

T/CNDIA

中国医药新闻信息协会团体标准

T/CNDIA XXX-2025

PRP 用于治疗股骨头坏死症临床应用指南

Clinical application guidelines of PRP for the treatment of femoral head necrosis

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 临床分类	1
4.1 基本要求	1
4.2 按病因分类	1
4.3 按病理分期分类	1
4.4 按病变部位分类	2
4.5 其他分类方式	2
5 症状	2
5.1 总述	2
5.2 早期症状	2
5.3 典型症状	2
6 筛查	2
6.1 检查	2
6.2 诊断	3
7 适应证和禁忌证	4
7.1 适应证	4
7.2 禁忌证	4
8 机构与人员要求	4
8.1 机构要求	4
8.2 人员要求	5
8.3 环境要求	6
9 治疗流程	6
9.1 初步评估和筛选	6
9.2 术前准备（术前评估）	6
9.3 富血小板血浆（PRP）提取和准备	6
9.4 治疗前准备	7
9.5 治疗过程（以注射治疗为例）	7
9.6 术后住院恢复期（1~2d）	8
9.7 出院标准	8
9.8 治疗后观察和随访	8
9.9 康复和生活指导	8
10 随访及不良反应监测	8
10.1 随访计划	8
10.2 不良反应监测	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：

PRP 用于治疗股骨头坏死症临床应用指南

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

富血小板血浆 platelet-rich plasma, PRP

是通过离心的方法从自体血中提取出来的血小板浓缩物。

3.2

股骨头坏死 femoral head necrosis

股骨头血供中断或受损，引起骨细胞及骨髓成分死亡及随后的修复，继而导致股骨头结构改变，股骨头塌陷，引起患者关节疼痛、关节功能障碍的疾病。

4 临床分类

4.1 基本要求

分类应符合GB/T 14396的规定。

4.2 按病因分类

可分为创伤性股骨头坏死和非创伤性股骨头坏死，具体为以下两方面：

- a) 创伤性股骨头坏死：由髋部外伤（如股骨颈骨折、髋关节脱位）导致血供中断引发，约占所有病例的 20%~30%。创伤后血管损伤或断裂，直接影响股骨头的血液供应，最终引发骨细胞死亡。
- b) 非创伤性股骨头坏死病因复杂，主要包括：
 - 1) 激素使用：长期或大剂量使用糖皮质激素（如红斑狼疮、哮喘患者）是主要诱因，占非创伤性坏死的 40%以上；
 - 2) 酗酒：过量饮酒导致脂肪代谢异常和血管栓塞，占非创伤性坏死的 20%~30%；
 - 3) 其他：如镰状细胞贫血、减压病、自身免疫性疾病等，也可能通过不同机制引发坏死。

4.3 按病理分期分类

临床常用ARCO分期划分病情进展，具体包括以下内容：

- a) 0期：无症状，影像学无异常，仅病理检查可见骨细胞死亡；
- b) I期：X线片正常，但MRI或骨扫描显示异常；
- c) II期：X线片显示骨质硬化或囊性变，股骨头轮廓未改变；
- d) III期：出现“新月征”（软骨下骨折），股骨头局部塌陷；
- e) IV期：髋关节退行性改变，关节间隙变窄，继发骨关节炎。

4.4 按病变部位分类

具体包括以下内容：

- a) 中央型坏死：病灶位于股骨头中央区域，早期可能不影响负重区，进展较慢；
- b) 外侧型坏死：病灶累及股骨头外侧负重区，易因受力压迫加速塌陷，需早期干预；
- c) 全头型坏死：整个股骨头受累，预后较差，常需关节置换。

4.5 其他分类方式

4.5.1 按年龄

儿童与成人坏死机制不同，儿童多因骨髓损伤（如Legg-Calvé-Perthes病），成人则与外伤或代谢异常相关。

4.5.2 按病程

急性坏死（如减压病突发）与慢性坏死（如酒精或激素长期使用）。

5 症状

5.1 总述

股骨头坏死早期表现不典型，主要表现为髋部或腹股沟区疼痛或酸痛，休息后可缓解，随着疾病进展，股骨头塌陷，此时疼痛加剧，肢体短缩，并逐渐出现行走困难或跛行。

5.2 早期症状

股骨头坏死的患者早期症状不典型，疼痛是大多数患者最早的主诉，主要表现为髋部或者腹股沟区疼痛或者酸痛。疼痛为间歇发作，逐渐加重，休息后可缓解。

5.3 典型症状

腹股沟区疼痛，可放射至同侧臀部或膝关节，疼痛常间隙性发作并逐渐加重，偶有急性发作者。若病变累及双侧髋关节可表现为左右侧交替性疼痛。亦有少数患者早期无临床症状，逐渐发展为行走困难，髋关节活动受限、僵硬，或有痛性跛行。若股骨头塌陷，可伴下肢短缩畸形、骨盆代偿性倾斜，被迫拄拐行走。

6 筛查

6.1 检查

6.1.1 预计检查

患者有髋部外伤史、长期服用激素史、长期酗酒史或者其它高危因素者，出现髋部或者腹股沟区持续疼痛时，应及时就医，医生一般会先进行体格检查，为进一步诊治，会要求进行血液检查、关节液检查、X线、CT、MRI、超声、骨扫描（核医学检查）等。

6.1.2 体格检查

进行髋关节活动度检查以及“4”字试验，即屈膝并使髋关节屈曲外展外旋，摆成“4”字形状放在对侧伸直下肢上，一手按压对侧髂嵴上，另一手放在膝内侧手同时下压，引起臀髋疼痛时即为阳性，提示髋关节或髋髂关节病变。

6.1.3 实验室检查

6.1.3.1 血液检查

包含但不限于以下方面：

- a) 血常规、蛋白电泳、免疫复合物及血清补体等指标一般在正常范围；
- b) 伴有滑膜炎可出现 C 反应蛋白（CRP）和红细胞沉降率（ESR）轻度升高。

6.1.3.2 关节液检查

可见白细胞轻度增高，偶见红细胞软骨碎片和胶原纤维碎片。

6.1.4 影像学检查

包含但不限于以下方面：

- a) X 线、CT、MRI、超声、骨扫描（核医学检查）等检查可见股骨头内密度改变、骨小梁排列紊乱或稀疏，进而关节软骨下骨质中出现 1~2cm 宽的弧形透明带，周围硬化，即“新月征”；
- b) 晚期出现股骨头塌陷、关节间隙狭窄、沈通氏线不连续，出现骨关节炎改变等；
- c) 有时可见游离体，可伴有骨质疏松和软组织肿胀。

6.1.5 其他检查

包含但不限于以下方面：

- a) 关节镜检查可见滑膜绒毛明显增生肿胀、充血，关节软骨发黄、粗糙、糜烂缺失；
- b) 可有骨质裸露；骨整形成；
- c) 半月板不同程度的破坏。

6.2 诊断

6.2.1 诊断原则

6.2.1.1 早期筛查与高危人群管理

长期酗酒（日均酒精摄入量>100g,持续5年以上）、长期使用糖皮质激素（如泼尼松累计剂量>2000mg或连续使用>3个月）、髋部外伤史（如股骨颈骨折、髋关节脱位）、代谢性疾病（如镰状细胞贫血、高脂血症）等患者应列为重点筛查对象。对高风险人群建议每6-12个月进行髋关节MRI检查。

6.2.1.2 综合评估与分期指导

应结合国际分期标准明确病变程度，指导PRP治疗适应症的选择。PRP治疗推荐分期，优先适用于ARCO I-II期或Ficat I-II期（无塌陷），若为III期（早期塌陷），需结合髓芯减压术等辅助治疗。

6.2.1.3 动态监测与疗效预判

对早期病例（如ARCO I期），建议每3-6个月复查MRI，评估坏死区范围是否扩大或出现骨髓水肿。通过动态增强MRI或DSA评估股骨头血供状态，预测PRP促进血管再生的潜在效果。

6.2.2 诊断依据

6.2.2.1 疾病分期的明确性

必须基于国际公认的分期标准（如Ficat-Arlet分期、ARCO分期）明确股骨头坏死的具体分期，以指导PRP治疗的适应症选择。

6.2.2.2 病理学与影像学关联性

影像学表现需与病理生理改变相符（如MRI骨髓水肿范围与疼痛程度的相关性），若存在争议（如无症状但影像学异常），需结合动态随访或活检确认。

6.2.2.3 病因学证据

明确坏死病因（如激素性、酒精性、创伤性、特发性），不同病因可能影响PRP治疗策略（如激素性需同时管理原发病）。

6.2.2.4 功能评估

应通过标准化评分（如Harris髋关节评分、VAS疼痛评分）量化患者功能状态，作为治疗前后疗效对比依据。

6.2.2.5 PRP 治疗前的特殊评估

评估局部血供情况（如DSA或动态增强MRI），预测PRP促进血管再生的潜力。记录坏死区体积（通过MRI或CT三维重建），作为疗效评估的基线数据。

6.2.3 鉴别诊断

6.2.3.1 腰椎间盘突出症

疼痛沿坐骨神经放射，直腿抬高试验阳性，MRI显示腰椎间盘突出压迫神经根，髋关节影像学正常。

6.2.3.2 髋关节滑膜炎

多见于儿童或青少年，表现为短暂性髋关节疼痛和活动受限，MRI可见关节积液但无骨坏死征象。

6.2.3.3 骨关节炎（OA）

老年患者多见，X线显示关节间隙狭窄、骨赘形成，无股骨头塌陷或“双线征”。

6.2.3.4 强直性脊柱炎（AS）

髋髂关节MRI可见炎症，HLA-B27阳性，疼痛以晨僵为主，PRP治疗需联合生物制剂。

6.2.3.5 骨肿瘤或转移瘤

CT/MRI显示溶骨性或成骨性破坏，活检可确诊，PRP为禁忌证。

7 适应证和禁忌证

7.1 适应证

7.1.1 早期股骨头坏死 ARCO I期（MRI可见坏死灶，但X线正常）。

7.1.2 早期股骨头坏死 ARCO II期（X线可见硬化或囊性变，但无股骨头塌陷）。

7.1.3 早期股骨头坏死 Ficat I-II期（无软骨下骨折或塌陷）。

7.2 禁忌证

7.2.1 晚期股骨头坏死（ARCO III-IV期或Ficat III-IV期），已出现明显股骨头塌陷（2mm）或关节间隙狭窄。

7.2.2 血小板减少症（ $<100 \times 10^9/L$ ）、血友病、长期抗凝治疗。

7.2.3 败血症。

7.2.4 骨肿瘤、血液系统肿瘤或转移性骨病。

8 机构与人员要求

8.1 机构要求

8.1.1 合法资质和执业许可证

8.1.1.1 机构应具备符合当地法律法规要求的合法资质和执业许可证，以确保其在医疗领域的合法运营。

8.1.1.2 必须遵循血液制品制备和使用规范，具备严格的无菌条件及操作流程，符合国家规定的卫生标准和要求。

8.1.2 具备相应的医疗设备和设施

机构应拥有适用于富血小板血浆（PRP）治疗的相关医疗设备和先进的实验室设施，应符合GMP的相关要求。

8.1.3 具备专业的医疗团队

应包括骨科医师、富血小板血浆（PRP）专家、护理人员等，他们应具备相关领域的专业知识和临床经验，能够有效地进行富血小板血浆（PRP）治疗。其中人员应符合8.2的要求。

8.1.4 严格的患者筛选和评估

机构应有完善的患者筛选和评估机制，确保治疗适用于符合相应标准的患者，同时排除存在禁忌证的病例。患者至少应符合以下一项病症：

- a) 轻至中度的股骨头坏死患者；
- b) 药物保守治疗效果不佳；
- c) 无肝硬化、凝血功能障碍、血友病等；
- d) 全身状况允许注射手术。

8.1.5 遵循伦理原则和法规

机构在进行富血小板血浆（PRP）治疗时，应遵守医学伦理原则和相关法规，保护患者的权益和安全。

8.1.6 建立完善的医疗记录和数据管理系统

机构应建立健全的医疗记录和数据管理系统，以确保治疗过程的可追溯性和数据的完整性。

8.2 人员要求

8.2.1 医学背景和专业资质

医疗人员应具备相关的医学背景，通常需要具备医学学位的医师或其他医疗专业人员，如骨科医师等。

8.2.2 人员职责

医务人员的职责主要分为以下3类：

- a) 医师：负责自体血小板采集过程中患者发生不良反应的防范和处置；
- b) 医技人员：负责 PRP 的分离、制备、相关检验和制品质量控制；
- c) 护士：负责配合医师在自体血小板采集过程中防范和处置不良反应的发生。

8.2.3 熟悉临床实践指南

医疗人员应熟悉与富血小板血浆（PRP）治疗骨关节炎相关的临床实践指南和最新研究成果。

8.2.4 严格的患者筛选和评估能力

医疗人员应具备严格的患者筛选和评估能力，确保治疗适用于符合相应标准的患者，同时排除存在禁忌证的病例。

8.2.5 沟通能力和医患关系维护

医疗人员应具备良好的沟通能力，能够与患者建立信任和合作关系，充分解释治疗过程和可能的效果与风险。

8.2.6 遵守医学伦理原则

医疗人员在进行富血小板血浆（PRP）治疗时，应遵守医学伦理原则，保护患者的权益和安全。

8.2.7 持续的教育培训

医疗人员应参与持续的教育培训,跟踪最新的医学研究成果和临床实践,保持在该领域的专业水准。

8.2.8 具备应急处理能力

医疗人员应具备应对治疗过程中可能出现的意外情况和并发症的能力,能够迅速做出正确的应急处理。

8.3 环境要求

8.3.1 空间布局

8.3.1.1 设置 PRP 制备无菌治疗室或手术室,面积应满足 PRP 采集及制备工作需求。

8.3.1.2 治疗室内空间布局合理,治疗床、操作台、仪器设备、无菌物品等有序摆放。

8.3.2 卫生环境

8.3.2.1 PRP 采血、制备等工作区域环境须达到医院消毒卫生国家标准中的II类及以上环境标准要求。

8.3.3 无菌操作

须采取无菌预防措施制备PRP。操作前,医务人员应佩戴一次性口罩和帽子,双手消毒,穿戴无菌的一次性手套,制备过程中严格遵循技术规范,保证全程无菌操作,防止感染事件的发生

9 治疗流程

9.1 初步评估和筛选

9.1.1 医疗团队会对患者进行初步评估,包括病史询问、体格检查等,根据患者实际情况进行评估是否需要进行治疗,同时排除存在禁忌证的病例。

9.1.2 对需要进行 PRP 治疗术的患者进行治疗前沟通,签署 PRP 治疗知情同意书。医师开具检验申请:血常规、凝血功能、肝肾功能、血糖、血脂和术前八项(乙肝两对半、丙肝、梅毒、HIV 等感染标志物定性检测)。

9.2 术前准备(术前评估)

9.2.1 必检查项目

至少应包含以下项目:

- a) 血常规、血型、尿常规、大便常规;
- b) 血糖、类风湿因子、血沉、C 反应蛋白、肝肾功能(血尿酸)、凝血功能检查、感染性疾病筛查(乙肝、丙肝、梅毒、艾滋病);
- c) 胸部 X 线平片、心电图;
- d) 关节 X 线检查。

9.2.2 根据患者病情可选择的检查项目

如关节MRI检查、降钙素原、结核抗体、免疫抗体谱等。

9.2.3 其他准备

在确认治疗方案后,医疗团队会为患者做好治疗前准备,包括前期指导、饮食和用药方面的注意事项等。

9.3 富血小板血浆 (PRP) 提取和准备

9.3.1 血液采集

9.3.1.1 检验项目合格者,临床医生开具 PRP 采集和临床输血 (PRP 治疗) 申请单。

9.3.1.2 患者到输血科采集血液，或至机构附属实验室进行采集。

9.3.2 富血小板血浆（PRP）提取

制备技术应符合《自体富血小板血浆PRP制备技术专家共识》（2021年版）的规定。

9.3.3 质量要求

9.3.3.1 使用的 PRP 产品必须符合国家食品药品监督管理总局 (China Food and Drug Administration, CFDA) III类医疗器械管理的规定。确保其在临床治疗中的安全和有效。

9.3.3.2 临床制备的 PRP 颜色宜为无色或者浅黄色，建议制备的 PRP 中红细胞混入量小于 $1 \times 10^9/L$ ，应尽量减少红细胞的混入，至少制品无肉眼可见红色。

9.3.4 冻存和保存

采集的PRP应-20℃保存，患者治疗前37℃融化后使用。

9.4 治疗前准备

在进行干细胞治疗时，医疗团队会根据具体疾病和治疗方案，准备好冻存的PRP，以便进行后续的治疗。

9.5 治疗过程（以注射治疗为例）

9.5.1 方法

9.5.1.1 注射时间点的选择

建议 PRP 制作后即刻使用。

9.5.1.2 注射方式的选择

PRP注射方式的选择需结合患者病情、影像学表现，主要分为以下两种：

- a) 关节腔内注射，适用于 ARCO I-II 期患者，坏死区未累及软骨下骨或仅轻度骨髓水肿，技术要点包括以下内容：
 - 1) 采用 22G 穿刺针，经前外侧或前侧入路进入髋关节腔；
 - 2) 注射前可先抽取关节液（如存在积液），再注入 PRP；
 - 3) 宜使用超声引导，提高穿刺准确性。
- b) 坏死区靶向注射（经皮骨内注射），适用于 ARCO II-III 期患者，坏死灶局限且需直接促进骨修复。
 - 1) 在 X 线或 CT 引导下，采用骨穿针（如 14G-16G）经皮穿刺至坏死区；
 - 2) 可联合髓芯减压术，建立 PRP 渗透通道；
 - 3) 注射后轻压穿刺点，避免血肿形成。

9.5.2 用量

9.5.2.1 单次注射量

关节腔内注射 3~5mL，坏死区靶向注射 2~4mL。

9.5.2.2 治疗疗程

宜选用3次注射为一个完整疗程，每次间隔为2-4周，对于ARCO II期患者，宜延长至4~6次注射（根据疗效动态调整）。

9.5.3 不良事件处理

9.5.3.1 常见不良事件

常见不良事件包括以下内容：

a) 注射部位疼痛/肿胀（发生率10%~20%）：通常为轻度，48小时内自行缓解，可局部冰敷或口服非甾体抗炎药（NSAIDs）；

b) 短暂性发热（ $<38.5^{\circ}\text{C}$ ）：一般无需特殊处理，24小时内消退。

9.5.3.2 严重不良事件（罕见）

严重不良事件包括以下内容：

a) 感染（发生率 $<1\%$ ）：严格无菌操作可预防，若出现红肿热痛或持续发热，需行关节液培养并抗生素治疗；

b) 深静脉血栓（DVT）：高风险患者（如长期制动、凝血异常）建议术后早期活动，必要时抗凝预防。

9.5.3.3 注射后关节化脓性感染

如确定为关节感染则应及时按感染性关节炎治疗。

9.6 术后住院恢复期（1~2d）

9.6.1 必要时复查的项目

血常规、必要时复查血沉、C反应蛋白等。

9.6.2 术后用药

9.6.2.1 抗菌药物使用：按照《抗菌药物临床应用指导原则》（卫医发〔2017〕285号）执行，无需使用抗菌药物。

9.6.2.2 术后镇痛：塞来昔布胶囊等。

9.6.2.3 其他药物：消肿药物等。

9.7 出院标准

9.7.1 体温、关节局部皮温正常。

9.7.2 穿刺手术针眼无感染征象（或可在门诊处理的伤口情况）。

9.7.3 没有需要住院处理的并发症和/或合并症

9.8 治疗后观察和随访

治疗结束后，医疗团队会对患者进行密切地观察，并进行定期的随访，以监测病情的变化和PRP治疗的效果。

9.9 康复和生活指导

医疗团队会为患者提供相应的康复指导，包括术后的锻炼、饮食和生活方式方面的建议，以帮助恢复和改善关节功能。

10 随访及不良反应监测

10.1 随访计划

10.1.1 治疗后第一周

治疗后第一周进行初步的术后随访，医疗团队对关节进行检查，评估治疗后恢复情况，观察是否有术后疼痛、肿胀等情况，观察关节主、被动活动范围。

10.1.2 术后第一个月

治疗后第一个月的随访，继续评估关节的恢复情况。包含但不限于以下方面：

a) 观察治疗后的疼痛、功能改善等情况；

- b) 观察关节主、被动活动范围；
- c) 观察结构的变化。

10.1.3 术后第三个月

治疗后第一个月的随访，继续评估关节的恢复情况。包含但不限于以下方面：

- a) 观察治疗后的疼痛、功能改善等情况；
- b) 观察关节主、被动活动范围。
- c) 通过 CT、MRI、超声、骨扫描（核医学检查）等观察关节结构的变化。

10.1.4 术后第六个月

治疗后第六个月的随访，评估治疗的长期效果。观察恢复情况，检查可能的并发症。

10.1.5 术后第十个月

治疗后第六个月的随访，评估治疗的长期效果。并通过CT、MRI、超声、骨扫描（核医学检查）等，观察恢复情况，检查可能的并发症。

10.1.6 术后一年及以后

在治疗后一年后，患者可以继续定期随访，以持续监测治疗效果和关节的状态。随访频率可根据患者的情况和医疗团队的建议进行调整。

10.2 不良反应监测

10.2.1 疼痛和肿胀

患者应定期报告治疗后的疼痛和肿胀情况，医疗团队会进行评估和处理。

10.2.2 感染

定期检查治疗后部位，观察是否有感染迹象，如红肿、渗液等。

10.2.3 过敏反应

观察患者是否出现任何过敏症状，如皮疹、荨麻疹、呼吸困难等。

10.2.4 其他并发症

包括血栓形成、出血、神经损伤等，需要定期检查和观察。
