

## 小腿静脉性溃疡创面修复全国专家共识（2025 版） 计划书

**【摘要】** 小腿静脉性溃疡（venous leg ulcers ,VLU）的治疗是一个重大的医学挑战，需要对患者和溃疡进行全面评估，以确定病因并制定适当的包括血管外科、创面修复科等在内的多学科治疗计划。尽管国内外血管外科等相关学科已发布慢性下肢静脉疾病诊治指南或 VLU 诊治共识，但对 VLU 创面修复的重视度不够，缺乏标准化的创面修复内容。随着我国创面修复科的发展和建设，中国创面修复专家逐渐积累了较多 VLU 创面修复的诊治经验。为规范 VLU 创面的标准化修复，改善其治疗效果和患者生存质量，中国医师协会创面修复专业委员会组织专家工作组，基于国内外 VLU 创面的文献资料和诊疗经验，遵循美国医学科学院临床实践指南的定义，遵守《世界卫生组织指南制定手册》和《中国制订 / 修订临床诊疗指南的指导原则（2022 版）》的制订步骤，拟制订和发布小腿静脉性溃疡创面修复全国专家共识（2025 版），供临床医师参考，特别是烧伤整形科、创面修复外科、血管外科、皮肤外科医生和创面治疗师。

**【关键词】** 小腿静脉性溃疡 创面修复 皮片移植 皮瓣移植 专家共识 计划书

**【基金项目】** 国家自然科学基金面上项目（81772084）

VLU 是一种常见的血管疾病，影响 1% 的人口，患病率随着年龄的增长而增加；常难以自行愈合，并容易反复发作，俗称“老烂腿”，严重影响患者生存质量<sup>[1]</sup>。绝大多数 VLU 患者的下肢主要静脉有明显的瓣膜反流或与阻塞联合引起的动态静脉高压，其治疗是现代医学的一个重大挑战<sup>[2,3]</sup>，也牵涉到血管外科、皮肤科、足踝外科和创面修复科等多个学科专业<sup>[4]</sup>。由于这些静脉疾病（包括浅静脉、交通静脉和深静脉异常）存在多种排列和组合，针对静脉高压的病因治疗方法也多种多样。目前血管外科越来越多地使用微创静脉内入路进行多种形式的病变血管手术治疗（如静脉内消融、髂静脉支架置入等），并对安全有效的静脉治疗手术抉择基本达成共识<sup>[5-8]</sup>。但 VLU 创面的修复尚未得到应有的重视，更多地依赖术后保守治疗，花费较多的时间待其缓慢愈合<sup>[5,9]</sup>。近些年来，随着我国满足人民健康需求、适应社会发展战略的创面修复科的发展和建设，中国创面修复专家不断积累了较多 VLU 创面修复的诊治经验<sup>[10,11]</sup>。为探讨 VLU 创面的标准化规范修复，改善其治疗效果和患者生存质量，中国医师协会创面修复专业委员会

组织来自于烧伤整形、创面修复、血管外科以及循证医学等多学科的数十位专家专家讨论，基于国内外 VLU 创面的文献资料和业内诊疗经验，在 VLU 的标准化标准化诊治，特别是 VLU 创面的清创方法以及修复适应症、时机和方式的循证选择等方面达成了共识。现就共识的制订方法和技术路线进行详细阐述。

## 1 专家共识制订方法

《小腿静脉性溃疡创面修复全国专家共识（2025 版）》的制订流程：本专家共识立足于关注小腿静脉性溃疡创面修复的重要临床问题，遵循美国医学科学院（Institution of Medicine, IOM）临床实践指南的定义<sup>[12]</sup>，遵守《世界卫生组织指南制定手册》<sup>[13, 14]</sup>和《中国制订 / 修订临床诊疗指南的指导原则（2022 版）》<sup>[10]</sup>的制订步骤，设计和实施制订本共识的方案，并符合临床指南研究与评价系统 II（appraisal of guidelines for research and evaluation II, AGREE II）的 6 个领域要求<sup>[15]</sup>。最终按照国际实践指南报告规范（reporting items for practice guidelines in healthcare, RIGHT）<sup>[16]</sup>撰写专家共识计划书及正式专家共识文件，技术路线见图 1，时间规划、主要领导团队及工作内容见表 1。

### 1.1 专家共识发起单位

为解决小腿静脉性溃疡创面修复等临床重要实际问题，提供循证医学证据，规范临床诊疗相关行为，2024 年 11 月由张丕红教授牵头，中国医师协会创面修复专业委员会发起，拟制订《小腿静脉性溃疡创面修复全国专家共识（2025 版）》。

### 1.2 共识注册

本共识已于国际实践指南注册与透明化平台（Practice guideline REgistration for transPAREncy, PREPARE, <http://www.guidelines-registry.org/>）进行双语注册。

### 1.3 专家共识工作组及其职责

专家共识工作组主要由 4 个小组构成，包括共识专家组、执笔组、临床问题征询专家组、证据评价和秘书组。

#### 1.3.1 共识专家组

共识专家组由创面修复专家和循证医学专家组成。其主要职责为：邀请多学科领域专家组建其他三个小组；制订共识编写日程；确定共识的主题和范围；批准专家共识计划书；管理利益冲突声明；方法学指导及质量控制，监督共识制订流程；组织召开共识会议；批准推荐意见；批准专家共识的发表；评估专家共识

的更新需求。共识专家组将确定两位组长，一名为临床专业组长，作为共识的总负责人，另外一名为循证医学组长，负责共识的顶层设计、方法学指导、培训和质量控制，并且该两位组长之间不存在与拟制订的共识存在相关的利益冲突。

### 1.3.2 共识制订组

共识制订组主要来自于烧伤整形、创面修复、血管外科以及循证医学等多学科的数十位专家组成。其主要职责是：根据 PICO<sup>[17]</sup>原则从研究对象、干预措施、对照方法和结局指标等方面，确定专家共识范围；评估临床问题及结局指标的重要性；完成德尔菲问卷并进行多次讨论，商定推荐意见；专家共识推广。

### 1.3.3 证据评价及秘书组

证据评价及秘书组由创面修复临床人员组成，所有参与人员均具有循证医学培训背景。其主要职责是：协调共识制订过程中的各项工作，并记录共识制订的全过程；在 PREPARE 上完成共识注册，并在循证医学专家的指导下起草该专家共识计划书；完成系统、全面的文献搜索和证据汇总；收集和筛选临床问题和结局指标，并根据 PICO 原则构建临床问题；设计德尔菲问卷，汇总并统计调查问卷结果，将结果反馈至共识制订组；撰写该专家共识初稿，根据共识制订组、共识专家组、外审组的意见和建议再进行修改。

## 1.4 利益冲突声明

为避免因利益相关或冲突，造成专家共识产生偏倚，由共识专家组的两位组长和一名未参与专家共识制订的创面修复专家负责审核与管理。对于存在相关利益冲突者，由共识专家组商讨后决定其是否参与或者以何种程度参与共识制订，若无利益相关，则可全程参与。此外，参与共识制订的所有四个小组均需根据实际情况如实填写利益冲突声明表，并且还需同意在共识中进行发表。

## 1.5 重要临床问题的提出与重要性评估

证据评价及秘书组通过临床调研，结合文献复习，针对小腿静脉性溃疡创面修复提出相关的重要临床问题，如清创方法以及修复适应症、时机和方式的循证选择等，并根据 PICO 原则形成初始的相关临床问题列表。临床问题的筛选将基于李克特 5 级量表<sup>[18]</sup>，4-5 分表示同意共识采纳该临床问题，1-2 分则表示不同意纳入该临床问题。获得专家结果反馈后，统计相关临床问题的采纳程度和专家意见，将其按照顺序进行排列，最终由共识专家组审核，并确定临床问题清单。

## 1.6 检索策略

### 1.6.1 数据库

检索数据库包括 PubMed、Web of Science、Embase、Cochrane Library 等，检索时间段为建库至 2024 年 12 月 1 日，

### 1.6.2 主题词

证据评价及秘书组以“Venous Ulcers”作为检索词，以逻辑符号组合成相关的检索式，可由循证医学专家指导。

### 1.6.3 文献的检索和纳入排除

由共识专家组与共识制订组决定文献的纳入和排除标准，证据评价及秘书组在经过培训后进行全面文献检索。系统检索辅助手工检索，限定为人类疾病相关，选择研究类型为 Meta 分析、系统评价、随机对照试验、观察性研究或专家意见。

## 1.7 证据筛选和数据提取

在筛选文献时，主要采用阅读文章标题和摘要初步排除不相关文献，再将初步纳入的文献按照重要性进行精读、泛读、寻读和略读，并使用预先设计好的文献信息提取表格，整理并记录排除的以及最终纳入的文献数量和相关信息。每篇文献的筛选和数据提取工作均由 2 人独立完成，筛选结果由证据评价及秘书组组长定期审阅并决定。依据《欧洲心脏病学会证据质量标准》<sup>[5,8]</sup>，按照证据质量等级从高到低排列的研究证据类型依次筛选和选用文献。

## 1.8 专家共识初稿

共识制订组通过评估证据质量、利弊平衡、可接受性与可实施性等因素，形成推荐意见，并且通过选择同意程度形成专家共识的推荐建议初稿。在获得第一轮专家反馈意见后由证据评价及秘书组进行统计、汇总并根据评议结果对推荐意见给出相应的推荐级别。针对首轮评议中的部分细节建议，经专家组讨论和个别交流后修改、纳入。再根据专家组意见增补、修改部分内容，提交专家组进行第二轮评议。达成共识的规则为：专家同意比例超过 90%的推荐意见被标注为“强烈推荐”，同意比例在 70%~90%的推荐意见被标注为“推荐”，同意比例在 70%以下的则不纳入共识推荐。证据评价及秘书组将汇总两轮德尔菲问卷反馈结果以及共识研讨会讨论结果，按照既定规则进行统计并完善推荐意见。然后由共识专家组再次召开共识研讨会，结合最新临床医学证据，分别对每个条目进行审阅，形成最终的推荐意见和推荐强度。

## 1.9 共识初稿同行评审

共识初稿形成后，在共识专家组的指导下，组织相关同行外部评审专家进行评审。证据评价及秘书组详细记录每位评审专家的发言或意见，将所收集意见交由共识专家组审批。若其主要问题为修改推荐意见，则需共识专家组再次召开面对面会议进行共同商讨，对共识初稿进行修正。

## 1.10 共识使用和针对人群

共识使用单位：收治 VLU 患者的医疗单位。共识使用者：供临床医师参考，尤其是烧伤整形外科、创面修复外科和血管外科医师以及创面治疗师。针对人群：VLU 高风险人群以及已发生 VLU 的患者。

## 1.11 共识发布、传播和实施

推荐意见经由共识专家组审批后，证据评价及秘书组将按照 RIGHT，撰写《小腿静脉性溃疡创面修复全国专家共识/临床实践指南（2025 版）》，再由共识制订组进行定稿，提交共识专家组进行批准发布。本共识拟在 1-2 年后发布中英文双语版本，传播的具体方式包括：以期刊、手册形式，将提供简化版和标准版以供共识使用单位借鉴使用；在相关学术会议及培训会议上进行传播；可经主管部门批准后，组建共识传播公众号或实施交流群，在方便专家指导和经验交流的同时，还能收取一线临床人员提出的在实施过程中存在的问题和相关意见。

## 1.12 共识的评价和更新

共识传播实施过程中，收集一线人员实施过程中出现的问题，对共识实施效果进行评价。不断检索最新相关文献信息，了解最新理论、临床结果及经验，学习新的治疗手段，验证其有效性。此外，计划在 3-5 年后基于最新循证医学证据对共识进行更新。

## 2 展望

本共识主要针对小腿静脉性溃疡创面修复相关的重要临床问题，按照国际标准化指南制订撰写规范，聚焦小腿静脉性溃疡的发生机制、创面的清创方法以及修复适应症、时机和方式的循证选择等多方面，在张丕红教授牵头及中国医师协会创面修复专业委员会的发起下，组织来自于烧伤整形、创面修复、血管外科以及循证医学等多学科的数十位专家共同编写此共识。相信本共识的制订将对防治小腿静脉性溃疡、提高静脉性溃疡创面的修复效果，具有重要的临床意义。

## 参考文献

- [1] Marston W, Tang J, Kirsner RS, Ennis W. Wound Healing Society 2015 update on guidelines for venous ulcers. *Wound Repair Regen*. 2016 Jan-Feb;24(1):136-44. doi: 10.1111/wrr.12394.
- [2] Xie T, Ye J, Rerkasem K, Mani R. The venous ulcer continues to be a clinical challenge: an update. *Burns Trauma*. 2018 Jun 15;6:18. doi: 10.1186/s41038-018-0119-y.
- [3] Ding X, Tang Q, Xu Z, Xu Y, Zhang H, Zheng D, Wang S, Tan Q, Maitz J, Maitz PK, Yin S, Wang Y, Chen J. Challenges and innovations in treating chronic and acute wound infections: from basic science to clinical practice. *Burns Trauma*. 2022 May 21;10:tkac014. doi: 10.1093/burnst/tkac014.
- [4]刘昌伟,陈跃鑫.应重视下肢静脉性溃疡的综合治疗[J].中华医学杂志,2012(29):2017-2019.
- [5] Jindal R, Dekiwadia DB, Krishna PR, et al. Evidence-Based Clinical Practice Points for the Management of Venous Ulcers. *Indian J Surg*. 2018 Apr;80(2):171-182. doi: 10.1007/s12262-018-1726-3.
- [6]中华医学会外科学分会血管外科学组, 中国医师协会血管外科医师分会, 中国医疗保健国际交流促进会血管外科分会, 等. 中国慢性静脉疾病诊断与治疗指南 [J]. 中华医学杂志, 2019, 99(39): 3047-3061.
- [7] Abbade LPF, Frade MAC, Pegas JRP, Dadalti-Granja P, Garcia LC, Bueno Filho R, Parenti CEF. Consensus on the diagnosis and management of chronic leg ulcers - Brazilian Society of Dermatology. *An Bras Dermatol*. 2020 Nov-Dec;95 Suppl 1(Suppl 1):1-18. doi: 10.1016/j.abd.2020.06.002.
- [8] De Maeseneer MG, Kakkos SK, Aherne T, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2022 Feb;63(2):184-267. doi: 10.1016/j.ejvs.2021.12.024.
- [9] Verma H, Tripathi RK. Algorithm-based approach to management of venous leg ulceration. *Semin Vasc Surg*. 2015 Mar;28(1):54-60. doi: 10.1053/j.semvascsurg.2015.07.002.
- [10]付小兵. 因地制宜 形成特色 大力促进中国特色创面修复学科体系建设的健康发展[J]. 中华烧伤与创面修复杂志, 2024, 40(3): 201-205. DOI: 10.3760/cma.j.cn501225-20240218-00063.
- [11]谢挺, 倪鹏文, 韩春茂, 等. 中国创面修复学科发展的新阶段: 规范及融合与转化[J]. 中华烧伤与创面修复杂志, 2023, 39(11): 1001-1005. DOI: 10.3760/cma.j.cn501225-20230627-00231.
- Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. *Clinical practice guidelines we can trust* [M]. Washington (DC):National Academies Press (US).
- [12] World Health Organization. WHO handbook for guideline development, 2nd ed [EB/OL]. (2014-12-18) [2023-06-25]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/145714>.
- [13] 杨克虎, 译. 世界卫生组织指南制定手册 [M]. 兰州: 兰州大学出版社, 2013. .
- [14] 陈耀龙, et al., 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则 (2022 版). 中华医学杂志, 2022. 102(10): p. 697-703. <http://doi.org/10.3760/cma.j.cn112137-20211228-02911>
- [15] Brouwers, M.C., et al., AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*, 2010. 182(18): p. E839-42. <http://doi.org/10.1503/cmaj.090449>
- [16] Chen, Y., et al., A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care: The RIGHT Statement. *Ann Intern Med*, 2017. 166(2): p. 128-132. <http://doi.org/10.7326/M16-1565>
- [17] Eriksen, M.B. and T.F. Frandsen, The impact of patient, intervention, comparison, outcome (PICO) as a search strategy tool on literature search quality: a systematic review. *J Med Libr Assoc*, 2018. 106(4): p. 420-431. <http://doi.org/10.5195/jmla.2018.345>
- [18] 吴永泽 and 王文娟, 不同应答等级对 likert 式量表特性的影响. 中国慢性病预防与控制, 2010. 18(2): p. 215-217.

表 1 时间规划、人员组成和工作安排

阶段	时间节点	重点内容
筹备创建过程	2024 年 10 月	共识专家组广泛征集共识题目，经过遴选确定该题目作为 2025 年共识项目
初稿撰写	2024 年 11 月	形成初稿
专家讨论	2024 年 11 月 29 日	在深圳召开共识专家组会议,会上汇报该共识并认真讨论，之后按专家组意见认真修改，再发到共识专家群征求意见
共识修改	2024 年 12 月	执笔者根据讨论意见修改
专家再次讨论	2025 年 9 月	于广州在中国老年医学学会烧创伤分会 2025 年学术年会期间再进行该共识讨论
再次修改共识	2025 年 10 月	撰写组再次根据讨论意见修改
投稿及发布	2025 年 10 月	
定稿	2025 年 11 月	

图 1 技术路线图

