
肌肉厚度（cm）	男	1.33 ± 0.19	1.44 ± 0.20[b]	8.1	1.44 ± 0.21[b]	8.4
	女	1.03 ± 0.23	1.17 ± 0.24[b]	14.3	1.15 ± 0.23[b]	11.8
	总体	1.18 ± 0.26	1.30 ± 0.26[b]	11.2	1.30 ± 0.26[b]	10.1
脂肪厚度（cm）	男	2.22 ± 1.03	1.97 ± 0.95[b]	−11.8	1.87 ± 0.91[b]	−15.9
	女	2.33 ± 0.81	2.09 ± 0.76[a]	−9.7	2.12 ± 0.77[a]	−9.0
	总体	2.28 ± 0.91	2.04 ± 0.86[b]	−10.7	2.00 ± 0.85[b]	−12.5

注：[a]表示与基线相比，$P<0.01$；[b]表示与基线相比，$P<0.001$。

散点图分析显示，腹部干预增肌减脂整体有效率达80%左右，其中男性脂肪面积减少终线有效率为93.8%，女性肌肉面积增长终线有效率为87.5%，具体结果见图7。

2.3.2 皮下脂肪厚度变化

皮脂夹测量结果显示，8次干预后，男性腹部皮下脂肪厚度平均减少3.40 mm，下降率12.1%（$P<0.001$）；女性平均减少1.49 mm，下降率4.1%（$P<0.01$）；总体平均减少2.48 mm，下降率8.2%（$P<0.001$）。随访期皮下脂肪减少效果仍可维持，男性下降率11.6%（$P<0.001$），女性下降率9.7%（$P<0.001$）。终线男性有效率93.7%，女性有效率66.7%，统计结果见图8。

2.3.3 体脂率变化

8次干预后，男性体脂率平均下降1.08%（$P<0.01$），女性体脂率平均下降0.91%（$P<0.05$），总体平均下降1.00%（$P<0.001$）。随访期男性体脂率下降效果仍可维持，女性出现轻微回落。终线男性有效率81.3%，女性有效率60.0%，统计结果见图9。

2.3.4 形态学变化

数码照片对比可见，受试者经干预后小腹显著收紧，腰围缩小，腹部平坦度提升，腹直肌线条逐渐显现，腰腹两侧轮廓更加流畅。典型案例见图10。这与已发表的研究[9]结果一致。

2.4 安全性结果

2.4.1 血尿生化指标

干预前后血尿检测结果显示，除肌酸激酶在试验末次干预后48 h内出现运动后生理性升高外，受试者肝功能、肾功能、血糖、血脂、炎症因子等其余所有指标，均未出现超出参考值范围的病理性异常波动，与基线相比无临床意义上的显著差异（$P>0.05$）。

首次臀部干预后24 h内、末次臀部干预后48 h内、首次腹部干预后24 h内的血尿检测结果见表

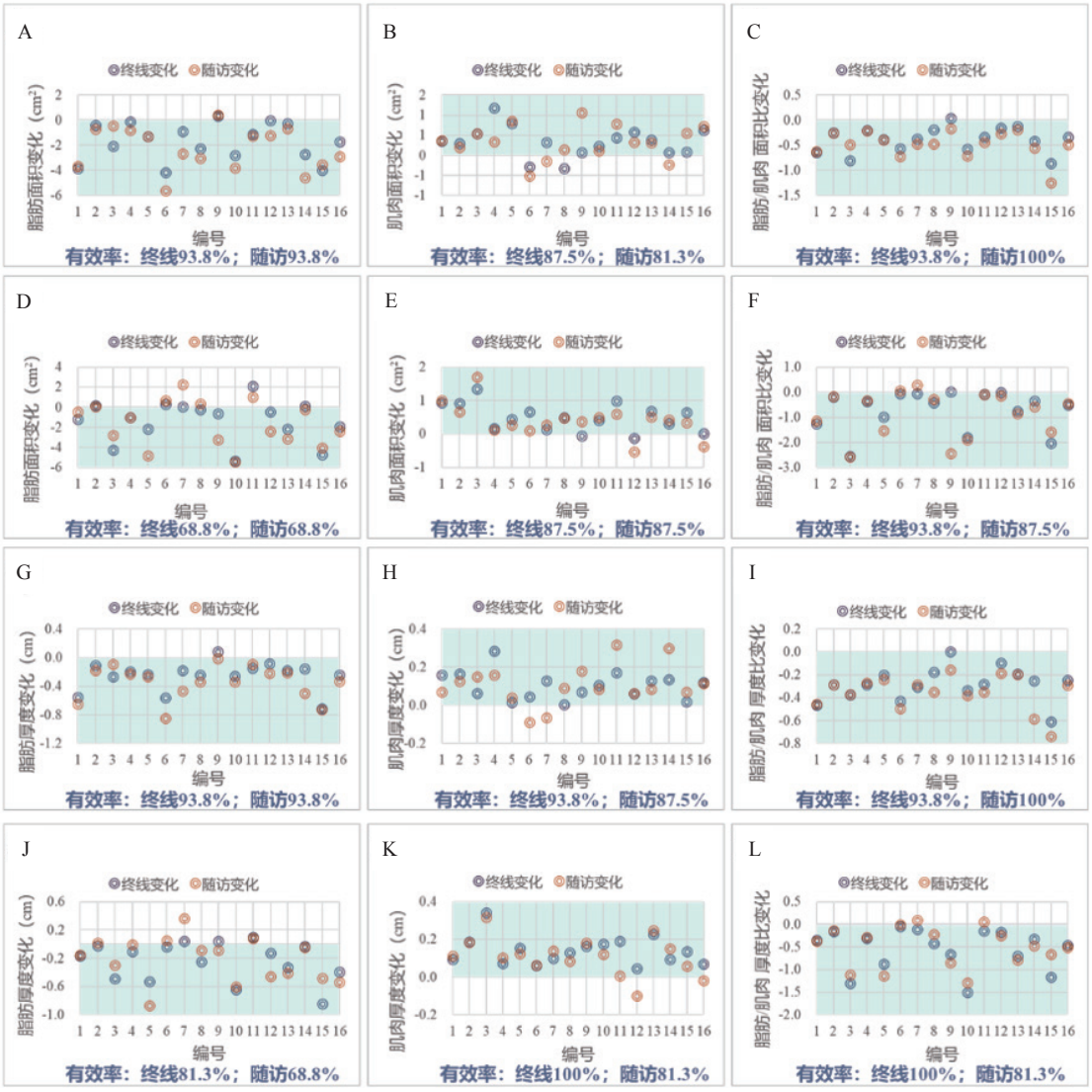


图 7　腹部试验脂肪与肌肉的面积和厚度变化散点图　A 为男性脂肪面积变化；B 为男性肌肉面积变化；C 为男性脂肪 / 肌肉面积比变化；D 为女性脂肪面积变化；E 为女性肌肉面积变化；F 为女性脂肪 / 肌肉面积比变化；G 为男性脂肪厚度变化；H 为男性肌肉厚度变化；I 为男性脂肪 / 肌肉厚度比变化；J 为女性脂肪厚度变化；K 为女性肌肉厚度变化；L 为女性脂肪 / 肌肉厚度比变化

注：蓝色背景代表有效变化。

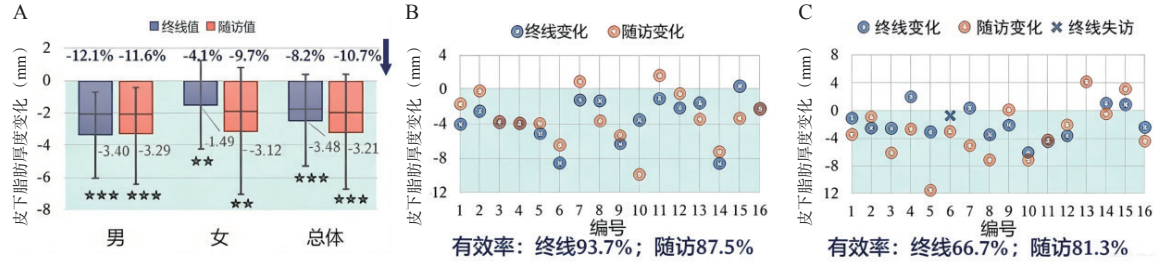


图 8　腹部试验皮下脂肪厚度变化统计结果　A 为皮下脂肪厚度变化平均值统计；B 为男性皮下脂肪厚度变化散点图；C 为女性皮下脂肪厚度变化散点图

注：图 A 中，*表示 $P<0.05$，**表示 $P<0.01$，***表示 $P<0.001$；蓝色背景代表有效变化。

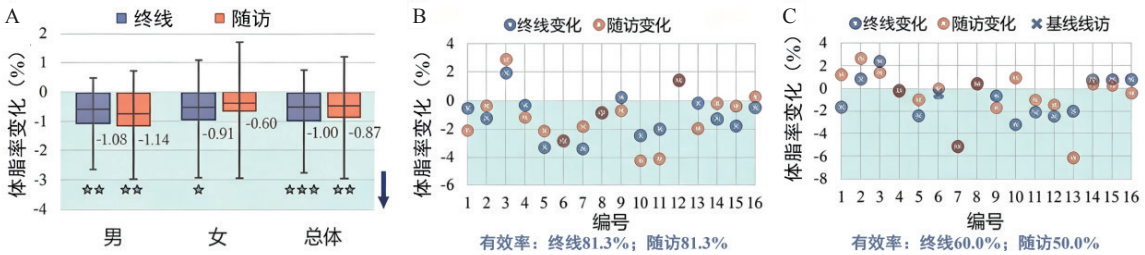


图 9 腹部试验体脂率变化统计结果 A 为体脂率变化平均值统计；B 为男性体脂率变化散点图；C 为女性体脂率变化散点图

注：图 A 中，*表示 $P<0.05$，**表示 $P<0.01$，***表示 $P<0.001$；蓝色背景代表有效变化。

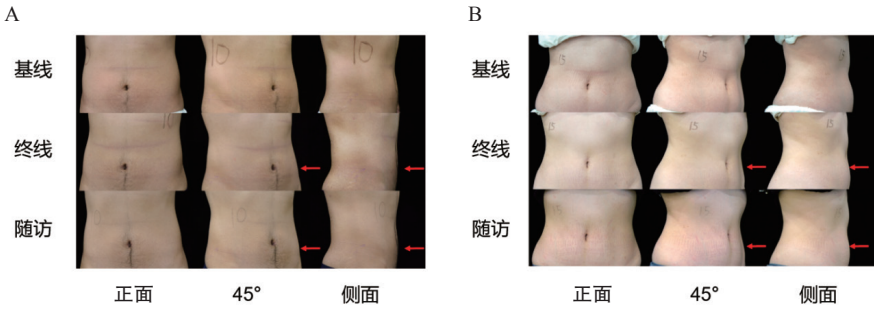


图 10 腹部形态干预前后数码照片对比 A 为男性；B 为女性

注：图中红色箭头所指为干预前后发生变化的部位。

表 4 臀部试验首次干预后 24 h 内血尿检测结果（$n=24$，$\bar{x} \pm s$）

指标	参考值	基线	首次干预后 24 h	*P* 值
ALT（U/L）	0 ~ 50	16.00 ± 6.61	14.75 ± 4.83	0.021
AST（U/L）	0 ~ 40	19.50 ± 6.20	18.08 ± 5.06	0.483
CREA（μmol/L）	57 ~ 111	68.71 ± 16.60	69.58 ± 16.51	0.124
BUN（mmol/L）	3.2 ~ 8.2	4.78 ± 1.15	4.89 ± 1.21	0.230
Glu（mmoL/L）	3.9 ~ 6.1	4.97 ± 0.32	5.12 ± 0.32	0.195
FFA（μmol/L）	129 ~ 769	636.49 ± 234.16	564.47 ± 173.69	0.332
TG（mmol/L）	0 ~ 1.7	0.70 ± 0.21	0.76 ± 0.28	0.163
LDL–C（mmol/L）	0 ~ 3.1	2.25 ± 0.56	2.21 ± 0.47	0.197
HDL–C（mmol/L）	0.91 ~ 1.66	1.42 ± 0.30	1.41 ± 0.31	0.237
TC（mmol/L）	0 ~ 5.2	4.36 ± 0.73	4.26 ± 0.63	0.054
IL–6（pg/mL）	0 ~ 7.01	<1.5	<1.5	—
LDH（U/L）	120 ~ 250	176.71 ± 24.65	168.17 ± 20.01	0.290
CK（U/L）	0 ~ 171	172.38 ± 216.61	148.38 ± 137.08	0.712
Myo（ng/mL）	28 ~ 72	<21	<21	—

注：ALT 为丙氨酸氨基转移酶；AST 为天门冬氨酸氨基转移酶；CREA 为肌酐；BUN 为血尿素氮；Glu 为葡萄糖；FFA 为游离脂肪酸；TG 为甘油三酯；LDL–C 为低密度脂蛋白胆固醇；HDL–C 为高密度脂蛋白胆固醇；TC 为总胆固醇；IL–6 为白细胞介素–6；LDH 为乳酸脱氢酶；CK 为肌酸激酶；Myo 为肌红蛋白。

表5 臀部试验末次干预后48 h内血尿检测结果（n=26，$\bar{x} \pm s$）

指标	参考值	基线	第8次干预后48 h	P值
ALT（U/L）	0 ~ 50	15.35 ± 4.55	14.81 ± 4.20	0.306
AST（U/L）	0 ~ 40	19.42 ± 5.97	20.62 ± 7.83	0.248
CREA（μmol/L）	57 ~ 111	68.65 ± 17.29	69.77 ± 17.95	0.076
BUN（mmol/L）	3.2 ~ 8.2	4.86 ± 1.27	5.10 ± 1.51	0.194
Glu（mmoL/L）	3.9 ~ 6.1	5.06 ± 0.29	5.09 ± 0.42	0.356
FFA（μmol/L）	129 ~ 769	622.41 ± 242.45	538.28 ± 223.78	0.058
TG（mmol/L）	0 ~ 1.7	0.68 ± 0.20	0.70 ± 0.16	0.362
LDL–C（mmol/L）	0 ~ 3.1	2.28 ± 0.55	2.28 ± 0.43	0.487
HDL–C（mmol/L）	0.91 ~ 1.66	1.44 ± 0.27	1.47 ± 0.32	0.157
TC（mmol/L）	0 ~ 5.2	4.40 ± 0.74	4.10 ± 0.68	0.242
IL–6（pg/mL）	0 ~ 7.01	<1.5	<1.5	—
LDH（U/L）	120 ~ 250	174.38 ± 21.75	176.88 ± 24.00	0.298
CK（U/L）	0 ~ 171	178.38 ± 209.60	259.27 ± 561.88	0.596
Myo（ng/mL）	28 ~ 72	<21	<21	—

注：ALT为丙氨酸氨基转移酶；AST为天门冬氨酸氨基转移酶；CREA为肌酐；BUN为血尿素氮；Glu为葡萄糖；FFA为游离脂肪酸；TG为甘油三酯；LDL–C为低密度脂蛋白胆固醇；HDL–C为高密度脂蛋白胆固醇；TC为总胆固醇；IL–6为白细胞介素–6；LDH为乳酸脱氢酶；CK为肌酸激酶；Myo为肌红蛋白。

表6 腹部试验首次干预后24 h内血尿检测结果（n=31，$\bar{x} \pm s$）

指标	参考值	基线	首次干预后24 h	P值
ALT（U/L）	0 ~ 50	19.90 ± 11.68	16.74 ± 9.83	0.000 8
AST（U/L）	0 ~ 40	19.90 ± 4.71	19.68 ± 3.20	0.314 7
CREA（μmol/L）	57 ~ 111	65.06 ± 13.33	62.00 ± 13.15	0.000 1
BUN（mmol/L）	3.2 ~ 8.2	3.66 ± 1.00	4.71 ± 0.98	<0.000 1
Glu（mmoL/L）	3.9 ~ 6.1	4.85 ± 0.27	4.81 ± 0.34	0.279 2
FFA（μmol/L）	129 ~ 769	453.88 ± 128.95	525.21 ± 187.64	0.017 6
TG（mmol/L）	0 ~ 1.7	0.81 ± 0.43	0.82 ± 0.32	0.438 1
LDL–C（mmol/L）	0 ~ 3.1	2.41 ± 0.66	2.36 ± 0.68	0.230 9
HDL–C（mmol/L）	0.91 ~ 1.66	1.55 ± 0.35	1.54 ± 0.37	0.339 6
TC（mmol/L）	0 ~ 5.2	4.11 ± 0.76	4.02 ± 0.76	0.089 8
IL–6（pg/mL）	0 ~ 7.01	<1.5	<1.5	—
LDH（U/L）	120 ~ 250	167.35 ± 19.89	169.90 ± 19.42	0.130 2
CK（U/L）	0 ~ 171	84.42 ± 36.97	122.32 ± 95.67	0.008 7
Myo（ng/mL）	28 ~ 72	<21	<21	—

注：ALT为丙氨酸氨基转移酶；AST为天门冬氨酸氨基转移酶；CREA为肌酐；BUN为血尿素氮；Glu为葡萄糖；FFA为游离脂肪酸；TG为甘油三酯；LDL–C为低密度脂蛋白胆固醇；HDL–C为高密度脂蛋白胆固醇；TC为总胆固醇；IL–6为白细胞介素–6；LDH为乳酸脱氢酶；CK为肌酸激酶；Myo为肌红蛋白。

4、表5、表6。其中，首次腹部干预后24 h内受试者肌酸激酶平均值为（122.32 ± 95.67） U/L，较基线显著升高（P<0.01），符合抗阻运动后肌肉代谢的正常生理规律，是肌肉组织受到有效刺激的标志，所有受试者肌酸激酶指标均在干预后1周内自行恢复至正常范围。

2.4.2 体感与疼痛指数

干预过程中，受试者可耐受的干预强度随治疗次数增加逐步提升，整体疼痛指数维持在极低水平，臀部、腹部试验全程平均疼痛指数均<1分（满分10分），无受试者因疼痛终止干预。统计结果见图11。

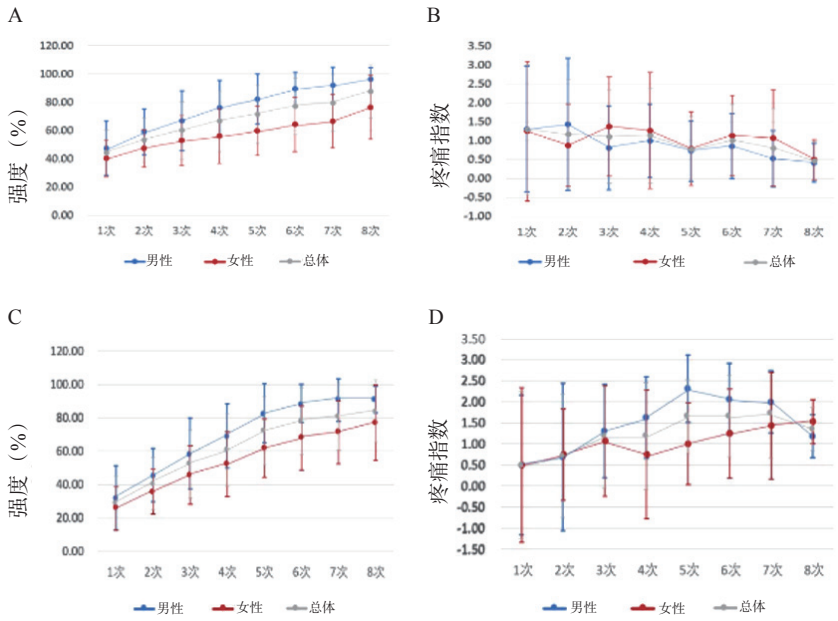


图 11 臀部及腹部试验干预强度与疼痛指数变化 A 为臀部试验干预强度；B 为臀部试验疼痛指数；C 为腹部试验干预强度；D 为腹部试验疼痛指数

2.4.3 不良事件

试验全程仅发生 1 例非严重不良事件：1 例男性受试者首次腹部干预后 24 h 内血检显示肌酸激酶、乳酸脱氢酶高于参考范围，受试者无任何不适主诉。经核查，该受试者既往存在运动后血检肌酶异常史，经医嘱多饮水、规律作息后，分别于干预后 5 d、7 d 复测，指标完全恢复正常，研究者终止其后续干预。该事件与器械使用可能相关，但非器械缺陷导致，不属于严重不良事件。

除此之外，仅少数受试者反馈干预后出现轻微肌肉酸痛，均在 24 ~ 48 h 内自行缓解，符合抗阻运动后肌纤维修复的正常生理过程，无其他不适症状，无严重不良事件发生。

3 讨论

2019 年，HIFEM 设备获得国家药品监督管理局（National Medical Products Administration, NMPA）批准，用于改善髋部及腹部轮廓[5]。然而，截至目前，国内发表的关于 HIFEM 技术的临床研究仍较为有限。周思程[10]研究发现 8 周高强度聚焦电磁可以有效提高受试者的腹部肌耐力，男性与女性差异对疗效无差异，腹部皮褶更厚的受试者高强度聚焦电磁对其腹部肌耐力百分比的提升效果更好。2024 年，Liu 等[11]针对 6 名亚洲受试者进行了 HIFEM 腹部治疗前瞻性研究，在治疗前及治疗后 2、3 个月评估腹直肌体积与厚度，结果显示所有受试者腹直肌体积均增加，且无不良事件发生。该研究为亚洲人群应用 HIFEM 技术进行身体塑形提供了初步循证依据。

HIFEM 技术作为非侵入性身体塑形的新兴手段，在腹部和臀部塑形方面显示出初步的有效性和良好的安全性[12-14]。该领域高端设备长期被欧美品牌垄断，国产设备普遍存在核心技术参数优化不足、缺乏系统性临床循证数据、与亚洲人群体成分适配性差等问题，严重制约了塑形设备的国产化替代进程。尤其是国内相关研究起步较晚，针对亚洲人群的高质量临床研究仍较为缺乏。基于此，本研究针对一款国产 HIFEM 设备即骊塑电磁塑肌仪（NEOSCULPT）开展系统性临床试验，全面验证了该设备在腹部、臀部塑形中的有效性与安全性。

结果显示，经过 4 周共 8 次的靶向干预，该设备可显著增加受试者臀部围度、提升臀形紧致度，同时实现腹部肌肉增长与脂肪减少的双重效应，整体增肌减脂有效率达 80% 左右，且临床应用安全性优异，为国产非侵入性塑形设备的临床应用提供了高质量循证依据[12,15]。从作用机制来看，HIFEM 技术的核心效应在于诱导肌肉超最大收缩。自主抗阻运动仅能激活 20% ~ 30% 的目标肌纤维，而 HIFEM 技术通过靶向刺激运动神经元，可实现 100% 肌纤维的同步收缩，30 min 干预可激发 20 000 次超最大收

缩，远超自主运动的训练效率。这种极端生理负荷会触发肌肉组织的深度重塑，促进肌原纤维增生与肌纤维数量增加，实现肌肉肥大与增生；同时，肌肉超最大收缩带来的巨大能量需求，会加速局部脂肪分解供能，并通过代谢应激诱导脂肪细胞凋亡，最终实现增肌与减脂的协同效应[16-17]。本研究中，受试者腹部肌肉厚度最高增长14.3%、脂肪厚度最高减少11.8%，与上述机制完全吻合，也与进口同类设备的临床研究[9]结果相近，证实国产塑形设备的核心性能达到国际先进水平。

本研究发现，干预效果存在一定的性别差异：腹部干预中，女性受试者肌肉面积与厚度的增长幅度显著高于男性，而男性脂肪减少幅度更优；臀部干预中，男性的臀围增长效果在随访期维持得更好，女性则出现一定程度回落。分析原因，一方面与不同性别体成分基线差异相关，女性基线肌肉量更低，对HIFEM刺激的肌纤维增长效应更敏感，而男性基础代谢率更高，脂肪分解效率更优；另一方面，睾酮素是维持肌肉合成的关键激素，女性体内睾酮水平远低于男性，停训后肌肉流失速度更快，这与既往运动生理学研究[18]结果一致。同时，本试验随访期恰逢疫情封控期间，受试者日常活动量显著下降，也可能加剧了女性肌肉量的回落，这也是本研究的局限性之一。

本研究结果证实骊塑电磁塑肌仪具有优异的临床安全性。除1例与受试者既往史相关的肌酶升高事件外，无其他不良事件发生，受试者肝肾功能、糖脂代谢等核心生化指标均无病理性异常，整体疼痛指数维持在极低水平。值得注意的是，干预后受试者肌酸激酶水平出现生理性升高，这是肌肉受到有效抗阻刺激后的正常表现，与传统抗阻运动后的肌酶变化规律一致，也从生化层面证实了设备对肌肉组织的有效锻炼效应[10]。针对本次不良事件，研究团队及时优化了入组筛查标准与干预方案，根据受试者运动习惯分级设置初始强度上限，进一步降低了应用风险，为该设备的临床规范化使用提供了参考。

利益冲突：作者声明没有利益冲突。

[参 考 文 献]

[1] 德勤中国, 艾尔建美学, 中国整形美容协会. 中国医美行业2025年度洞悉报告[R/OL]. 2025-07-18. https://www.deloitte.com/cn/zh/Industries/life-sciences-health-care/perspectives/china-medical-aesthetic-industry-outlook-2025.html.

[2] 邓婧. “健康中国”战略下科技减脂产业的深度剖析与未来图景构建[C]//第二十一届东南亚地区医学美容保健学术大会. 2025: 183-187.

[3] Guo Q, Pei Q, Dong J. Advances in the research and application of high-intensity focused electromagnetic technology for fat apoptosis and body shaping[J]. Chinese Journal of Plastic and Reconstructive Surgery, 2022, 4(3): 123-125.

[4] 何云婷, 胡绍禹, 王雪, 等. 非侵入性治疗技术在身体塑形中的应用[J]. 中国医疗美容, 2020, 10(6): 134-139.

[5] Kinney B M, Lozanova P. High intensity focused electromagnetic therapy evaluated by magnetic resonance imaging: safety and efficacy study of a dual tissue effect based non-invasive abdominal body shaping[J]. Lasers in Surgery and Medicine, 2019, 51(1): 40-46.

[6] 袁继龙, 秦宏智, 王莉波, 等. 微创溶脂术在美容外科的应用及进展[J]. 中国美容整形外科杂志, 2008, 19(4): 285-290.

[7] 陈奕蓁, 葛一平. 非侵入性身体塑形技术的应用进展[J]. 中国美容整形外科杂志, 2023, 34 (12): 722-725.

[8] 管启云, 李巍, 吕攀攀, 等. 神经肌肉电刺激仪对肌萎缩侧索硬化症患者肌力、呼吸困难程度及生活质量的影响[J]. 现代仪器与医疗, 2022, 28(6): 34-38.

[9] Cohen J, Kilmer S L, DiBernardo B, et al. A novel approach to shaping the lateral abdomen: simultaneous application of high-intensity focused electromagnetic (HIFEM) therapy and synchronized radiofrequency at the flanks: a multicenter MRI study[J]. Aesthetic Surgery Journal, 2024, 44(8): 850-858.

[10] 周思程. 高强度聚焦电磁对大学生体成分与腹部肌耐力的影响研究[D]. 上海: 上海体育学院, 2022.

[11] Liu H Y, Yu C, Lee Y T, et al. Magnetic resonance imaging evaluation of changes in rectus abdominis muscles after high-intensity focused electromagnetic therapy: a pilot study for Asians[J]. Int J Med Sci, 2024, 21(15): 2862-2869.

[12] Kohan J, Vyas K, Erotocritou M, et al. High-intensity focused electromagnetic (HIFEM) energy with and without radiofrequency for noninvasive body contouring: a systematic review[J]. Aesthetic Plastic Surgery, 2024, 48: 1156-1165.

[13] 刘苏卫, 袁慧书. 超高场5.0 T MRI技术在非神经系统中的应用进展与挑战[J]. 现代仪器与医疗, 2025, 31(6): 1-6.

[14] Alizadeh Z, Halabchi F, Bodaghabadi Z, et al. Non-invasive body contouring technologies: an updated narrative review[J]. Aesth Plast Surg, 2024, 48: 659-679.

[15] 袁继龙, 俞楠泽, 金明玉, 等. 再议“微创溶脂术”[J]. 中国美容整形外科杂志, 2025, 36(10): 577-583.

[16] 邓树勋, 王健, 乔德才. 运动生理学[M]. 2版. 北京: 高等教育出版社, 2009.

[17] 钱永东, 林奕贯, 刘玉博, 等. 8周中高强度抗阻训练对大学生身体成分和身体围度的影响[J]. 浙江师范大学学报（自然科学版）, 2020, 43(1): 93-99.

[18] 张蕴琨, 丁树哲. 运动生物化学[M]. 2版. 北京: 高等教育出版社, 2014.