

ICS
CCS

团体标准

T/CGSS XXXX—XXXX
(或：代替的团体标准编号)

负压创面治疗老年慢性创面 技术规范

Technical specification for negative pressure wound therapy
in geriatric chronic wounds

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国老年医学学会 发布

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。

本文件由中国老年医学学会提出。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：丁伟、郭光华、陈旭林、周华、程少文、付忠华、刘名倬、吴胜娟。

负压创面治疗老年慢性创面技术规范

1 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。

本文件适用于医疗机构使用负压控制设备（包括便携式和移动式负压调控设备），实施负压创面治疗老年慢性创面的活动。

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 15982 医院消毒卫生标准

YY/T 1872 负压引流海绵

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

老年慢性创面 `geriatric chronic wounds`

发生于 60 岁及以上人群，由创伤、感染、糖尿病、血管病变或长期压迫等因素引起，经 4 周以上规范治疗仍未愈合或无愈合倾向的创面。

3.2

负压创面治疗 `negative pressure wound therapy; NPWT`

创面覆盖泡沫敷料，并采用半透性膜密封，通过连接负压吸引装置，在创面形成密闭环境，达到引流渗液、减轻水肿、促进肉芽组织生长等目的的治疗技术。

3.3

创面负压敷料套装 `negative pressure wound dressing kit`

用于负压创面治疗（NPWT）的成套无菌耗材。

注：通常包含泡沫敷料（聚氨酯或聚乙烯醇）、引流管、半透性密封膜及连接头等组件，覆盖创面并连接负压源以促进创面愈合。

4 基本要求

4.1 人员要求

操作人员应经过专业培训，掌握老年慢性创面评估、创面负压敷料套装应用、负压设备使用和管理，以及并发症处理技能。

4.2 创面负压材料和设备要求

4.2.1 创面负压敷料套装

应至少包括：

- a) 聚氨酯或聚乙烯醇创面海绵敷料应符合 YY/T 1872 要求;
- b) 半透性密封膜;
- c) 双通和三通连接管、冲洗管、引流管。

4.2.2 负压设备

负压设备应至少包括以下功能:

- a) 负压范围: -1kPa (-7.5mmHg) 至 -20kPa (-150mmHg), 可连续调节;
- b) 至少具备持续模式和间歇模式;
- c) 具备可移动、便携功能;
- d) 具备漏气报警、压力异常报警;
- e) 具备冲洗液体储存功能 ($\geq 500\text{ml}$ 的引流袋或引流罐);

5 场所要求

NPWT 应在符合 GB 15982 规定的医疗机构内实施。

6 适应症与禁忌症

6.1 适应症

符合以下条件的老年慢性创面可考虑实施 NPWT:

- a) 糖尿病足溃疡 (Wagner 2-4 级);
- b) 压力性损伤 (III-IV 期);
- c) 血管性溃疡、放射性皮肤溃疡、自身免疫性溃疡等;
- d) 创伤后迁延不愈创面;
- e) 感染性创面清创后 (感染已初步控制);
- f) 术后切口愈合不良。

6.2 禁忌症

存在以下情况之一的老年慢性创面禁忌应用 NPWT:

- a) 创面存在活动性出血或凝血功能障碍未纠正;
- b) 创面存在坏死组织未清创或创面感染未控制;
- c) 创面存在重要血管、神经外露;
- d) 创面存在未探查的窦道或与体腔相通;
- e) 创面存在恶性肿瘤 (未经手术切除或姑息治疗);
- f) 未经血运重建的外周血管疾病;
- g) 未经治疗的骨髓炎;

7 实施前评估和准备

7.1 操作人员对老年慢性创面患者实施清创术后, 需评估实施 NPWT 的适应症与禁忌症。

7.2 操作人员需全面评估老年慢性创面患者全身状况、创面情况 (类型、部位、大小、深度、感染、血运等) 和创周皮肤情况 (破溃、水肿、浸渍、红斑等)。

7.3 操作人员准备创面负压敷料套装、负压设备及其它所需物品。

8 NPWT 实施流程

8.1 创面清创

8.1.1 根据创面情况去除失活组织、异物及细菌生物膜。

8.1.2 彻底止血。

8.1.3 清洁并擦干创周皮肤。

8.2 安装敷料与封闭创面

8.2.1 根据创面大小裁剪合适的泡沫敷料，填充创面，避免遗留死腔。

8.2.2 使用透明薄膜完整封闭创面，确保密闭性。

8.3 连接负压设备

8.3.1 连接引流管与负压设备。

8.3.2 启动负压设备，观察创面敷料收缩情况、有无漏气，确认管路通畅。

8.4 设置负压模式

8.4.1 持续模式：适用于渗出较多的创面，有利于充分引流、减轻水肿。

8.4.2 间歇模式：适用于肉芽组织生长期、局部血运较差的创面（吸引 3-5min, 停歇 1-2min）。

8.5 设置负压参数

8.5.1 组织血供良好、肉芽生长期创面：-8kPa（-60 mmHg）至 -12kPa（-90 mmHg）。

8.5.2 组织血供较差、疼痛敏感或表浅创面：-4kPa（-30 mmHg）至 -9.7kPa（-70 mmHg）。

8.5.3 感染较重、渗出多、需引流创面：短期应用-10.7kPa（-80 mmHg）至 -16kPa（-120 mmHg），感染控制后降低压力。

8.6 选择冲洗液体种类

8.6.1 常规冲洗：0.9%氯化钠溶液。

8.6.2 感染控制期：根据药敏结果选用含抗菌药物的溶液。

8.6.3 促进肉芽生长：可选用含生长因子的溶液或其它经临床验证的有效液体。

8.6.4 避免使用对组织有明确刺激或细胞毒性的液体。

8.7 设置冲洗液体量

8.7.1 根据创面大小、深度、感染程度及渗出情况个体化设定；

8.7.2 初始建议冲洗量：每 24 小时 500mL~2000mL，分次间歇冲洗；

8.7.3 具体每次冲洗量及频率可根据引流液性状、创面清洁度动态调整，以保持创面湿润清洁、引流通畅为原则。

8.8 注意事项

8.8.1 初始压力宜从较低值开始（-4kPa/30mmHg），观察患者疼痛反应、创周皮肤和末梢循环状况，若无异常，再逐步调整至目标压力。

8.8.2 老年患者皮肤菲薄、脆性增加，应确保敷料粘贴和拆除时无过度牵拉，必要时在创周使用皮肤保护剂。

8.8.3 对存在认知障碍或依从性差老年患者，应加强监护，防止患者自行调整设备或拉扯管路。

8.8.4 应控制冲洗总量，避免液体过量吸收对循环系统造成负担。

8.8.5 应控制冲洗温度，适当将冲洗液加温到 35-37℃，避免液体过凉，影响创面局部微循环。

9 实施 NPWT 后管理

9.1 实施后宣教

医护人员应告知老年患者及家属以下内容：

- a) 实施 NPWT 目的和意义；
- b) 勿自行拔开引流管，意外脱管时应立即通知医护人员；
- c) 防止引流管打折、弯曲、受压、脱出等情况，保持引流通畅；
- d) 保持引流罐（袋）低于创面，防止逆行感染；
- e) 勿自行调节负压，如出现管路漏气、堵塞等异常应立即通知医护人员；
- f) 当引流管突然有大量新鲜血液流出，应立即关闭引流管夹，并通知医护人员；
- g) 认知障碍者需加强监护，防止自行调节。

9.2 实施后观察

医护人员应常规观察以下内容：

- a) 创面敷料密封、管路通畅情况；
- b) 负压模式、压力参数设置情况；
- c) 引流液或冲洗液颜色、性状、量，及时发现活动性出血或异常变化；
- d) 引流罐（袋）液体容量情况；

注：引流罐（袋）2/3 满时，应及时更换；引流罐（袋）未达 2/3 满时，每日更换 1 次。

- e) 患者创面疼痛反应；
- f) 创周皮肤颜色、温度、肿胀、浸渍、过敏或损伤情况；
- g) 创面肢（趾）端末梢血运情况；

9.3 实施后负压参数和模式调整

操作人员根据创面变化、引流情况及老年患者反应动态调整负压参数和模式。

出现以下情况时应及时调整负压参数和模式，包括：

- a) 创面疼痛加剧：降低负压参数或切换负压模式；
- b) 管道引流不畅：检查管路通畅和创面敷料密闭情况，如无异常考虑适当增加负压参数，或切换为持续模式；
- c) 创面敷料膨起：检查管路通畅和创面敷料密闭情况，如无异常考虑适当增加负压参数。

9.4 实施后创面观察和敷料更换

操作人员根据创面变化、引流情况、敷料情况等动态进行创面观察和敷料更换。

- a) 每 2-3 天，按照无菌操作原则，揭开创面负压敷料观察创面变化，酌情重新封闭、更换敷料或改为其它方式处理创面；
- b) 如需持续应用，一般情况每 5-7 天更换创面负压敷料；
- c) 如引流液过多、敷料饱和、异味加重等，应随时更换；
- d) 更换时再次评估创面，并严格无菌操作。

9.5 实施后并发症处理措施

9.5.1 出血：

- a) 发现负压引流管内或创面局部有不断流出的新鲜出血后应立即停止使用；
- b) 应用手掌根部压迫创面外敷料止血；
- c) 应拆除敷料，戴无菌手套后检查出血点和部位，覆盖无菌纱布压迫止血，必要时手术结扎或电凝止血。

9.5.2 相关性损伤：

- a) 相关性损伤包含负压治疗创面局部出现疼痛或疼痛加剧、血管闭塞或组织机械性损伤、组织进行性坏死以及创周出现张力性水泡，常与压力过大有关。
- b) 当患者局部疼痛不能耐受时，应首先下调负压值，并密切观察患者疼痛缓解情况，如疼痛减轻或缓解，维持最低负压值继续实施 NPWT；如疼痛不能减轻或缓解，停止实施 NPWT。

c) 血管闭塞或组织机械性损伤、组织进行性坏死以及创周出现张力性水泡，停止实施 NPWT。

9.5.3 皮炎

a) 发现创面周边皮炎（表现为表皮发白或发红、刺痒或刺痛，严重者出现皮肤破溃），应首先查找原因；

b) 皮肤炎症区域可使用多聚物皮肤保护膜或氧化锌复合物软膏涂抹；

c) 应观察皮炎转归，如有好转，继续实施 NPWT；如无效或加重，应停止使用 NPWT。

9.5.4 异味或感染加重

a) 发现创面异味或感染加重，应首先查找原因；

b) 加强创面冲洗与引流，采集标本行病原学检查，调整抗感染方案；

c) 必要时更换创面负压敷料或终止使用 NPWT。

9.6 实施后康复锻炼

9.6.1 操作人员应视患者具体恢复情况指导患者进行早期局部肌肉康复锻炼；

9.6.2 操作人员应指导患者进行关节主被动运动、远端关节的屈伸旋转练习及肌肉收缩运动等；

9.6.3 操作人员应指导患者预防肢体静脉血栓形成。

10 疗效评估、记录与持续改进

10.1 定期评估创面实施 NPWT 治疗效果，包括创面大小变化、肉芽组织生长、创面感染控制等情况。

10.2 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。

10.3 建立创面实施 NPWT 质量管控数据，定期分析创面愈合速率、参数适配性、并发症发生情况，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。

参考文献

- [1] T/CGSS 039 老年体表慢性难愈合创面局部护理技术规范
 - [2] 中国老年医学学会烧创伤分会. 老年难愈性创面系统评估与治疗的专家共识（2025 版）[J]. 中华烧伤与创面修复杂志, 2025, 41(5): 401-416.
 - [3] 海峡两岸医药卫生交流协会烧创伤暨组织修复专委会. 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)[J]. 中华烧伤杂志, 2021, 37(6): 508-518.
 - [4] 中华医学会烧伤外科学分会, 《中华烧伤杂志》编辑委员会. 负压封闭引流技术在烧伤外科应用的全国专家共识（2017 版）[J]. 中华烧伤杂志, 2017, 33(3): 129-135.
 - [5] 吕国忠, 杨敏烈. 规范应用负压伤口疗法提高创面修复水平[J]. 中华烧伤杂志, 2020, 36(7): 523-527.
 - [6] 魏敏, 夏冬云, 吴玲. 《伤口负压结合灌注治疗国际共识指南(2019 版)》解读[J]. 护理研究, 2022, 36(9): 1511-1514.
 - [7] 张丕红, 彭映华. 2022 年闭合切口负压治疗用于切口和周围软组织管理的专家共识解读[J]. 中华损伤与修复杂志（电子版）, 2022, 17(3): 185-190.
 - [8] 李华叶, 越丽霞, 黄丽洁, 等. 下肢静脉溃疡病人负压伤口治疗的最佳证据总结[J]. 全科护理, 2023, 21(1): 12-16.
 - [9] 王飞杰, 李华叶, 黄丽洁, 等. 糖尿病足溃疡负压伤口治疗的证据总结[J]. 中国护理管理, 2023, 23(10): 1544-1549.
 - [10] Kim PJ, Attinger CE, Constantine T, et al. "Negative pressure wound therapy with instillation: International consensus guidelines update." International wound journal [J]. 2020, 17, (1): 174-186.
 - [11] Raziyeveva K, Kim Y, Zharkinbekov Z, et al. Immunology of acute and chronic wound healing[J]. Biomolecules, 2021, 11(5): 700.
-