

PRP療程 相關法律分析

Legal Analysis on the PRP Therapy

編輯部 Editor 編譯



摘要

高濃度血小板血漿治療已被廣泛用於許多醫療領域，包括骨科、泌尿科和運動相關的損傷。然而，近幾年醫美也開始興起高濃度血小板血漿注射療程，許多醫美診所宣稱高濃度血小板血漿具有回復童顏、活化肌膚之功效。據此，衛生福利部已針對高濃度血小板血漿作出相關函釋，指出高濃度血小板血漿是否具有回春功效目前尚無文獻證實。雖然醫生使用高濃度血小板血漿療程是因看好其正面效用，但對於如何能最有效使用高濃度血小板血漿卻知之甚少。從而，高濃度血小板血漿療法仍有待更多臨床試驗證明之。

Platelet-Rich Plasma (PRP) therapy has been broadly used in several medical fields as a treatment, including orthopedic, urology and sports-related injuries. During the past few years, however, the beauty industry has also started using PRP injection to patients, claiming that it could repair and rejuvenate the skin. Taiwan Ministry of

關鍵詞：人體試驗管理辦法（Regulations on Human Trials）、高濃度血小板血漿（Platelet-Rich Plasma, PRP）、衛生福利部（Ministry of Health and Welfare）、醫療法（Medical Care Act）

DOI：10.3966/241553062018110025015

Health and Welfare has thus issued several orders stating that it remains unclear as to whether PRP has the efficacy to restore the youth. While doctors use PRP for its positive effects on its outcomes, little is known about how PRP works or how best to use it. Therefore, the benefits of PRP therapy and recommendations still require more evidence from clinical trials.

壹、新訊快遞*

注射年輕血液是近年來抗老研究領域的熱門議題，儘管在動物實驗中取得亮眼的成果，但在人體是否能真正產生效用一直是個問號。史丹佛大學（Stanford University）研究團隊近來終於執行了首個嚴謹的臨床試驗，來測試年輕血液在阿茲海默症（Alzheimer's disease）患者身上的作用。結果發現，進行測試的18名輕度到中度的老年阿茲海默症患者，在每週定期注射年輕人的健康血漿後，在日常生活的執行上有「些微的進步」。但在研究者測試他們的認知功能後，發現並無顯著變化，而認知功能卻是此項療法是否具影響力的重要指標。儘管無法在這小型測試中得到太多結論，但至少初步證實了其安全性。至於，患者自主功能上的小幅度進步是否具意義？背後的細胞機制是什麼？是否為安慰劑效應？仍有待進一步測試。

貳、評析

在設備新穎的診所中，健康的富人挽起袖子，悠閒地進行

* Jocelyn Kaiser, *Blood from Young People Does Little to Reverse Alzheimer's in First Test*, SCIENCE, Nov. 1, 2017, <http://www.sciencemag.org/news/2017/11/blood-young-people-does-little-reverse-alzheimer-s-first-test>

年輕血液的輸血療程，只為了讓自己變得更年輕。這樣的畫面不再只是想像，美國加利福尼亞（California）州一家私人診所利用「臨床試驗」來規避美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）對療法的管制，已開始向人收費提供這樣的試驗性療程。雖然乍看之下荒謬，且質疑的聲浪不斷，但背後並非毫無科學依據。

年輕血液具有抗老回春效果的概念，可回溯至150年前的老鼠駢體共生實驗，亦即將年輕與年老之老鼠以手術相連，使其血液循環混合後，觀察到年老老鼠在許多方面變得更年輕。近年來科學家重啟類似實驗，並發現年輕的血液確實能復甦年老老鼠的肝臟、肌肉與腦部組織。2014年，史丹佛大學的科學家T. Wyss-Coray發現注射年輕血漿可取代駢體手術並達到一樣的效果，2016年更發表論文，指出在阿茲海默症老鼠體內注射年輕血漿使其記憶、認知功能獲得改善。為了測試這種作用是否能在人類身上發生，Wyss-Coray共同創立的生技公司Alkahest贊助史丹佛大學，進行小型臨床試驗。

該研究團隊向18~30歲的年輕男性收集血液，並招募了18名輕度至中度的阿茲海默症患者。其中9人為控制組，他們先接受每週一次、持續4週的注射，內容物可能為年輕血漿或是安慰劑（生理食鹽水），休息6週後再換成另一種內容物注射，使所有病人在療程結束後皆能獲得血漿注射，僅先後順序不同；另外9人則從頭到尾皆注射血漿，不使用安慰劑。結束療程後，醫療人員以評量表針對其認知功能進行評分，但整體而言，患者的認知功能並無顯著差異。然而，請患者的照護者為其「工具性日常生活活動」（instrumental activities of daily living），如處理個人財務、烹調均衡飲食等較複雜的功能進行評分，平均進步分為4.5分（總分30分）。而患者在更衣、梳洗等較簡單的基礎日常生活活動（basic activities of daily living）的評分上，也有些微的進步。其他學者對於這樣的結