

《负压创面治疗老年慢性创面技术规范》 编制说明

一、任务来源

本标准由中国老年医学学会烧创伤分会提出并立项，属于中国老年医学学会团体标准编制项目，旨在规范负压创面治疗技术（NPWT）在老年慢性创面临床应用，提升老年慢性创面诊疗规范化、同质化水平。本标准由中国老年医学学会归口管理，面向全国医疗机构、创面诊疗中心、护理单元征求意见，用于指导负压创面治疗技术（NPWT）在老年慢性创面中的安全、合理、标准化应用。

二、编制工作简要过程

（一）起草单位及起草人

主要起草单位：皖南医科大学第一附属医院（弋矶山医院）、南昌大学第一附属医院、安徽医科大学第一附属医院、海南医科大学第一附属医院、广东省人民医院赣州医院。

主要起草人：丁伟、郭光华、陈旭林、周华、程少文、付忠华、刘名倬、吴胜娟。

（二）编制组主要分工

皖南医科大学第一附属医院（弋矶山医院）为牵头单位，负责标准总体框架设计、核心条款撰写、组织专家论证与意见汇总；南昌大学第一附属医院、安徽医科大学第一附属医院负责临床数据收集、技术参数论证与适应症、禁忌症梳理；海南医科大学第一附属医院、广东省人民医院赣州医院负责操作流程、护理规范、并发症处理等内容编写与验证；全体起草人共同参与文献调研、临床实践总结、标准文稿修改与审定。

（三）编制主要过程

目前主要起草过程为标准预研阶段、立项起草阶段、调研论证阶段、征求意见阶段、专家讨论修改阶段、技术审查阶段、报批审查阶段。

1. 标准预研阶段（2026 年 1 月至 3 月）

梳理 NPWT 技术在老年慢性创面临床应用现状，收集政策、标准，分析研究相关文献。并依据 GB/T1.1 2020 规则搭建标准框架，结合老年人生理特点与 NPWT 技术在创面治疗领域临床实践、技术要求和专家意见，形成标准草案并完成立项申报有关材料。

2. 立项起草阶段（2026 年 3 月至 6 月）

立项成功后，皖南医科大学第一附属医院（弋矶山医院）、南昌大学第一附属医院、安徽医科大学第一附属医院、海南医科大学第一附属医院、广东省人民医院赣州医院等作为主要起草单位，组建多中心涵盖创面诊疗、护理、设备管理专家团队，形成编制工作方案，明确分工和各阶段工作任务。制定标准编制进度表并定期汇报工作进度，建立工作组月例会、月工作简报等工作机制，保证标准编制进度可控。

3. 征求意见阶段（2026 年 7 月至 8 月）

2026 年 7 月至 8 月，提交团体标准征求意见稿和编制说明，经标准化工作委员会审核后，由团体标准起草工作组负责组织征求意见，征求单位不得少于 30 家。征求意见的方式应包括定向征求意见和向社会公开征求意见。

4. 专家讨论修改阶段（2026 年 7 月至 8 月）

待完善

5. 技术审查阶段（2026 年 9 月至 10 月）

待完善

6. 报批审查阶段（2026 年 9 月至 10 月）

待完善

三、编制背景

（一）编制必要性

我国 60 岁及以上老年人口数量持续增长，老年慢性创面（糖尿病足溃疡、压力性损伤、血管性溃疡等）发病率高、病程长、并发症多、愈合率低，已成为老年医学与创面修复领域的重点难题。负压创面治疗技术（NPWT）是促进慢性创面愈合的核心技术，但目前针对老年患者皮肤菲薄、基础疾病多、耐受性差、合并症复杂等特点的专项技术规范缺失，临床存在参数设置不统一、操作不规范、并发症防控不足等问题。为保障老年患者安全、提升治疗效果，亟需制定专项团体标准。

（二）国内外标准对比

国内已有糖尿病足、NPWT 灌注治疗等相关专家共识或指南以及负压封闭引流相关护理规范等，但专门面向老年慢性创面的 NPWT 技术标准尚属空白。

四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系

（一）制定原则

合规性原则：严格按照 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》起草，结构规范、表述准确。

科学性原则：以临床证据、专家共识、多中心实践数据为依据，参数设置、操作流程、并发症处理均经过临床验证。

针对性原则：突出老年患者生理特点、创面特殊性与耐受差异，强化个体化、安全性、可操作性。

协调性原则：与现行医院消毒、负压引流耗材、护理规范等国家/行业标准保持一致，无冲突。

（二）编制依据

GB 15982《医院消毒卫生标准》、YY/T1872《负压引流海绵》、T/CGSS 039《老年体表慢性难愈合创面局部护理技术规范》、《老年难愈性创面系统评估与治疗的专家共识（2025版）》、《负压伤口疗法在糖尿病足创面治疗中的应用全国专家共识 2021 版》、负压伤口灌注治疗国际共识更新等文献证据。

（三）与现行标准关系

本标准未与现行法律、法规、强制性标准相抵触，是对现有创面修复、负压治疗相关标准的补充与细化，重点解决老年慢性创面的专项应用问题，形成协同配套的标准体系。

五、标准主要内容的说明，主要技术指标参数、试验验证的论述。（把相应的技术条款确定的依据或者试验验证的情况在本部分做补充说明）

本标准核心内容及技术依据如下：

（一）范围

本文件规定了负压创面治疗老年慢性创面的基本要求、适应症与禁忌症、实施前评估和准备实施流程、实施后管理及疗效评估、记录与持续改进，并限定使用场景与主体。

（二）术语和定义

明确老年慢性创面（60 岁以上、经 4 周规范治疗未愈合）、创面负压敷料套装、NPWT 等核心术语，统一行业理解，避免概念混淆。

（三）基本要求

操作人员：要求经专业培训，具备创面评估、操作、并发症处理能力，保障临床安全。

负压材料：泡沫敷料符合 YY/T 1872，配套密封膜、管路等组件齐全，保证耗材合规。

负压设备：负压范围-1kPa (7.5mmHg) 至-20kPa (150mmHg)，可连续调节；支持持续/间歇模式，具备可移动、便携、报警、储液等功能。

场所要求：NPWT 应在符合 GB 15982 规定的医疗机构内实施。

适应症/禁忌症：基于老年创面类型与风险点确定，适应症覆盖糖尿病足、压力性损伤、术后愈合不良等；禁忌症排除活动性出血、未控感染、重要血管外露等高风险情况，依据临床安全底线制定。

（四）实施前评估和准备

强调操作人员应当对 NPWT 实施适应症/禁忌症、老年慢性创面患者全身状况、创面情况和创周皮肤情况进行评估；及完成 NPWT 实施前物品准备工作。

（五）应用流程（核心技术条款）

清创：遵循失活组织清除、彻底止血、皮肤清洁原则，为 NPWT 实施创造良好创面基底；

敷料封闭：要求填充无死腔、密封严密，是保证负压效果的关键；

模式选择：持续模式用于感染、渗出多、需冲洗引流创面，间歇模式用于肉芽生长期、局部血运较差的创面；

参数设置：

组织血供良好、肉芽生长期的创面：-8kPa（-60mmHg）至-12kPa（-90mmHg）；组织血供较差、疼痛敏感或表浅创面：-4kPa（-30mmHg）至 -9.7kPa（-70 mmHg）；感染较重、渗出多、需加强引流创面：短期应用-10.7kPa（-80mmHg）至 -16kPa（-120mmHg），感染控制后降低压力。负压参数依据老年患者组织耐受性、创面类型多中心临床数据和相关共识/指南确定。

冲洗方案：常规用 0.9%氯化钠，感染期按药敏用药，24 小时总量 500~2000ml、加温至 35-37℃，兼顾引流效果与老年患者循环耐受。

老年特殊注意：初始压力从-4kPa（30mmHg）开始、保护菲薄皮肤、监护认知障碍患者、控制冲洗总量，全部针对老年生理特点制定。

（六）应用后管理

明确实施后宣教、观察记录、参数调整、并发症处理、敷料更换、康复锻炼全流程管理。并发症处理覆盖出血、组织损伤、皮炎、感染加重等临床常见问题，处理措施来自临床实践总结与专家共识。

（七）疗效评估、记录与持续改进

定期评估创面实施 NPWT 治疗效果；规范记录创面实施 NPWT 治疗周期、负压参数和模式、冲洗方案、负压敷料更换、创面变化情况、有无并发症发生和处置措施等内容；建立创面实施 NPWT 质量

管控数据，针对性持续改进操作流程、负压参数标准及管理方案，提升临床治疗效果。

六、重要分歧意见的处理经过和依据

（略）

七、贯彻标准的要求和措施建议

（一）实施时间：建议本标准正式发布后即刻实施。

（二）宣贯培训：由中国老年医学学会组织全国线上/线下培训，面向创面修复外科、烧伤整形外科、骨科、内分泌科等相关学科及相关护理人员开展条款解读与操作示范。

（三）技术指导：组建标准专家指导组，为医疗机构提供临床应用咨询，协助解决落地问题。

（四）监督改进：鼓励各单位反馈实施情况，收集临床意见与数据，定期开展标准实施评估，适时修订完善。

（五）推广应用：将本标准纳入老年创面诊疗质量控制指标，推动在各级医院、医养结合机构落地。

八、可能涉及的知识产权（说明该团体标准是否涉及知识产权相关的问题，以及处理知识产权相关问题的主要措施）

无

九、其他应说明的事项

标准起草组已完成标准公平竞争审查，不存在限制或者变相限制市场准入和退出、限制商品要素自由流动、影响生产经营成本、影响生产经营行为等情况。

