

T/GXAS

团 体 标 准

T/GXAS—XXXX

风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下 注射护理规范

Nursing specification for subcutaneous injection of biological agents
in patients with rheumatoid and immune diseases

（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。

2025 – XX – XX 发布

2025 – XX – XX 实施

广西标准化协会 发 布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	1
4.1 人员	1
4.2 环境	1
4.3 设备	1
4.4 药物及耗材	1
5 护理措施	2
5.1 注射前准备	2
5.2 皮下注射	2
5.3 注射后处置	3
6 不良反应处理	3
6.1 注射部位反应	3
6.2 过敏反应	3
6.3 感染	3
7 健康教育	3
参考文献	5

前 言

本文件参照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。

本文件由广西护理协会提出、归口并宣贯。

本文件起草单位：钦州市第一人民医院、右江民族医学院附属医院、柳州市人民医院、柳州市工人医院、桂林市人民医院、玉林市第一人民医院、百色市人民医院、北海市人民医院。

本文件主要起草人：马惠、杨燕、张秀梅、唐启陶、李燕玲、陆柳雪、黄宇霞、刘小春、朱新青、廖元芳、邱小琴、陈安平、苏小霞、彭先美、黄超朔、陈宝乾、罗桂情、付微、许翠玲、张有艳、时宗泽、丘增梅、冯胜男、昌凤、农玉莲、黄素、黄兴凤、刘雪英、吴青霞、黄柳春、何静、陈惠玲、王杨慧、翁小芳、陈怡村、梁玉苑、林小敏、陈亚敏、秦立媛、黄雪燕、段春丽、欧平雪、施诗、陆崇娴。

风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下 注射护理规范

1 范围

本文件规定了风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理的基本要求、护理措施、不良反应处理及健康教育。

本文件适用于风湿免疫性疾病患者皮下注射护理。

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

GB 39707 医疗废物处理处置污染控制标准

WS/T 313 医务人员手卫生规范

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 基本要求

4.1 人员

护理人员应接受过生物制剂专项培训且考核合格。

4.2 环境

操作环境应清洁、安静、光线充足、通风良好，并能充分保护患者隐私。注射区域应配备抢救车，配备急救药品与设备。医院消毒应符合GB 15982的规定。

4.3 设备

包括但不限于：治疗床，治疗椅，冷藏柜（2℃～8℃），温度监控设备等药品存储设备。

4.4 药物及耗材

4.4.1 药物

抗肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）抑制剂、白细胞介素抑制剂、B细胞调节剂等生物制剂、灭菌注射用水。

4.4.2 耗材

包括但不限于：

——医用酒精（75%）、酒精棉片等；

——用于安全收集使用后的注射器、针头等医疗废弃物处理容器；

——一次性无菌注射器及针头：应符合国家医疗器械标准要求，且无菌、无热原，宜使用25G～26G细针。

5 护理措施

5.1 注射前准备

5.1.1 核对

至少使用两种以上方式核对患者身份。

5.1.2 评估

包括但不限于以下内容：

- 无发热、感染征象；
- 疾病诊断、检查结果、治疗周期与次数、同类药物治疗史及相关不良反应等病史情况；
- 对药物、消毒剂等过敏史；
- 生命体征、意识、心理状态、自理能力以及对治疗的理解、接受、配合程度、注射部位的皮肤情况。

5.1.3 操作前宣教

告知患者用药的目的、方法、疗程、注意事项及配合要点。

5.1.4 药物准备

5.1.4.1 双人核对医嘱信息、药物的名称、剂量、质量、有效期，以及包装完整性、药液澄清度（无沉淀、变色）、粉剂无结块。

5.1.4.2 包装为预充式注射器或预充式自动注射笔的生物制剂使用原装注射器注射，无原装注射器的生物制剂，可选择1 mL或2 mL注射器稀释药物后，更换25 G或26 G的注射针再进行注射。

5.1.4.3 生物制剂从冷藏柜中取出后应按说明书要求复温。

5.1.4.4 生物制剂冻干粉剂的溶解操作按以下步骤进行：

- a) 溶剂准备：使用配套溶剂或灭菌注射用水；
- b) 溶剂抽取：按说明书用一次性无菌注射器抽取规定体积的溶剂；
- c) 注入粉剂瓶：将溶剂沿瓶壁缓慢注入粉剂瓶内，避免直接倾注在粉剂上；
- d) 溶解：平缓地以水平画圆圈方式旋转药瓶，不可振荡，静置15min~30min，直至粉末完全溶解；
- e) 药液检查：溶解后观察药液是否完全澄清，无颗粒或沉淀，如异常则不可使用；
- f) 抽取药液：倒转药瓶，缓慢地将药液吸至无菌注射器，针筒内保留适量空气。

5.1.5 注射部位选择

宜选择腹部、大腿前侧中上部、上臂三角肌外侧下缘为注射部位。检查注射部位皮肤有无红肿、硬结等，避开有渗出、红肿、硬结或瘢痕的皮肤。腹部注射时，选择以肚脐为中心半径约5 cm以外的区域进行。应有计划地左右交替注射部位，新注射点应距前一次注射点3 cm以上。

5.1.6 消毒

护理人员操作前应先洗手，手卫生应符合WS/T 313的规定，并使用75%乙醇消毒患者注射部位。

5.2 皮下注射

5.2.1 注射前应双人核对患者身份、医嘱及生物制剂的注射剂量，并取得患者配合。

5.2.2 协助患者取适合体位，暴露注射部位，消毒皮肤，消毒面积应>5cm×5cm。

5.2.3 冻干粉剂型生物制剂皮下注射按以下步骤进行：

- a) 注射前，固定针栓，将针筒内的空气轻弹至药液上方，并再次核对患者身份、医嘱单及药物；
- b) 针尖斜面向上，左手拇指、示指相距5 cm~6 cm，提捏皮肤成一皱褶，右手持注射器以执笔姿势，于皱褶最高点垂直穿刺进针，注射前无需抽回血；
- c) 缓慢推注药液，推注完毕后，保持注射力度继续推注5 s以上。

5.2.4 预充式生物制剂皮下注射按以下步骤进行：

- a) 注射前，轻轻旋转并取下针头保护盖，避免接触针头，保持无菌状态（针尖有液滴属于正常现象），无需排气；
- b) 再次核对患者身份、医嘱单及药物，左手拇指、示指相距 5 cm～6 cm，提捏皮肤成一皱褶，右手持注射器以执笔姿势，于皱褶最高点垂直穿刺进针，注射前无需抽回血；
- c) 若使用预充式注射器，应使用拇指缓慢推动活塞至底部，注射完后继续按住活塞，持续 5 s 以上；
- d) 若使用预充式自动注射笔，应紧贴皮肤，按压启动按钮并保持注射笔在注射部位停留 10 s～15 s，当指示标志停止移动，提示注射完成，可等待 2 s～5 s，再拔出注射器。

5.3 注射后处置

5.3.1 拔针后无需常规按压，若穿刺处有出血或渗液，则以穿刺点为中心，垂直向下按压 3 min～5 min，力度适宜，避免揉搓。

5.3.2 使用后的一次性无菌注射针头、预充式注射器、预充式自动注射笔应丢弃于利器盒中，注射所使用物品的处置应符合 GB 39707 的规定。

5.3.3 拔针后应保持注射部位局部清洁干燥，避免热敷、按摩或理疗。

5.3.4 患者应留院观察 30 min～60 min，并监测其不良反应。

6 不良反应处理

6.1 注射部位反应

注射部位反应包括注射部位肿胀、疼痛、瘙痒、出现硬结或红斑等，随着给药频率的降低，其发生风险会减少，处理方法如下：

- 注射部位反应症状较轻者，无需特殊处理；
- 症状明显者，可给予冰敷；
- 若局部物理治疗后症状未见明显改善，可遵医嘱处理。

6.2 过敏反应

过敏反应表现为皮肤红肿、起红疹、瘙痒等，严重者可能出现荨麻疹、喉头水肿等急性症状，甚至可能导致呼吸困难、血压下降等危及生命的情况，处理方法如下：

- 发生轻、中度过敏反应时，应立即遵医嘱给予抗过敏药物并持续监测患者状态；
- 患者发生重度过敏反应时应立即通知医生，将患者安置于抢救区，并开通静脉通道，遵医嘱使用抗过敏药物，同时监测生命征，密切观察病情变化，积极配合抢救。

6.3 感染

生物制剂会增加感染的风险，如肺部感染、尿路感染、带状疱疹感染、结核感染等，还可能导致一些静止期的疾病（如陈旧性结核或潜伏结核）再活动，以及乙肝病毒的再激活，处理方法如下：

- 出现任何感染症状或怀疑潜伏感染激活，应立即就医；
- 在发生严重感染或需要处理的潜伏感染激活时，应立即暂停使用生物制剂，并由医生根据感染控制情况和原发病情的严重程度综合评估是否继续使用生物制剂治疗；
- 通过病史、体检、实验室检查、影像学检查等手段明确感染的类型、部位和病原体，针对性抗感染、对症支持治疗。

7 健康教育

7.1 强调规律用药的重要性，不应漏用或自行停药。

7.2 不应过度劳累、受凉，保持皮肤清洁（尤其注射部位皮肤），预防感染。

7.3 饮食方面要遵循均衡营养的原则，保证蛋白质、维生素、矿物质等营养素的充足摄入。避免食用易引起过敏的食物，戒烟限酒。

7.4 注射后当天应避免剧烈运动，待身体适应后，可根据自身情况选择合适的运动方式，如散步、太极拳、瑜伽等低强度有氧运动。

7.5 告知药物作用及可能的不良反应，做好自我评估与管理，强化日常防护行为，如有不适，应立即就医。

7.6 使用生物制剂者接种疫苗时，需咨询风湿免疫专科医生。

7.7 女性患者用药期间避孕，计划怀孕需提前咨询医生调整方案。

参 考 文 献

- [1] 中华预防医学会. 中国疫苗接种用注射器(注射针)选用专家共识[J]. 中华流行病学杂志, 2022, 43(6): 798-803.
- [2] 万琦, 余瑾, 黄站梅, 等. 专科护理质量敏感指标的建立与应用对生物制剂输注质量及安全管理的效果[J]. 实用临床医学, 2023, 24(05): 81-84.
- [3] 童荣生. 生物制剂治疗类风湿关节炎合理用药中国专家共识[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(21): 2174-2184.
- [4] 刘素华, 黄惠娟, 黄惠华, 等. 风湿性疾病患者居家皮下注射生物制剂自我护理能力现状及影响因素的分析[J]. 岭南急诊医学杂志, 2023, 28(01): 79-81.
- [5] 李欣, 张乐, 石燕杰, 等. 风湿免疫专科护理质量敏感指标的构建[J]. 中华现代护理杂志, 2022, 28(2): 195-199.
- [6] 贾茹, 刘庆芬. 风湿病患者居家皮下注射生物制剂安全实施流程的构建[J]. 中国实用护理杂志, 2018, 34(27): 2112-2115.
- [7] 张聪颖, 刘雪梅, 张雪, 等. 不同部位皮下注射依那西普患者的疼痛程度及皮肤红斑情况[J]. 解放军护理杂志, 2016, 33(17): 72-74.
- [8] 敖莎. 规范化生物制剂居家皮下注射流程管理在风湿病患者中的应用效果及安全性研究[J]. 延边大学医学学报, 2025, 48(03): 145-147.
- [9] 吴歆, 戚务芳, 王志强, 等. 风湿病靶向药物使用规范[J]. 中华内科杂志, 2022, 61(7): 756-763.
- [10] 宋楠, 刘微, 吕娟, 等. 过敏性哮喘患儿单抗药物皮下注射护理专家共识[J]. 中华护理杂志, 2024, 59(21): 2602-2606.
- [11] 王丽英, 覃惠英, 陆宇晗, 等. 乳腺癌靶向药物皮下注射护理专家共识[J]. 中华护理杂志, 2025, 60(01): 43-47.
- [12] 李燕, 莫伟, 葛静萍. 抗凝剂皮下注射护理规范专家共识[J]. 介入放射学杂志, 2019, 28(08): 709-716.
- [13] 茹一, 李丽莎, 关凯. 常见过敏性疾病的生物靶向治疗及其导致的严重过敏反应研究进展[J]. 结核与肺部疾病杂志, 2023, 4(02): 169-177.
- [14] 胡琨. IL-17A抑制剂在中南地区银屑病患者中的疗效及安全性研究[D]. 中南大学, 2023.
- [15] 中国疫苗行业协会免疫规划规范化管理与实践分会, 长三角免疫规划一体化项目工作组, 北京白求恩公益基金会. 中国成人风湿免疫性疾病患者疫苗接种专家共识(2023版)[J]. 中华预防医学杂志, 2024, 58(1): 1-10.
- [16] St Clair-Jones A, Prignano F, Goncalves J, Paul M, Sewerin P. Understanding and Minimising Injection-Site Pain Following Subcutaneous Administration of Biologics: A Narrative Review. Rheumatol Ther. 2020;7(4):741-757.
- [17] Zhi L, Liu D, Shameem M. Injection site reactions of biologics and mitigation strategies[J]. AAPS Open, 2025, 11(1): 1-8.
- [18] Clair-Jones A S, Prignano F, Goncalves J, et al. Understanding and Minimising Injection-Site Pain Following Subcutaneous Administration of Biologics: A Narrative Review[J]. Rheumatology and Therapy, 2020, 7(4): 741-757.