

《PRP 用于治疗股骨头坏死症临床应用指南》团体标准 报批稿 编制说明

一、任务来源

中国医药新闻信息协会是经民政部注册登记的全国性社会团体，隶属于国务院国资委，主要从事国内医药健康领域以新闻宣传、信息传播、政策研究、行业自律和维权等为主要职能的国家一级行业协会。协会的宗旨是：在政府、企业、媒体和社会公众之间发挥桥梁和纽带作用，增强彼此间的沟通、交流与合作。发挥新闻舆论的监督和引导作用，为政府中心工作服务，为会员单位和行业发展、维权、自律等提供帮助，促进医药事业健康发展，为维护广大人民群众的利益做出应有贡献。

协会标委会是协会的重要机构。负责协会团体标准的相关工作。团体标准是国标和行业标准的重要补充，是支撑我国标准体系不可分割的重要组成部分。中国医药新闻信息协会历来重视团体标准建设工作，力求在团体标准编制过程中，释放市场主体活力，优化标准供给结构，提高团体标准服务竞争力，助推行业高质量发展。近年来，我国医药健康产业规模与创新能力持续提升，已成为国民经济高质量发展的重要支柱。中国医药新闻信息协会积极响应国家标准化战略部署，全力推进医药健康领域团体标准化建设，通过构建先进标准体系驱动产业技术升级与结构优化。协会以高标准引领药品研发、生产流通及

健康服务的全链条质量提升，以高标准赋能医药品牌国际化建设，为行业创新可持续发展注入新动能。

股骨头坏死（ONFH）是一种常见的致残性骨科疾病，多见于中青年患者，传统治疗方法包括药物、髓芯减压、血管化骨移植及人工关节置换等，但往往存在疗效局限、创伤大或难以保留自体关节等问题。富血小板血浆（PRP）疗法作为一种再生医学技术，因其富含多种高浓度生长因子，能促进组织修复与血管再生，近年来在骨科领域展现出广阔的应用前景，并逐渐被尝试用于股骨头坏死的治疗。然而，该技术的临床应用目前存在显著空白与乱象：缺乏统一的适应症与禁忌症标准、制备流程（如离心设备、转速、激活剂）差异巨大、注射操作（如定位、剂量、疗程）不规范、疗效评价体系不一致。这种无序状态导致临床研究数据难以比较、治疗效果不稳定且存在潜在风险，严重阻碍了该技术的科学推广与健康发展。

此外，当前 PRP 疗法在设备、试剂及产品制备方面缺乏行业共识，不同厂商的制备系统性能参数与最终产物成分浓度存在显著差异，导致治疗的可重复性与疗效一致性难以保障；同时，学术界尚缺乏高级别的循证医学证据明确支持其临床应用价值，也尚未被纳入正式诊疗指南体系。因此，为积极响应国家关于推动生物医学技术创新与规范应用的号召，亟需通过团体标准这一灵活、高效的形式，整合专家临床经验与最新研究成果，建立一套科学、可操作的技术规范，填补该领域标准空白，为后续形成行业标准或国家标准奠定基础，从而引导 PRP 治疗股骨头坏死走向规范化、科学化的发展道路。

为规范临床实践，保障医疗质量与患者安全，通过明确患者筛选标准、标准化 PRP 制备流程和操作技术，最大限度降低治疗风险，确保疗法的安全性与一致性，建立科学统一的疗效评价标准，使不同临床中心的研究数据具有可比性，最终形成高级别临床证据奠定基础，推动该疗法从探索性应用向标准化治疗模式转化，经标准起草组及专家组会议讨论决定，根据《团体标准管理规定》、《中国医药新闻信息协会团体标准管理办法》有关规定，特立项本标准。本标准项目计划编号为 CNDIA20250302。

二、起草单位

本标准由中国医药新闻信息协会提出并归口。本标准由云南疼痛病医院、首都医科大学附属北京安贞医院南充医院、中国人民解放军陆军第七十三集团军医院、上海市同济医院、上海市第十人民医院、四川天府亨特生命科技有限公司、缙云田氏伤科医院、重庆市大足区中医院、重庆市南岸区人民医院参与编制。

三、标准的编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定及相关要求编制。

四、标准编制过程

2025年3月，中国医药新闻信息协会正式批准《PRP用于治疗股骨头坏死症临床应用指南》立项。

2025年7月，中国医药新闻信息协会召开《PRP用于治疗股骨头坏死症临床应用指南》团体标准启动会。

2025年8月，中国医药新闻信息协会召开《PRP用于治疗股骨头坏死症临床应用指南》团体标准审查会。

2025年9月，中国医药新闻信息协会正式网上公开征求意见。

五、标准主要内容

1、范围

本文件规定了富血小板血浆（PRP）治疗股骨头坏死的临床分类、症状、筛查、适应证和禁忌证、机构与人员要求、治疗流程、随访及不良反应监测等方面的内容。

本文件适用于综合医院骨科及关节外科对股骨头坏死患者进行富血小板血浆（PRP）治疗。

2、规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 14396 疾病分类与代码

《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（GMP）

《富血小板血浆在骨关节外科临床应用专家共识》（2018年版）

《自体富血小板血浆PRP制备技术专家共识》（2021年版）

3、术语和定义

4、临床分类

5、症状

6、筛查

7、适应症和禁忌症

8、机构与人员要求

9、治疗流程

10、随访及不良反应监测

六、标准水平分析

6.1 采用国际标准和国外先进标准的程度

经查，暂无相同类型的国际标准与国外标准，故没有相应的国际标准、国外标准可采用。

6.2 与国际标准及国外标准水平对比

本标准达到国内先进水平。

6.3 与现有标准及制定中的标准协调配套情况

本标准的制定与现有的标准及制定中的标准协调配套，无重复交叉现象。

6.4 涉及国内外专利及处置情况

经查，本标准没有涉及国内外专利。

七、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及相关标准协调配套情况

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等均符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议本标准作为推荐性团体标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

由于本标准首次制定，没有特殊要求。

十一、废止现有有关标准的建议

无。

《PRP 用于治疗股骨头坏死症临床应用指南》

团体标准起草组 2025 年 9 月