



团 体 标 准

T/CACM 1631—2024

化腐清创术中医技术规范

Technical operation standard of traditional Chinese medicine for
decaying and debridement

2024-12-23 发布

2024-12-23 实施

中华中医药学会 发 布
中国标准出版社 出 版

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 操作步骤与要求 1

 4.1 施术前准备 1

 4.1.1 常用物品 1

 4.1.2 环境准备 1

 4.1.3 患者准备 1

 4.1.4 麻醉 2

 4.1.5 消毒 2

 4.2 施术方法 2

 4.2.1 鲸吞法清创 2

 4.2.2 蚕食法清创 2

 4.2.3 其他传统辅助清创疗法 2

 4.2.4 现代器械辅助清创疗法 3

5 注意事项 3

6 禁忌 4

参考文献..... 5

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。

本文件由中华中医药学会外科分会提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：北京中医药大学东方医院、北京中医药大学厦门医院、南京中医药大学附属医院、北京中医药大学东直门医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中日友好医院、河南省人民医院、天津中医药大学第一附属医院、中国中医科学院广安门医院、江西中医药大学附属医院、山东中医药大学附属医院、河南中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海市中西医结合医院、首都医科大学附属北京中医医院、北京中医药大学东直门医院洛阳医院、北京中医药大学东方医院秦皇岛医院等。

本文件主要起草人：曹建春、裴晓华、李曰庆。

本文件其他起草人（排名不分先后）：陈德轩、张望德、白彦萍、李坤、王军、马鲁波、王万春、刘明、张东萍、阙华发、曹烨民、何春红、张董晓、张榜、王刚、肖敏、刘钰、王红、曾娟妮。

引 言

近年来,因为代谢性疾病高发,人口老龄化等原因,糖尿病足、闭塞性动脉硬化、下肢静脉性溃疡、压疮等慢性溃疡发病率持续上升,严重威胁了人类的健康。化腐清创术是中医外科治疗慢性溃疡最常用的措施,在治疗慢性难愈性溃疡方面有突出优势。尽管化腐清创术在中医外科临床得到广泛应用,但各个诊疗中心在物品选择、流程选择上差异很大,导致疗效得不到充分的保障,尚未形成操作规范,使该技术无法进行推广。为了保障化腐清创术的有效性和安全性,推进该技术规范化、标准化是急需完成的任务,也是中医外科传承发展、走向国际的重要措施。本文件是在充分搜集和整理文献记载操作流程的基础上,结合目前中医外科临床实践,并广泛征求了行业内著名专家意见,经过多轮研讨与论证编制而成。随着临床实践和科学研究的不断进步,本操作规范将进一步优化完善。

化腐清创术中医技术规范

1 范围

本文件规定了化腐清创术的操作步骤与要求、注意事项与禁忌。

本文件适用于中医及中西医结合外科医师、全科医师、社区医师及护理人员参考使用。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化腐清创术 **debridement and detoxification therapy with traditional Chinese medicine**

在中医理论指导下,应用特定的手术器械清除创面异物、坏死组织,并根据创面局部情况,选择提脓祛腐、生肌长肉的外用药物,去除创面失活组织,促进创面愈合的治疗方法。

3.2

慢性难愈性创面 **chronic refractory wound**

在各种因素的作用下,无法正常有序而及时的修复,达到解剖和功能上的完整状态,而进入一种病理性炎症反应状态的创面;或经4周以上治疗未能愈合,也无愈合倾向的创面。

注: 主要包括静脉性溃疡(如下肢静脉功能不全等导致的溃疡)、缺血性溃疡(如动脉硬化闭塞症、血栓闭塞性脉管炎等导致的溃疡)、压力性溃疡(压疮)、代谢性溃疡(糖尿病、痛风引起的溃疡)、感染性溃疡(细菌、真菌、寄生虫感染引起的溃疡)、创伤性溃疡(烧烫伤等)、恶性溃疡(放射性溃疡等)、结核性溃疡(淋巴结结核、硬结性皮肤病结核等导致的溃疡)等。

4 操作步骤与要求

4.1 施术前准备

4.1.1 常用物品

清创器械,消毒用品,无菌敷料,祛腐生肌外用药物等。

4.1.2 环境准备

根据创面情况,在手术室、换药室或床旁进行,保护患者隐私,注意环境卫生,避免交叉感染。

4.1.3 患者准备

向患者说明操作内容与目的,充分暴露创面,根据创面位置及病情需要,选择患者舒适以及施术者便于操作的体位。

4.1.4 麻醉

视患者创面范围大小、可能产生的疼痛程度、可能的出血情况及患者对疼痛的耐受程度等选择是否应用麻醉以及应用何种麻醉。

4.1.5 消毒

术者消毒:戴帽子、口罩,进行手部消毒,戴清洁手套;如有必要,可穿无菌手术衣,戴无菌手套。

患处消毒:应用碘伏、过氧化氢、依沙吖啶溶液等进行创面消毒,污染创面由创周皮肤向创面中心做环状向心擦拭;清洁创面由创面中心向创周皮肤做环状离心擦拭,如有窦道最后对窦道进行擦拭,消毒2次~3次,消毒范围距离创缘一般不小于5 cm,如进行较大范围清创或手术,一般不小于15 cm,后一次消毒范围略小于前一次。

4.2 施术方法

4.2.1 鲸吞法清创

完全清除患肢(指、趾)的坏死组织,包括腐烂坏死的皮肤、皮下组织、筋膜、肌肉、肌腱和骨骼。使用清创工具进行清创,清除溃疡创面的脓液、坏死及腐烂的组织,同时应切开脓肿或窦道,以充分引流。在清创过程中需注意:a)清创要彻底,不留死角;b)避免损伤正常组织;c)截除已发生骨质破坏的骨骼,尽量保留有血运的皮肤以能覆盖创面;d)清创后,以稀释后的过氧化氢、碘伏溶液冲洗后,用0.9%氯化钠溶液冲洗。

特点:适用于肢端,组织坏死范围广,感染程度重,或坏死组织分界明显者。

4.2.2 蚕食法清创

清除创面异常分泌物,之后遵循自软到韧、自周边到中央的原则,用清创工具对创面坏死组织或黑痂进行少量多次逐步清除,有窦道者挤压窦道或以生理盐水棉球或碘伏棉球伸入窦道中清除脓液或以刮匙搔刮窦道,以干纱布轻轻按压并吸干创面后,使用有提脓去腐、生肌长肉功效的药物敷于创口表面,使药物与创面充分接触,对溃疡较深,存在窦道者,以小纱条或药捻填塞,外用无菌纱布覆盖,绷带包扎后胶布固定。渗液多时纱布渗透即进行换药处理,每日可多次换药,渗液少时2 d~4 d换药一次,直至创面坏死组织完全脱落,创面和窦道愈合时停止使用。在清除坏死组织时应注意,根据组织失活的程度:a)完全失去生机的全清;b)部分失去活力的少清;c)尚有生机的不清。根据病位的深浅:a)有生机的皮肤尽可能多保留;b)失活的肌肉肌腱适度多清;c)坏死的骨组织全清。

特点:适用于脓性分泌物较少,感染不十分严重或肉芽组织不新鲜,坏死组织边界尚不明确者。

4.2.3 其他传统辅助清创疗法

其他传统辅助清创疗法如下。

- a) 挂线法:适用于瘰管、窦道,用球头探针自外口探入患处管道,从另一口穿出。在探针引导下穿过丝线或橡皮筋,松紧适度处结扎,根据病情需要,不系紧结扎或系紧结扎。

特点:适用于凡疮疡溃后,脓水不净,形成瘰管或窦道者;或疮口过深,或生于血络丛处不宜采用切开手术者。

- b) 拖线法:手术中用银质球头探针,自外口处仔细探入(如外口暂时闭塞可稍作切开),至另一口穿出,贯通后刮匙充分搔刮管道后,将医用丝线引入管道内,丝线两端打结,使之呈圆环状。放置于瘰管内的拖线应保持松弛状态,便于自由抽动。

特点:适用于形成需要引流的瘰管或窦道者。

- c) 药捻引流:纸质药捻选用棉、丝、桑白皮等材料,制成薄、柔软而有韧性,并且带有一定弹性的纸张,然后将其裁成大小合适的纸条,根据实际应用制作。将纸条搓成纸捻后外蘸炼蜜、油蜡膏或油液,再粘满药物后使用;线捻用植物纤维、丝线或棉线等材料搓制而成,而后添加药物。使用镊子将药捻固定在病灶深部,使得坏死组织逐渐液化酿脓,然后顺着药捻引脓外出。
特点:适用于深而杂的窦道或瘰管。
- d) 搔刮:在刮匙和镊子配合下搔刮创面,直至创面渗血、露出新鲜肉芽组织。
特点:适用于窦道和生长缓慢的创面。
- e) 切开:麻醉后,根据脓肿或窦道位置做弧形切口,排出脓液,切除坏死组织,用或氧化氢及氯化钠溶液反复冲洗脓腔,止血后以凡士林纱布填塞,加压包扎。
特点:适用于存在脓肿或窦道者。
- f) 垫棉法:袋脓者,使用时将棉花或纱布垫衬在疮口下方空隙处,并用宽绷带绷住固定。对窦道深而脓水不易排尽者,用棉垫压迫整个窦道空腔,并用绷带扎紧。溃疡空腔的皮肤与鲜肉一时不能黏合者,使用时可将棉垫按空腔的范围稍为放大,满垫在疮口之上,再用绷带绷紧。
特点:清创后的包扎方法,具有加速创面愈合的作用。
- g) 其他:拔罐、湿敷、塌渍、针刀、箍围等。

4.2.4 现代器械辅助清创疗法

现代器械辅助清创疗法如下:

- a) 超声清创:使用超声清创机清除创面坏死组织至创面鲜活,保证无活动性出血;
- b) 高频电刀清创:调整机器至所需频率,采用高频电刀按照需要进行清创,可在清创过程中行电凝止血;
- c) 水动力清创:采用水动力清创系统清除残留的坏死组织至创面新鲜,保证无活动性出血;
- d) 低温等离子体射频消融清创:采用等离子刀进行清创,彻底清除并经自带的吸引器吸走坏死组织,直至完全暴露为正常组织;
- e) 激光清创:采用超脉冲二氧化碳点阵激光治疗机清除患者创面水肿老化肉芽组织和坏死组织,反复激光气化清创直至出现新鲜正常组织;
- f) 负压封闭引流术:常规清创后,创面缺损部位以负压泡沫敷料覆盖,引流管接负压吸引后贴半透膜,设置负压,按需更换负压装置直至创面可进行常规换药;
- g) 其他:酶法清创、自溶性清创、生物清创等。

5 注意事项

注意事项如下:

- a) 外科物理清创时避免损伤对创面恢复具有积极意义的血管、神经、肌腱等;
- b) 在选择外用药时,要根据创面的情况,确定药物的剂型、用量和配比;
- c) 包扎固定要松紧适度,注意观察肢体远端血运情况;
- d) 若创面周围出现皮肤瘙痒、红肿、湿疹等不良反应,应根据创面及创周情况决定是否停止目前的药物或者改为其他外用药物;
- e) 由于部分化腐清创药物含有重金属或其他毒性成分,如需要长期用药,需定期监测肝肾功能、血汞、尿汞等生化指标;
- f) 由组织缺血导致的慢性难愈性创面,可配合血运重建等治疗;
- g) 要配合原发病的控制,注意生命体征监测;
- h) 可辨证选用中药内服,配合如箍围等其他外治法,内治外治相结合,促进创面愈合。

6 禁忌

对于高龄、体弱、孕产妇、婴幼儿、凝血功能障碍者、多器官功能衰竭及过敏体质者等,要根据患者全身情况和创面局部特点,选择相应的清创方法和外用药物。

参 考 文 献

- [1] 程亚清,张东萍,牛少辉,等.中医化腐清创术在慢性难愈性创面治疗中的应用探究[J].北京中医药,2023,42(6):657-659.
- [2] 李元金.半导体激光结合中药化腐清创术治疗不良愈合创口研究[J].药品评价,2018,15(20):34-36.
- [3] 伤口换药术[J].中国临床医生,2008,(9):18-25.
- [4] 胡丽华.清热养阴、化腐清创法治疗小面积Ⅲ度烧伤的临床疗效观察[J].中国社区医师,2017,33(24):82-83.
- [5] 李叶.中药化腐清创术治疗体表脓肿的临床研究.河北省,石家庄市中医院,2016-01-25.
- [6] 张敏,赵志芳,朱月珍,等.蚕食清创法联合立奇膏外敷治疗糖尿病足的临床研究[J].解放军护理杂志,2013,30(15):43-44,58.
- [7] 李叶,李浩杰,胡满香,等.化腐清创术治疗体表脓肿的临床观察[J].解放军医药杂志,2015,27(4):72-75.
- [8] 李叶,李浩杰,胡满香,等.化腐清创术治疗皮脂腺囊肿伴感染临床观察[J].山西中医,2015,31(3):42-43+54.
- [9] 吴玉泉.中医祛腐清创法治疗糖尿病足坏疽初探[C].//北京中医药学会2013年学术年会论文集.2013:137-139.
- [10] 卢维,陈壮丽,李杰辉.糖尿病足中医外治法应用现状及研究进展[J].中国烧伤创疡杂志,2021,33(4):233-236,250.
- [11] 李鹏程,李柏辉.解毒生肌膏治疗二度烧伤的疗效观察[J].中国现代药物应用,2017,11(17):103-106.
- [12] 陈宇航,虞卉,梁玲玲.解毒生肌膏治疗感染创面临床研究[J].中国社区医师(医学专业),2012,14(23):182-183.
- [13] 杨光,朱康,张燕南,等.解毒生肌膏治疗跟骨骨折术后切口皮肤坏死的效果观察[J].名医,2021(22):161-162.
- [14] 梁玲玲,陈宇航,王玲玲,等.解毒生肌膏联合封闭负压引流治疗难愈性创面[J].深圳中西医结合杂志,2019,29(11):36-37.
- [15] 黄宣东,谢晓兰.解毒生肌膏对糖尿病足伤口愈合的疗效观察[J].中医临床研究,2017,9(23):117-118.
- [16] 黄素碧,胡蓉,王柔婷,等.伤口换药标准操作程序(SOP)的制定与实施[J].世界临床医学,2015,9(11):286.
- [17] 刘子号.拔毒生肌散对低位单纯性肛瘘术后创面愈合影响的临床观察[D].北京:北京中医药大学,2020.
- [18] 董文启.拔毒生肌散治疗糖尿病足感染性溃疡的效果[J].中国继续医学教育,2019,11(31):144-146.
- [19] 殷凡彪.拔毒生肌散治疗跟骨骨折术后伤口不愈合临床观察[J].实用中医药杂志,2019,35(9):1156-1157.
- [20] 唐甜.拔毒生肌散治疗非哺乳期乳腺炎窦道脓腐的临床研究[D].南京:南京中医药大学,2019.
- [21] 傅丽元,张书信,高静,等.拔毒生肌散用于肛肠疾病术后换药的临床观察[J].世界中医药,2018,13(6):1372-1375.

- [22] 官士兵,许兰伟,寇伟,等.开放性清创术在糖尿病足溃疡治疗中的应用[J].山东医药,2013,53(22):28-29.
- [23] 曹思涵,唐甜,邵心怡,等.拔毒生肌散治疗非哺乳期乳腺炎脓肿窦道脓腐临床观察[J].世界中医药,2018,13(6):1380-1384.
- [24] 游冬阁,杨艳霞,裴学军,等.拔毒生肌散临床应用[J].世界中医药,2016,11(7):1381-1383.
- [25] 陆艳红.复方黄柏液联合京万红软膏治疗湿热毒盛型糖尿病足溃疡临床观察[J].光明中医,2021,36(20):3386-3388.
- [26] 麦凤娇,孟庆奇,曾德良,威伐光照射联合京万红软膏治疗糖尿病压疮的临床效果[J].中国当代医药,2020,27(21):57-60.
- [27] 黄志锋,郑少逸,赖文,等.京万红软膏和纳米银凝胶治疗糖尿病足溃疡的临床疗效比较研究[J].中华损伤与修复杂志,2018,13(6):455-458.
- [28] 何勇.京万红软膏联合云南白药外敷治疗压疮的临床疗效[J].临床合理用药杂志,2018,11(30):64-65.
- [29] 马小香,王香,邢绍芝,等.京万红软膏治疗乳腺癌放射性皮肤损伤的疗效观察[J].临床合理用药杂志,2016,9(16):83-84.
- [30] 陈亚丽,胡丹华,孙艳杰,等.京万红软膏联合如意金黄散治疗老年皮肤溃疡的临床研究[J].现代药物与临床,2022,37(3):572-575.
- [31] 吉晓瑞,李晓亮,郑学军,等.生肌玉红膏的临床应用近况[J].光明中医,2021,36(21):3603-3606.
- [32] 钱超,罗文,李宗武.三黄汤联合生肌玉红膏治疗糖尿病足溃疡临床研究[J].实用中医药杂志,2021,37(11):1823-1824.
- [33] 杨辉,孙伟,赵世杰,等.生肌玉红膏联合康复新液治疗乳腺癌根治术后皮瓣坏死创面不愈的临床效果[J].现代生物医学进展,2021,21(19):3752-3755.
- [34] 李宇宏,索芳芳.生肌玉红膏联合活血化瘀中药离子导入对糖尿病足患者足部血流、创面愈合的影响[J].中西医结合研究,2021,13(2):85-88.
- [35] 王亚蒙,魏纹瑶,马立人.生肌玉红膏治疗 60 例慢性难愈性创面的临床观察[J].中医临床研究,2020,12(15):62-64.
- [36] 秦亚鹏,赵玉群.生肌玉红膏促进血栓闭塞性脉管炎(脱疽)患者伤口愈合的临床疗效[J].血管与腔内血管外科杂志,2019,5(6):509-512.
- [37] 郭芳,柴益鹏,于艳妮.生肌玉红膏外敷促进下肢静脉性溃疡创面愈合的临床观察[J].光明中医,2019,34(13):2024-2026.
- [38] 白晶,付磊,郭盛君,等.生肌玉红膏治疗跟骨骨折术后切口愈合不良疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2021,30(16):1741-1744+1759.
- [39] 陈诚,吴艳,陈琴.生肌玉红膏治疗糖尿病足溃疡的临床疗效及对创面组织内 PDGFR- α 表达的影响[J].中国美容医学,2018,27(9):58-61.
- [40] 杜萌萌.生肌玉红膏促进糖尿病足创面肉芽生长的临床研究[D].郑州:河南中医药大学,2018.
- [41] 刘学灵,杨明高,陈庭明,等.生肌玉红膏联合氧气雾化治疗Ⅱ~Ⅲ期压疮的临床研究[J].中国中医急症,2016,25(8):1585-1587.
- [42] 邱春玉,董阳,张春玲,等.局部应用复方黄柏液涂剂冲洗及浸润辅助治疗糖尿病性足溃疡的有效性[J].实用中西医结合临床,2020,20(15):61-62.
- [43] 郑伟,王强.复方黄柏液涂剂治疗老年下肢静脉性溃疡的效果和安全性观察[J].北方药学,2020,17(11):124-125.

- [44] 陈淑玲. 复方黄柏液涂剂治疗湿热下注型肛裂术后创面愈合的临床观察[D]. 福州: 福建中医药大学, 2020.
- [45] 邵巧莲. 复方紫草油治疗骶尾部Ⅱ~Ⅲ期压疮效果观察[J]. 中国乡村医药, 2020, 27(16): 26-27.
- [46] 赵有利, 肖飞, 裴学军, 等. 复方紫草油并普朗特凝胶伤口敷料治疗慢性创面对比研究[J]. 世界中医药, 2019, 14(12): 3298-3301.
- [47] 方颖珍, 王虹云. 复方紫草油联合磺胺嘧啶银乳膏治疗烧伤的疗效观察及护理[J]. 实用临床护理学电子杂志, 2018, 3(18): 57+60.
- [48] 齐海燕. 复方紫草油膏联合用药局部治疗糖尿病足的疗效观察研究. 甘肃省, 甘肃省人民医院, 2010-05-05.
- [49] 张达. 四妙通络汤内服联合如意金黄散外敷治疗湿热下注型糖尿病足的临床疗效观察[D]. 唐山: 华北理工大学, 2020.
- [50] 宁洁. 中药熏蒸坐浴联合湿润烧伤膏在肛周脓肿切开引流术后创面中的应用效果分析[J]. 中国烧伤创疡杂志, 2022, 34(3): 217-220.
- [51] 张盼盼, 张琳. 湿润烧伤膏治疗Ⅱ度热力烧伤患者的效果[J]. 菏泽医学专科学校学报, 2022, 34(1): 11-14.
- [52] 李永魁, 王家瑞, 弋凤霞, 等. 湿润烧伤膏治疗慢性难愈合创面患者的临床研究[J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2022, 6(4): 32-36.
- [53] 张伟. 负压封闭引流联合湿润烧伤膏治疗糖尿病足疗效分析[J]. 中国烧伤创疡杂志, 2022, 34(1): 6-8+15.
- [54] 郑由甲. 湿润烧伤膏外治 Wagner I~II级糖尿病足正邪分争期溃疡的疗效观察[D]. 福州: 福建中医药大学, 2021.
- [55] 余壮, 文云波. 龙珠软膏换药治疗肛瘘、混合痔电灼术后创面的疗效观察[J]. 深圳中西医结合杂志, 2021, 31(19): 127-129.
- [56] 尹剑波. 龙珠软膏治疗下肢静脉曲张诱发小腿顽固性溃疡 27 例[J]. 辽宁中医杂志, 2015, 42(5): 1019-1020.
- [57] 田幼红. 龙珠软膏联合康复新液治疗压疮的效果观察[J]. 护理学杂志, 2012, 27(20): 69-70.
- [58] 安世兴, 陈晓红. 龙珠软膏在溃疡性糖尿病足的运用临床分析[J]. 光明中医, 2008(10): 1523.
- [59] 陈海东, 陈德轩, 方勇, 等. 超声清创联合去腐生新膏治疗慢性下肢静脉性溃疡的临床疗效[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2023, 29(6): 741-745.
- [60] 徐旭英, 杨博华, 赵进喜, 等. 论糖尿病足中医外治法及其实践[J]. 北京中医药, 2021, 40(12): 1336-1339.
- [61] 张杰荣, 闫兆东, 熊时喜, 等. 活血生肌膏联合 VSD 治疗老年糖尿病足的临床疗效[J]. 中国老年学杂志, 2023, 43(23): 5726-5729.
- [62] GB/Z 40669—2021 中医技术操作规范 外科 挂线法[S].
- [63] 董炜, 肖玉瑞, 吴敏洁, 等. 中国慢性难愈性创面诊疗思路及原则[J]. 中华烧伤杂志, 2018, 34(12): 868-873. DOI:10.3760/cma.j.issn.1009-2587.2018.12.010.
- [64] 梁新雨, 冯夏, 许永城, 等. 下肢动脉硬化闭塞症合并足部溃疡患者小截肢的影响因素分析[J]. 海军军医大学学报, 2022, 43(8): 908-914.
- [65] 邓朵朵, 岳仁宋, 毛黎黎, 等. 糖尿病足外用中药剂型研究进展[J]. 中医外治杂志, 2014, 23(2): 45-47.
- [66] 李华转, 张燕宾, 郁懿, 等. 药捻在肛瘘治疗中的临床应用概况[J]. 中国民族民间医药, 2020, 29(24): 67-70.

[67] 郑孝广.小切口脓肿切开联合超声辅助定位 VSD 技术治疗乳腺脓肿的效果[J].实用临床医学,2022,23(6):12-14+20.
