

T/CNDIA

中国医药新闻信息协会团体标准

T/CNDIA X—2025

富血小板血浆 (PRP) 在创面修复中的临床应用指南

Clinical Application Guidelines for Platelet-Rich Plasma (PRP) in Wound Repair

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

中国医药新闻信息协会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	2
4.1 人员资质	2
4.2 设备与材料	2
4.3 环境要求	2
5 富血小板血浆 (PRP) 制备方法	3
5.1 血液采集	3
5.2 离心分离	3
5.3 质量控制	4
6 临床应用	4
6.1 适应症	4
6.2 禁忌症	4
6.3 应用方法	5
7 疗效评估	5
7.1 评估指标	5
7.2 评估时间点	5
8 不良反应处理	5
8.1 常见不良反应	5
8.2 处理措施	6
附录 A	7
参 考 文 献	9

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药新闻信息协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

富血小板血浆 (PRP) 在创面修复中的临床应用指南

1 范围

本文件规定了富血小板血浆 (PRP) 在创面修复中的术语与定义、基本要求、制备方法、临床应用、疗效评估及不良反应处理等内容。

本文件适用于各级医疗机构中使用 PRP 进行创面修复治疗的临床实践。

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 14232.4-2021 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分:含特殊组件的单采血袋系统

GB/T 35945-2018 新型生物发酵名词术语

GB 15982-2012 医院消毒卫生标准

GB18469-2012 全血及成分血质量要求

YY/T 1570-2017 组织工程医疗器械产品 皮肤替代品(物)的术语、分类和命名

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血小板 platelets

小的、形状不规则的没有细胞核的透明细胞,参与止血,形成血液凝块。

[来源:GB 14232.4-2021, 3.13]

3.2

血浆 plasma

血液的一种液体成分。

注:约占血液容量的55%。

[来源:GB 14232.4-2021, 3.11]

3.3

创面 wound

指正常皮肤或组织在外界致伤因子(如外科手术、外力、热、电流、化学物质、低温等)或机体内在因素(如局部血液供应障碍)作用下所导致的损害,常伴有皮肤完整性的破坏以及一定量正常组织的丢失,同时皮肤的正常功能也会受损。

3.4

临床应用 clinical application

指将科学研究成果应用于医学临床实践中,以提高诊断、治疗和康复的效果。

3.5

生长因子 growth factor

具有刺激细胞生长且能调节细胞活动和功能的一类多效应物质。

[来源:GB/T 35945-2018, 2.2.1.17]

3.6

富血小板血浆 platelet rich plasma

是离心自体血液后分离出的一种富血小板浓缩物,即相当于血小板平均浓度至少 2 倍以上基础值的血浆。

3.7

肉芽组织 granulation tissue

由新生的薄壁毛细血管以及增生的纤维母细胞构成,并伴有炎症细胞浸润,肉眼表现为鲜红色,颗粒状,柔软湿润,形似鲜嫩的肉芽。

[来源:YY/T 1570-2017, 2.4.2]

4 基本要求

4.1 人员资质

人员应符合以下要求:

- a) 专业背景:参与富血小板血浆 (PRP) 制备及应用于创面修复的人员,应具备医学、医学检验或护理相关专业背景,且经过正规院校教育并取得相应资质证书;
- b) 培训与考核:所有相关人员需接受 PRP 专项培训,内容涵盖 PRP 的原理、制备技术、临床应用规范、创面处理知识以及并发症防治等。培训结束后经考核合格方可上岗操作。

4.2 设备与材料

4.2.1 制备设备

4.2.1.1 优先选用具有国家Ⅲ类医疗器械注册证的设备。

4.2.1.2 其他辅助设备:应具有良好的精度和稳定性。定期对这些设备进行校准和维护。

4.2.2 制备材料

4.2.2.1 耗材:应选用一次性使用、具有国家Ⅲ类医疗器械注册证的产品,确保无菌、无热原且材质符合生物安全性要求。

4.2.2.2 使用前,检查采血耗材的包装完整性、有效期及产品标识。

4.2.2.3 对于使用后的分离耗材,按照医疗废物管理规定进行分类收集、处理。

4.2.2.4 激活剂:,应选用符合药用标准的产品,确保质量可靠、活性稳定。严格按照产品说明书的要求进行储存和使用,注意其有效期。使用前检查外观,如出现变色、浑浊、沉淀等异常情况,禁止使用。

4.3 环境要求

- a) PRP 的制备应在符合卫生标准的环境中进行,制备环境应保持清洁、干燥,定期进行空气消毒和环境卫生监测,应符合 GB 15982-2012 标准;
- b) 配备必要的急救设备和药品,以应对可能出现的不良反应;
- c) 对 PRP 制备和应用过程中产生的废弃物,应按照医疗废物管理的相关规定进行分类收集、包装、标识,并进行处理。

5 富血小板血浆 (PRP) 制备方法

5.1 血液采集

5.1.1 采集前准备

- a) 患者评估：全面评估患者身体状况，详细询问病史，排查有无血液系统疾病（如血小板减少性紫癜、白血病等影响血小板数量与功能的病症）、感染性疾病（乙肝、丙肝、艾滋病等经血液传播疾病）、肝肾功能异常等情况；
- b) 物品准备：选用符合国家标准且在有效期内的采集设备与耗材，如使用获得国家 III 类医疗器械注册证的一次性使用无菌注射器、注射针、一次性使用采血器或塑料血袋等。

5.1.2 采集过程

- a) 血液成分分离机单采法：以无菌技术对患者肘部静脉进行穿刺，将穿刺针与分离机的无菌管路紧密连接。在全封闭的管路系统内，血液被引入分离机，利用离心力使血液分离成不同成分，如红细胞、白细胞、血小板及血浆等。设备根据预设程序精准收集富含血小板的血浆部分，同时将其余血液成分（主要是红细胞与大部分血浆）回输至患者体内，可参考 GB 18469-2012；
- b) 一次性使用塑料血袋采集法：对患者穿刺部位进行常规消毒，消毒范围以穿刺点为中心，直径不小于 5cm。使用无菌技术进行静脉穿刺采血，采血量依据临床需求确定。采血过程中，动作轻柔，避免血液凝固及产生气泡，采血后将血袋轻柔颠倒混匀数次，使血液与血袋内抗凝剂充分混合。整个采血过程严格遵守无菌操作原则，密切观察患者反应；
- c) PRP 专用分离套装制备法（套管法）：先用套装内的采血针抽取患者静脉血，穿刺前对穿刺部位进行严格消毒。将采集的血液缓慢注入带有特殊抗凝剂和分层介质的试管中，随后轻柔混匀，注意避免剧烈震荡导致血细胞破坏。

5.2 质量控制

5.2.1 制备完成的 PRP 需进行质量检测，包括血小板浓度测定，一般要求 PRP 中血小板浓度达到全血血小板浓度的 2-5 倍，可采用血细胞分析仪等设备进行检测。

5.2.2 白细胞和红细胞混入量检测，白细胞混入过多可能引发炎症反应，红细胞混入过多会影响 PRP 颜色及纯度，可通过显微镜计数或特定仪器检测；还可对生长因子含量等进行检测评估。只有检测合格的 PRP 才能应用于临床。

6 临床应用

6.1 适应症

- a) 急性创面：包括但不限于各类创伤导致的新鲜伤口，如切割伤、撕裂伤、擦伤等。PRP 可加速创面愈合进程，促进伤口早期闭合，减少感染风险，缩短患者康复时间；
- b) 慢性难愈性创面：常见于代谢性溃疡（如糖尿病足溃疡）、静脉功能不全性溃疡、压力性损伤（压疮）及血管性溃疡等。这些创面由于局部血液循环障碍、感染、组织修复能力下降等多种因素，长期难以愈合；
- c) 烧伤创面：对于烧伤患者，PRP 可应用于浅 II 度及部分深 II 度烧伤创面。在烧伤早期，PRP 能促进创面愈合，减轻炎症反应，减少渗出，缓解患者疼痛。同时，PRP 还具有一定的抗菌作用，可降低创面感染的发生率，为烧伤创面的修复创造有利条件；
- d) 术后不愈合伤口：如外科手术后出现的切口感染、脂肪液化、切口裂开等导致的伤口不愈合情况，PRP 可发挥促进修复的作用。它能够为伤口局部提供丰富的生长因子，刺激成纤维细胞产生更多的胶原蛋白和细胞外基质，增强伤口的抗张强度，促进伤口重新愈合。

6.2 禁忌症

- a) 血小板功能障碍综合征：此类患者血小板的黏附、聚集、释放等功能存在缺陷，即使制备出 PRP，其血小板也无法正常发挥作用，不能有效释放生长因子促进创面修复，且可能在治疗过程中增加出血风险；
- b) 严重的血小板减少症：患者血小板数量严重不足，难以制备出符合浓度要求的 PRP。同时，低血小板状态下进行 PRP 治疗，不仅无法达到预期治疗效果，还可能因血小板输注导致患者体内产生抗血小板抗体，加重病情；
- c) 其他血液系统疾病：如白血病、凝血因子缺乏症等，这些疾病会影响血液的正常生理功能，使患者的凝血机制和免疫状态异常。在这种情况下应用 PRP，可能引发严重的出血倾向、感染扩散或其他不良反应，危及患者生命健康；
- d) 全身性感染：如败血症患者，其血液中存在大量病原菌，此时采集血液制备 PRP，可能导致病原菌在制备过程中扩散，且将含有病原菌的 PRP 应用于创面，会引发更严重的感染，导致创面恶化，甚至引发脓毒血症等严重并发症；
- e) 局部感染未控制：若创面周围存在未得到有效控制的皮肤感染，如蜂窝织炎等，进行 PRP 治疗可能导致感染扩散至创面深部组织，影响创面愈合，增加治疗难度。在这种情况下，应首先积极控制感染，待感染得到有效控制后，再评估是否适合进行 PRP 治疗；
- f) 对 PRP 制备过程中所使用的添加剂过敏：部分 PRP 制备过程中可能会使用抗凝剂等添加剂，若患者对这些添加剂过敏，如对柠檬酸钠等抗凝剂过敏，在接触后可能引发过敏反应，出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、过敏性休克等症状，危及患者生命安全，故此类患者禁止使用 PRP 治疗；
- g) 严重肝肾功能障碍：肝脏和肾脏是人体重要的代谢和解毒器官，严重肝肾功能障碍患者，其机体代谢功能紊乱，对 PRP 中各种成分的代谢和清除能力下降。应用 PRP 后，可能导致某些成分在体内蓄积，引发不良反应，同时也可能影响 PRP 的治疗效果。

6.3 应用方法

- a) 局部注射：对于一些较小的创面或深部组织损伤，如肌腱损伤、关节腔损伤等，可采用局部注射 PRP 的方法。在严格消毒和无菌操作下，使用注射器将制备好的 PRP 缓慢注射到损伤部位及其周围组织。注射时需注意控制注射剂量和深度，避免损伤周围正常组织；
- b) 创面覆盖：对于较大面积的创面，如慢性难愈合创面、烧伤创面等，可将 PRP 制成凝胶状后覆盖于创面表面。制备凝胶状 PRP 时，可加入适量的凝血酶或钙剂，使 PRP 中的纤维蛋白原转化为纤维蛋白，形成凝胶。将凝胶均匀覆盖在创面上，可起到保护创面、防止感染、促进创面愈合的作用。同时，凝胶中的纤维蛋白网状结构还能为细胞的黏附、增殖和迁移提供良好的支架。在覆盖 PRP 凝胶后，可根据创面情况选择合适的敷料进行包扎，定期更换敷料，观察创面愈合情况；
- c) 联合其他治疗方法：PRP 在创面修复中常与其他治疗方法联合应用，以提高治疗效果。例如，在治疗糖尿病足溃疡时，可先对创面进行清创处理，去除坏死组织和感染灶，然后在创面上覆盖 PRP 凝胶，同时结合减压治疗、改善下肢血液循环的药物治疗等，综合促进创面愈合。在烧伤治疗中，PRP 可与皮肤移植手术联合应用，在移植皮片前，将 PRP 注射到受皮区或覆盖在移植皮片表面，可提高皮片的成活率，促进皮片与受皮区的融合。

7 疗效评估

7.1 评估指标

7.1.1 创面面积变化：定期（如每周）采用创面测量仪、网格纸描绘等方法精确测量创面面积。通过计算治疗前后创面面积的差值，评估 PRP 对创面缩小的促进作用。

7.1.2 创面愈合时间：从开始应用 PRP 治疗创面起计时，直至创面完全上皮化，即创面被新生上皮完全覆盖，无渗液、出血等情况，记录该时间为创面愈合时间。

7.1.3 肉芽组织生长情况：通过临床观察和影像学检查评估肉芽组织生长情况。临床观察时，在换药等操作过程中，使用无菌器械轻柔拨开覆盖物，观察创面肉芽组织的色泽、质地、厚度及分布范围。色泽红润、质地坚实、厚度适中且均匀覆盖创面的肉芽组织提示良好生长状态。

7.1.4 疼痛评分：采用视觉模拟评分法（VAS）、数字疼痛评分法（NRS）等标准化疼痛评估工具，在治疗前及治疗后定期（如每次换药时、每周）评估患者创面疼痛程度。

7.1.5 临床症状：观察创面有无红肿、渗液、异味、发热等感染症状。若在使用 PRP 治疗后，创面红肿范围逐渐缩小，渗液量减少，异味减轻，且无发热等全身感染症状，提示感染得到有效控制。

7.2 评估时间点

7.2.1 治疗前进行基线评估，记录创面的初始情况。治疗过程中，根据治疗方案定期评估，如每次治疗后及治疗后 1 周、2 周等时间点。

7.2.2 创面愈合后，在 1 个月、2 个月、3 个月等时间点进行随访评估，观察远期疗效及瘢痕情况。

8 不良反应处理

8.1 常见不良反应

- a) 感染：在 PRP 制备与应用过程中，若操作未严格遵循无菌原则，或患者自身创面存在较严重污染，都可能引发感染。制备 PRP 的环境、使用的器具以及采集血液时的消毒措施不到位，均会增加细菌、真菌等微生物污染的风险；
- b) 过敏反应：虽然 PRP 是来源于患者自身的血液制品，但在制备过程中使用的抗凝剂、添加剂等成分，或者患者对自身血液中的某些成分存在异常免疫反应，都有可能诱发过敏；
- c) 疼痛与肿胀：注射 PRP 后，部分患者会出现注射部位的疼痛与肿胀。这主要是由于 PRP 的注入会对局部组织产生刺激，引发炎症反应，疼痛程度因人而异；
- d) 血小板减少：在 PRP 采集和制备过程中，如果操作不当，可能会导致血小板过度消耗或破坏，使得患者外周血中血小板数量减少。血小板减少可能会影响患者的凝血功能，增加出血风险。

8.2 处理措施

- a) 感染：一旦怀疑感染，应及时进行创面分泌物培养及药敏试验，根据结果选用敏感抗生素治疗；加强创面换药，清除坏死组织，保持创面清洁；若形成脓肿，需及时切开引流；
- b) 过敏：立即停止使用 PRP；轻度过敏反应可口服抗组胺药物，如氯雷他定等；出现严重过敏反应，如喉头水肿、呼吸困难时，应立即皮下注射肾上腺素，同时给予吸氧、糖皮质激素等治疗；
- c) 疼痛与肿胀：术后早期可采用冷敷，以减轻局部炎症反应和肿胀程度，疼痛较明显者，可遵医嘱口服非甾体类抗炎药，如布洛芬等；
- d) 发热：低热时可采用物理降温，如冰袋冷敷等；体温超过 38.5℃时，可遵医嘱使用退热药物，如对乙酰氨基酚等，同时积极寻找发热原因；
- e) 血小板减少：密切监测血小板计数，轻度血小板减少且无明显出血症状者，可加强观察；血小板计数明显降低或出现出血症状者，可遵医嘱输注血小板，同时积极治疗原发病。

附录 A
(规范性附录)

知情同意书模板

尊敬的患者及家属：

您好！鉴于您目前的创面状况，经医生综合评估，认为富血小板血浆（PRP）治疗可能有助于创面的修复与愈合。为使您充分了解该治疗方案，从而做出恰当决策，现将相关信息详细告知于您。请您在充分理解的基础上，自主决定是否接受此项治疗。

患者基本信息

姓名：_____ 性别：_____ 年龄：_____ 病历号：_____
诊断：_____ 治疗部位：_____

治疗简介

富血小板血浆（Platelet-Rich Plasma, PRP）治疗是一种利用患者自身血液制备高浓度血小板的生物疗法。PRP 中含有的生长因子可促进组织修复、加速创面愈合，适用于慢性难愈性创面（如糖尿病溃疡、压疮等）、术后伤口修复或软组织损伤等。

治疗流程

采血：抽取患者静脉血（通常 20-60mL）。

离心制备：通过离心分离出富血小板血浆。

注射/涂抹：将 PRP 注射至创面周围或直接覆盖创面。

潜在风险与并发症

尽管 PRP 治疗安全性较高，但仍可能存在以下风险：

采血部位疼痛、淤青或感染。

治疗部位短暂红肿、疼痛或发热。

极少数情况下可能出现过敏反应（如对制备过程中添加的抗凝剂过敏）。

疗效个体差异：部分患者可能效果不明显，需联合其他治疗。

注意事项

治疗前：

告知医生既往病史、过敏史及用药情况（如抗凝药物）。

避免空腹采血。

治疗后：

保持创面清洁，遵医嘱换药。

避免剧烈活动或沾水（根据创面位置）。

如出现发热、剧烈疼痛或分泌物增多，及时就医。

替代治疗方案

患者可选择其他创面修复方式，如常规换药、负压吸引、手术修复等，医生已向我说明其他方案的优缺点。

患者知情确认

我已了解 PRP 治疗的原理、流程、风险及注意事项。

我知晓治疗费用（约_____元）需部分或全部自费。

我同意接受治疗，并愿意配合术后随访。

我有权随时提出疑问并要求医生进一步解释。

患者/监护人签名：_____ 日期：_____

医生签名：_____ 日期：_____

参 考 文 献

- [1] 沈梓维,林子洪,郑秋坚,等.富血小板血浆治疗坐骨结节滑囊炎[J].中国组织工程研究,2014.
 - [2] 血站质量管理规范
 - [3] 单桂秋,施琳颖,李艳辉,等.自体富血小板血浆制备技术专家共识[J].中国输血杂志,2021.
 - [4] 周谋,罗瑞献,黎海澜,等.《自体富血小板血浆制备技术专家共识》解读[J].中国临床新医学,2022.
 - [5] 刁永鹏,张榜,吴志远,等.富血小板血浆治疗下肢缺血性难愈创面的临床观察[J].中国普通外科杂志,2024.
-