

《富血小板血浆（PRP）在创面修复中的临床应用指南》 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。

慢性难愈性创面（如糖尿病足溃疡、压力性损伤、静脉性溃疡等）发病率持续攀升，因其修复周期长、治疗难度大、费用高昂，已成为我国公共卫生领域面临的严峻挑战。传统治疗方法包括清创、敷料更换、负压引流及手术修复等，但部分患者疗效仍不理想。富血小板血浆（PRP）作为一种富含多种自体生长因子的再生生物疗法，能通过调控炎症、促进血管新生和加速组织再生，为难愈性创面提供了新的治疗策略，近年来在烧伤科、内分泌科、创伤骨科及整形外科等领域得到日益广泛的应用。然而，其临床应用目前处于无序状态：缺乏统一的适应症选择标准（如创面类型、分期及感染程度）；PRP 制备技术（离心设备、程序、抗凝/激活剂使用）迥异，导致产物成分与活性差异巨大；治疗操作（注射、凝胶或膜片形式的应用频率与剂量）高度依赖个人经验；疗效评价指标与随访标准不统一。这种混乱局面不仅导致临床研究数据难以合并分析、疗效无法科学验证，更隐藏着潜在的治疗风险与医疗纠纷隐患，严重制约了该技术的规范化推广与高水平发展。

此外，目前国内外尚缺乏专门针对 PRP 在创面修复领域应用的行业标准或国家标准，现有的一些技术文件或共识覆盖范围有限，且多侧重于实验室制备流程，未能全面衔接临床实际应用场景中的关键环节。不同学科（如烧伤科、内分泌科、整形外科等）对 PRP 的应用技术路线和评价方式存在较大差异，导致跨学科协作与经验交流存在壁

垒，限制了该项技术的整体发展。同时，产业层面上的 PRP 制备设备、配套试剂及衍生产品的质量也缺乏与临床应用要求相衔接的统一技术规范，进一步增加了医疗质量管理的难度。因此，有必要通过制定本团体标准，系统回应临床与产业的双重需求，填补该细分领域标准空白，为提升 PRP 治疗难愈性创面的整体技术水平提供全面支撑。

为建立标准化技术路径，保障治疗安全性与有效性，通过明确 PRP 治疗的适用人群、规范从采集、制备到应用的全程技术细节，最大程度减少操作随意性，提升治疗效果的可预期性和可重复性，最终保障患者安全，推动行业有序发展与技术创新，为医疗机构、企业及从业人员提供明确的技术标杆，遏制不规范应用，促进相关设备、试剂及治疗服务的质量提升与产业升级，并为医疗质量监管、医保支付评价提供科学依据，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 CNDIA20250301。

二、起草单位

本标准由中国医药新闻信息协会提出并归口。本标准由中国人民解放军联勤保障部队第九〇八医院、平顶山市中医医院、徐州医科大学附属医院、云南疼痛病医院、联勤保障部队第九九一医院、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、中国人民武装警察部队浙江省总队医院、中国人民解放军陆军第七十三集团军医院参与编制。

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《富血小板血浆（PRP）在创面修复中的临床应用指南》立项。

2025年7月，中国医药新闻信息协会召开《富血小板血浆（PRP）在创面修复中的临床应用指南》团体标准启动会。

2025年8月，中国医药新闻信息协会召开《富血小板血浆（PRP）在创面修复中的临床应用指南》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）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 15982-2012 医院消毒卫生标准

GB 18469-2012 全血及成分血质量要求

GB/T 35945-2018 新型生物发酵名词术语

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

《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、基本要求

5、富血小板血浆（PRP）提取和准备

6、临床应用

7、疗效评估

8、不良反应处理

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。

《富血小板血浆（PRP）在创面修复中的临床应用指南》

团体标准起草组 2025 年 9 月