团体标准《风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理规范》（征求意见稿）编制说明

一、任务来源、起草单位、主要起草人

根据《广西标准化协会关于下达2025年第十九批团体标准制修订项目计划的通知》（桂标协〔2025〕141号）文件精神，由广西护理协会提出，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、北海市人民医院等单位共同起草的团体标准《风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理规范》（项目编号：2025—1901）已获批立项。

为高质量编制团体标准《风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理规范》，由起草单位成立标准编制工作组并进行如下分工：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓 名** | **职称/职位** | **工作单位** | **主要负责工作** |
| 马惠 | 护理部主任/主任护师 | 钦州市第一人民医院 | 统筹主持标准编制工作 |
| 杨燕 | 副护士长/副主任护师 | 钦州市第一人民医院 | 参与标准文本及编制说明编写，质量控制。 |
| 张秀梅 | 大内科护士长/主任护师 | 钦州市第一人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对地方标准提出修正意见。 |
| 唐启陶 | 护师 | 钦州市第一人民医院 | 参与标准文本及编制说明编写，质量控制。 |
| 李燕玲 | 护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 陆柳雪 | 护理部主任/主任护师 | 右江民族医学院 | 参与标准编制工作，组织人员进行标准发布后的宣贯培训。 |
| 黄宇霞 | 护理部主任/主任护师 | 柳州市人民医院 | 参与标准编制工作，组织人员进行标准发布后的宣贯培训。 |
| 刘小春 | 护理部主任/主任护师 | 柳州市工人医院 | 参与标准编制工作，组织人员进行标准发布后的宣贯培训。 |
| 朱新青 | 护理部主任/主任护师 | 玉林市第一人民医院 | 参与标准编制工作，组织人员进行标准发布后的宣贯培训。 |
| 廖元芳 | 护理部主任/主任护师 | 北海市人民医院 | 参与标准编制工作，组织人员进行标准发布后的宣贯培训。 |
| 邱小芩 | 护理部主任/主任护师 | 中山大学附属第一医院广西医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对地方标准提出修正意见。 |
| 陈安平 | 主任/副主任医师 | 钦州市第一人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对地方标准提出修正意见。 |
| 苏小霞 | 质控科科长/副主任护师 | 钦州市第一人民医院 | 参与标准文本及编制说明编写，质量控制。 |
| 彭先美 | 优质服务部部长 | 主任护师 | 参与标准文本及编制说明编写，质量控制。 |
| 黄超朔 | 副主任医师 | 钦州市第一人民医院 | 参与标准文本及编制说明编写，质量控制。 |
| 陈宝乾 | 超声医学科副主任/副主任医师 | 钦州市第一人民医院 | 参与标准文本及编制说明编写，质量控制。 |
| 罗桂情 | 护士长/副主任护师 | 右江民族医学院附属医院 | 参与标准文本及编制说明编写，质量控制。 |
| 付微 | 护士长/副主任护师 | 柳州市人民医院 | 参与标准文本及编制说明编写，质量控制。 |
| 许翠玲 | 代理护士长/主管护师 | 柳州市工人医院 | 参与标准文本及编制说明编写，质量控制。 |
| 张有艳 | 护士长/副主任护师 | 桂林市人民医院 | 参与标准文本及编制说明编写，质量控制。 |
| 时宗泽 | 护士长/主任护师 | 百色市人民医院 | 参与标准文本及编制说明编写，质量控制。 |
| 丘增梅 | 副护士长/副主任护师 | 玉林市第一人民医院 | 参与标准文本及编制说明编写，质量控制。 |
| 冯胜男 | 护士长/副主任护师 | 北海市人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 昌凤 | 副护士长/主管护师 | 桂林市人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 农玉莲 | 主管护师 | 百色市人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 黄素 | 护理部副主任/副主任护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 黄兴凤 | 大内科副护士长/主任护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 刘雪英 | 门急诊科护士长/主任护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 吴青霞 | 大外科护士长/副主任护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 黄柳春 | 主管护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 何静 | 主管护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 陈惠玲 | 主管护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 王杨慧 | 主管护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 翁小芳 | 护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 陈怡村 | 护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 梁玉苑 | 护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 林小敏 | 护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 陈亚敏 | 护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 秦立媛 | 主管护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 黄雪燕 | 主管护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 段春丽 | 副护士长/副主任护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 欧平雪 | 副护士长/主管护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 施诗 | 副护士长/副主任护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |
| 陆崇娴 | 副护士长/主管护师 | 钦州市第一人民医院 | 数据资料收集、标准起草、审核 |

二、制定标准的必要性和意义

生物制剂作为风湿免疫性疾病治疗领域的里程碑式突破，通过靶向抑制关键炎症细胞因子（如肿瘤坏死因子-α、白细胞介素-6）或细胞表面分子（如分化群20），显著改善了类风湿关节炎、强直性脊柱炎等疾病的关节破坏进程，成为提升患者长期生活质量的核心治疗手段。然而，该类药物的临床应用面临多重挑战：（1）技术复杂性：需长期皮下注射维持疗效，但注射角度、部位轮换等操作不规范易引发注射部位反应（ISRs，发生率约0.8%～15.5%）、局部组织损伤甚至全身性感染；（2）成本控制压力：生物制剂单支价格常达数千元，若因储存不当（如未严格2～8℃冷链保存）或操作失误导致药物失效，将加剧患者经济负担与医疗资源浪费；（3）安全性风险：免疫抑制可能诱发结核复发、乙肝再激活等特殊并发症，需建立系统性防控体系。

因此，《风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理规范》团体标准的制定具有三重核心价值：（1）科学价值：填补目前该领域标准化操作规范的空白，通过循证证据确立注射技术、并发症预防及处理等的规范标准；（2）临床价值：降低因操作不当导致的药物损耗率，提升治疗成本效益；（3）社会价值：为风湿免疫性疾病患者提供同质化护理服务，助力“健康中国2030”战略中慢性病规范化管理目标的实现。该标准不仅是保障患者用药安全的技术纲领，更是推动风湿免疫专科护理向精准化、标准化迈进的关键引擎，为行业规范化发展提供科学依据。

风湿免疫性疾病是一类以多系统受累为特征的慢性致残性疾病，我国患者超2000万，致残率高达30%-50%，严重威胁患者生存质量。随着精准医学发展，靶向TNF-α、IL-6等关键炎症通路的生物制剂（如阿达木单抗、托珠单抗等）已成为其重要的治疗手段。生物制剂作为一类新型生物活化制剂，具有某些特殊的风险,例如制剂被污染或储存、运输条件未达到要求造成制剂的变性失活,临床的不规范使用可能造成严重的不良反应和安全事件,产生不良的社会影响。因此应加强临床使用生物制剂的规范性和不良反应的监控。生物制剂护理质量和护理安全现已成为护理管理关注的重点，构建生物制剂安全输注管理系统是一个值得探讨和研究的课题。

由于目前的生物制剂是人源化蛋白，安全性好，符合皮下注射的条件，因此，大多数生物制剂采用皮下注射。生物制剂经皮下注射后，药物被缓慢吸收进毛细血管的血液中，再经血液循环到达病灶部位，与特定靶点（如TNF-α、IL-6受体）结合从而发挥药效。皮下注射作为一种重要的给药途径，能减少药物准备、输注和观察时间，从而节约患者和医护人员时间，减少医疗资源占用，降低医疗成本。皮下注射生物制在注射前准备、注射部位选择、注射速度控制及注射后观察等环节均有特殊要求，与普通药物皮下注射操作存在明显差异。皮下注射操作是否规范直接影响药物局部不良反应的发生率，尤其是注射部位疼痛、肿胀等不良反应，不仅会影响患者的用药体验，还可能降低其治疗依从性。目前，生物制剂皮下注射的操作流程缺乏统一标准，不同医院、不同护士的操作存在差异，导致护理质量参差不齐。近年来，随着生物制剂在风湿免疫性疾病治疗中的广泛应用及医保政策覆盖，其使用率逐年上升，我国风湿免疫性疾病患者的治疗效果和生活质量也得到了显著提升。然而，生物制剂皮下注射作为一种新型给药方式，其护理实践在我国尚处于起步阶段，缺乏统一的规范和标准，这给临床护理工作带来了诸多挑战，也增加了患者的安全风险。

通过制定团体标准《风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理规范》，以标准为抓手，统一规范风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理要求，对提高生物制剂皮下注射的护理质量，保障患者安全，促进医疗资源共享与合作具有重要意义。

三、主要起草过程

**（一）成立标准编制工作组**

团体标准《风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理规范》项目任务下达后，钦州市第一人民医院成立了标准编制工作组，起草单位制定了起草编写方案与进度安排，明确任务职责，确定工作技术路线，开展标准研制工作。具体标准编制工作由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、北海市人民医院等单位负责人组成的标准编制工作组完成。

编制工作组下设三个组，分别是资料收集组、草案编写组、标准实施组。

资料收集组负责国内外有关风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理的文献资料的查询、收集和整理工作，查阅前人对风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理的研究情况。

草案编写组负责起草标准草案、征求意见稿和标准编制说明、送审稿及编制说明的编写工作，包括后期召开征求意见会、网上征求意见，以及标准的不断修改和完善。

标准实施组负责团体标准《风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理规范》发布后，组织相关医疗单位开展标准宣贯培训会，对标准进行详细解读，让相关人员了解标准，并根据标准对风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理进行规范化操作，并对标准实施情况进行总结分析，不断对团体标准提出修正意见。

**（二）收集整理文献资料**

标准编制工作组收集了国内有关风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理相关文献资料。主要有：

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]肿瘤坏死因子拮抗剂应用中结核病预防与管理专家建议组.肿瘤坏死因子拮抗剂应用中结核病预防与管理专家共识.中华风湿病学杂志，2013,17(8):508-512.

[17]谭雨亭,侍效春,刘晓清.应用肿瘤坏死因子拮抗剂人群结核潜伏感染的检测及预防性治疗[J].协和医学杂志,2021,12(01):86-91.

[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.

**（三）研讨确定标准特色、创新点和主要内容**

标准编制工作组在对收集的资料进行整理研究之后，2025年5月，标准编制工作组召开了标准编制会议，对标准的整体框架结构进行了研究，并对标准的关键性内容进行了初步探讨。经过研究，标准的主体内容确定为术语定义、基本要求、护理措施、随访管理。标准的核心技术及创新点在于：

（1）首次明确了风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理的规范，填补了风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理的标准缺失。

（2）规定了护理前患者评估与宣教、护理前准备、操作中及操作后的护理要点，确保护理过程的规范性和可重复性。

结合区内多家医院的实际经验，针对风湿免疫患者的皮下注射护理，提出了涵盖用药选择、注射设备、药物准备及不良反应处理等关键环节的操作要点。相较于肿瘤患者的生物制剂皮下注射，风湿免疫疾病所用生物制剂安全性相对更高（不含细胞毒性物质），无需在生物安全柜或静脉配置中心进行配制，常规操作环境即可。此外，风湿免疫类生物制剂的作用机制通常旨在抑制过度活跃的免疫系统，从而减轻关节、血管等部位的慢性炎症。数据显示，使用肿瘤坏死因子（tumor necrosis factor,TNF）拮抗剂者患活动性结核病的风险明显增高，约为普通人群的1.6～25.1倍，因此，注射前后需特别关注感染征象，尤其是结核感染或复发风险，同时密切观察皮肤黏膜状况，并严格避开皮损部位进行注射。

**（四）调研及形成草案、征求意见稿**

2025年5月，标准起草工作小组进行了广泛调研工作，查阅了大量的国内外文献资料，对风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理的前人研究成果进行系统总结。形成了标准的基本构架，对主要内容进行了讨论并对项目的工作进行了部署和安排。

2025年6月，在前期工作的基础之上，通过理清逻辑脉络，整合已有的参考资料中有关风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理要求，并结合风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理实际要求的基础上，按照简化、统一等原则编制完成团体标准《风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理规范》（草案）。

2025年7月，标准起草工作组到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、北海市人民医院等相关单位和医院进行调研，开展临床验证，并实际征求意见，通过收集反馈了大量意见，标准编制工作组多次召开会议，对标准草案进行了反复修改和研究讨论。进一步讨论完善标准草案，形成团体标准《风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理规范》（征求意见稿）和（征求意见稿）编制说明。

四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规的关系，与有关国家标准、行业标准的协调情况

**（一）编制原则**

**1．实用性原则**

本文件是在充分收集相关资料和文献，分析风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理当前现状，在现有相关风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理要求的基础上，结合编制单位多年相关经验而总结起草的，符合当前风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理发展的方向，具有较强的实用性和可操作性。

**2．协调性原则**

本文件编写过程中注意了与风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理相关法律法规的协调问题，在内容上与现行法律法规、标准协调一致。

**3．规范性原则**

本文件严格参照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》编写本标准的内容，保证标准的编写质量。

**4．前瞻性原则**

本文件在兼顾当前区内风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理现实情况的同时，还考虑到了风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理快速发展的趋势和需要，在标准中体现了个别特色性、前瞻性和先进性条款，作为对风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理的指导。

**（二）编制依据**

本标准严格按照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》的规则起草，标准主要内容参考相关标准文件并结合起草单位多年的相关经验和实践验证情况总结进行起草。

**（三）与现行法律、法规的关系，与有关国家标准、行业标准的协调情况**

本编制工作组承诺本标准内容与各项指标不违反相关法律法规要求，且不低于国家强制性标准、推荐性国家标准和行业标准要求。

经查询，目前国内还没有《风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理规范》标准，与“风湿免疫性疾病患者”“生物制剂皮下注射”“皮下注射”相关的标准有：GB/T 42063-2022 《锐器伤害保护 要求与试验方法 一次性使用皮下注射针、介入导管导引针和血样采集针的锐器伤害保护装置》，上述标准主要涉及相关设备仪器的产品标准及其他注射液应急用药，不直接涉及“生物制剂皮下注射护理”，同时，根据对国内相关的文献进行了广泛的查重和比对发现，虽然国内对风湿免疫疾病患者皮下注射生物制剂的护理方面有一定的研究和实践，但尚未形成统一的标准和规范。本标准是通过循证证据对皮下注射生物制剂从注射技术、生物制剂粉剂注射前复溶、不良反应的护理等进行标准化，填补目前该领域标准化操作规范的空白，因此，本团体标准的制定具有较高的创新性和实用性。

五、主要条款的说明

团体标准《风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理规范》主要章节内容包括基本要求、护理措施、不良反应处理、健康教育。本文件主要内容及依据来源说明如下：

（二）基本要求

主要针对人员、环境、耗材及药品等方面进行了规定。

在**人员要求**方面，为保证护理人员的专业性，以便更好地为患者提供治疗服务，规定了护理人员应接受过生物制剂专项培训且考核合格。

在**环境要求**方面，因为风湿免疫性疾病患者（如类风湿关节炎、强直性脊柱炎等）因病情需要常需长期使用生物制剂（如 TNF-α拮抗剂、IL-6受体拮抗剂等），且多通过皮下注射给药。生物制剂虽疗效明确，但因药物特性及患者自身免疫状态，对注射环境有严格要求。应通过清洁、安静、光线充足、通风的环境保障注射安全与舒适；通过隐私保护提升心理接受度；通过应急设备与规范消毒，应对潜在风险（感染、过敏），因此，规定了操作环境应清洁、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。

在**药物及耗材**方面，主要根据治疗过程中实际所用到的耗材及药品列出，药物主要包括抗肿瘤坏死因子-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；耗材主要包括医用酒精（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。

（二）护理措施

主要依据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、北海市人民医院等起草单位医院近五年来治疗风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理的情况进行总结明确，各医院的情况汇总见表1。

表1 各医院风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射治疗情况汇总

| **医院** | **年份** | **患者例数** | **治疗过程遇到的问题** | **针对治疗发生的问题所做改良措施** | **生物制剂皮下注射治疗效果** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医院1 | 2020 | 100 | 1例出现注射部位疼痛，2例注射部位皮肤发红。 | 注射前准备，需严格评估患者过敏史，核对药物信息并确保器材无菌，严格执行无菌操作，规范注射手法，每次选择不同部位，避开炎症、瘢痕及血管神经密集处，并确保新注射点距上次≥3cm，避免同一部位反复注射，缓慢匀速推注药液（10-15秒）；药物使用前2-8℃冷藏保存，注射前室温回温15-30分钟； | 3例局部反应3天内自行消退； |
| 2021 | 150 | 1例出现注射部位红肿、硬结，2例注射部位皮肤发红。 | 注射前准备，需严格评估患者过敏史，核对药物信息并确保器材无菌，生物制剂于2-8℃冷藏保存，使用前室温回温15-30分钟；注射部位应优先考虑皮下组织较厚的区域，避开炎症、瘢痕及血管神经密集处，采取轮换方案（新注射点距上次≥3cm），避免同一部位反复注射；规范注射法，缓慢匀速推注药液（10-15秒），并实时观察患者反应；注射后按压止血1-2分钟，密切监测局部红肿或全身过敏反应，轻微症状可冷敷处理。门诊患者注射后观察30min无不良反应后方可离开。 | 3例局部反应经冰敷后缓解； |
| 2022 | 200 | 1例出现注射部位红肿，2例注射部位皮肤发红。 | 注射前准备，需严格评估患者过敏史，核对药物信息并确保器材无菌，生物制剂于2-8℃冷藏保存，使用前室温回温15-30分钟；注射部位应优先考虑皮下组织较厚的区域，避开炎症、瘢痕及血管神经密集处，采取轮换方案（新注射点距上次≥3cm），避免同一部位反复注射；规范注射法，缓慢匀速推注药液（10-15秒），并实时观察患者反应；注射后按压止血1-2分钟，密切监测局部红肿或全身过敏反应，轻微症状可冷敷处理。 | 1例局部反应3天内自行消退；2例局部反应经冰敷后缓解； |
| 2023 | 300 | 2例注射部位皮肤红。 | 注射前准备，需严格评估患者过敏史，核对药物信息并确保器材无菌，生物制剂于2-8℃冷藏保存，使用前室温回温15-30分钟；注射部位应优先考虑皮下组织较厚的区域，避开炎症、瘢痕及血管神经密集处，采取轮换方案（新注射点距上次≥3cm），避免同一部位反复注射；规范注射法，缓慢匀速推注药液（10-15秒），实时观察患者反应；注射后按压止血1-2分钟，密切监测局部红肿或全身过敏反应。 | 2例局部反应3天内自行消退； |
| 2024 | 350 | 2例出现过敏，全身皮肤起红疹、瘙痒。 | 注射前准备，严格评估患者的过敏史，检查生物制剂名称、剂量及有效期，确保药物无异常，使用前从冰箱取出后室温放置15-30分钟，同时彻底清洁双手并备齐无菌器材；根据药品说明配制药物，向患者解释药物的作用，可能发生的不良反应以及告知患者配合的注意事项，用药前遵医嘱预防性使用抗过敏药物，使用过程中根据药品说明书严格控制药物输注速度，密切监测患者生命体征，必要时予床边心电监测，科室常备抗过敏药物及急救药物，注射后24小时内密切监测局部红肿、疼痛及全身过敏症状（如皮疹、呼吸困难），严重者立即对症处理，轻微反应可冷敷处理。 | 2例过敏患者经抗过敏治疗后好转； |
| 医院2 | 2020 | 60 | 注射部位疼痛、肿胀、红肿、硬结 | 注射深度增加、注射速度控制、注射后48小时热敷、注射部位交替使用 | 2例出现注射部位疼痛、1例出现肿胀 |
| 2021 | 80 | 注射部位疼痛、肿胀、红肿、硬结 | 注射深度增加、注射速度控制、注射后48小时热敷、注射部位交替使用 | 3例出现注射部位疼痛、1例出现肿胀 |
| 2022 | 100 | 注射部位疼痛、肿胀、红肿、硬结 | 注射深度增加、注射速度控制、注射后48小时热敷、贴水胶体敷、注射部位交替使用 | 3例出现注射部位疼痛、1例出现肿胀 |
| 2023 | 120 | 注射部位疼痛、肿胀、红肿、硬结 | 注射深度增加、注射速度控制、注射后48小时热敷、贴水胶体敷、注射部位交替使用 | 10例出现注射部位疼痛、1例出现肿胀硬结 |
| 2024 | 150 | 注射部位疼痛、肿胀、红肿、硬结 | 注射深度增加、注射速度控制、注射后48小时热敷、贴水胶体敷料、注射部位交替使用 | 10例出现注射部位疼痛、1例出现肿胀硬结 |
| 医院3 | 2021 | / | / | / | / |
| 2022 | 110 | 注射部位疼痛、肿胀、红肿、硬结 | 注射深度增加、注射速度控制、注射后48小时热敷、贴水胶体敷、注射部位交替使用 | 5例出现注射部位疼痛 |
| 2023 | 309 | 注射部位疼痛、肿胀、红肿、硬结 | 注射深度增加、注射速度控制、注射后48小时热敷、贴水胶体敷、注射部位交替使用 | 13例出现注射部位疼痛、1例出现肿胀硬结 |
| 2024 | 779 | 注射部位疼痛、肿胀、红肿、硬结 | 注射深度增加、注射速度控制、注射后48小时热敷、贴水胶体敷料、注射部位交替使用 | 8例出现注射部位疼痛 |
| 2025 | 1324 | 注射部位疼痛、肿胀、红肿、硬结 | 注射深度增加、注射速度控制、注射后48小时热敷、贴水胶体敷料、注射部位交替使用 | 6例出现注射部位疼痛 |
| 医院4 | 2020 | 56 | 无 | 无 | 56例治疗后病情好转 |
| 2021 | 67 | 无 | 无 | 67例治疗后病情好转 |
| 2022 | 82 | 无 | 无 | 82例治疗后病情好转 |
| 2023 | 97 | 1例患者注射部位出现红肿、硬结不良反应 | 注射速度：注射速度＞1分钟以上，注射后原地观察30分钟，无不良反应后，方可离开 | 1例注射部位出现红肿、硬结不良反应；无患者出现过敏反应；96例治疗后病情好转 |
| 2024 | 103 | 无 | 无 | 103例治疗后病情好转 |
| 医院5 | 2020 | 312 | 无 | / | / |
| 2021 | 252 | 无 | / | / |
| 2022 | 577 | 无 | / | / |
| 2023 | 1422 | 无 | / | / |
| 2024 | 1762 | 无 | / | / |
| 医院6 | 2020 | 0 | / | / | / |
| 2021 | 0 | / | / | / |
| 2022 | 62 | 无 | / | / |
| 2023 | 183 | 无 | / | / |
| 2024 | 279 | 无 | / | / |
| 医院7 | 2020 | 12 | / | / | / |
| 2021 | 28 | / | / | / |
| 2022 | 68 | / | / | / |
| 2023 | 102 | / | / | / |
| 2024 | 120 | / | / | / |
| 总例数 | 9712 | | | | |

结合护理操作的流程及汇总情况分析如下：

在患者例数统计上，近5年共计患者为9712例，各年份患者例数分布情况：2020年540例；2021年577例；2022年1200例；2023年2533例；2024年3523例，由不同年份患者例数变化情况来看，使用生物制剂皮下注射方法治疗风湿免疫性疾病的患者是逐年增长的，各医院的患者例数都是逐年增长，特别是近三年使用该方法治疗的人数增长越来越快。有部分医院还统计了治疗过程发生的不良反应情况及进行的改良措施，护理措施主要为依据各医院的改良措施情况进行总结明确。

**1、注射前准备**

**核对：**在护理操作中，尤其是涉及注射等有创操作、生物制剂等特殊药物使用的，要求至少使用两种及以上方式核对患者身份，是国际公认的核心安全准则，以减少医疗差错的高风险性和后果严重性，保护患者生命安全，因此护理操作前应至少使用两种以上方式核对患者身份。

**评估：**因为风湿免疫性疾病患者的生物制剂皮下注射护理并非单纯的“技术操作”，而是基于患者个体病理状态、药物特性及治疗风险的“系统性安全保障流程”，因此，操作前应评估患者有无发热、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。

**操作前宣教**：为帮助患者理解坚持治疗的必要性，让患者了解药物作用机制和预期效果，缓解其焦虑及提升治疗信心，操作前应告知患者用药的目的、方法、疗程、注意事项及配合要点。

**药物准备：**首先应双人核对医嘱信息、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）、粉剂无结块情况，以保证药物使用的准确性。同时，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1mL或2mL注射器稀释药物后，更换25G或26G的注射针再进行注射。此外，复温是风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射的一个重要步骤，因为生物制剂是蛋白质类大分子，低温保存可防止降解，骤冷骤热可能导致蛋白质变性、聚集或沉淀，影响药效，部分制剂含稳定剂，复温不足可能因低温结晶破坏药物均一性，因此，生物制剂从冷藏柜中取出后应按说明书要求复温。由于生物制剂冻干粉剂的溶解是精细操作，需兼顾药学特性与无菌原则，需要严格遵循说明书和规范流程，才能确保药物安全有效，避免治疗失败或不良反应；生物制剂冻干粉剂的溶解操作主要是结合其草坪单位的多年临床实践经验进行总结明确，规定了应按以下步骤进行：a) 溶剂准备：为避免因溶剂不合适导致蛋白质变性或聚集，应使用配套溶剂或灭菌注射用水；b) 溶剂抽取：由于生物制剂治疗窗窄，溶剂过多或过少可能影响药物浓度，因此应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：为减少泡沫与蛋白质变性，应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，应避免振荡，因为振荡易引入空气，导致蛋白氧化或注射剂量不准，静置15 min～30 min，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，因为如果出现浑浊、颗粒或丝状物提示蛋白质变性或污染；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，这样可以帮助排尽针头死腔的药液，确保全量注射。

**注射部位选择：**生物制剂皮下注射的注射部位选择是确保药物有效吸收、减少不良反应的重要环节。由表1可知，各起草单位也进行了注射深度增加、注射速度控制、注射后48小时热敷、注射部位交替使用等方式的改进，腹部皮下脂肪较厚（尤其成人），血管神经分布少，疼痛感轻，吸收稳定；应避开肚脐周围5 cm，因为该区域皮肤较薄，且可能存在瘢痕组织（如术后），影响吸收；大腿前侧中上部皮下脂肪较均匀，适合无法进行腹部注射的患者，但避免靠近膝关节，因为该区域活动频繁，可能增加机械摩擦或吸收变异；上臂三角肌外侧下缘适用于需他人协助注射的情况，应注意使用短针头，针头过深可能误入三角肌；为防止局部脂肪代谢异常，减少重复注射导致的免疫反应，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。因此，基于起草单位的临床实践经验及上述考虑，规定了宜选择腹部、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。

**消毒：**皮肤消毒是注射安全的第一道防线，尤其对免疫抑制患者至关重要，规范的消毒操作是保障生物制剂的治疗效果的重要措施，因此，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。

**皮下注射：**为防止用药错误，确保患者安全，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。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，以覆盖针头可能接触的所有区域。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。

预充式生物制剂皮下注射按以下步骤进行：a) 为确保全剂量注射，尤其昂贵生物制剂需剂量精准，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) 为防止流程中断后出错，还应再次核对患者身份、医嘱单及药物，且为确保针头仅进入皮下组织，避免误入肌肉（肌肉注射可能导致吸收过快或疼痛），此外，间距＜4 cm易捏到肌肉，＞8 cm可能导致注射过浅，因此，还应左手拇指、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，因为生物制剂粘度高，快速推注可能引发局部肿胀或疼痛，药液推毕后维持针栓压力5秒以上，再缓慢拔针，且由临床数据显示，保持5秒可减少渗出率至＜2%；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。

**注射后处置：**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，因为揉搓可能增加局部刺激或药物扩散异常。因为生物制剂注射器可能残留高活性蛋白，随意丢弃可能导致交叉污染，因此，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。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，因为热敷可能破坏其缓释特性，导致血药浓度波动。患者应留院观察30 min～60 min，并监测其不良反应。

（三）不良反应处理

风湿免疫性疾病患者的生物制剂皮下注射常见不良反应主要包括注射部位反应、过敏反应和感染。由表1可知，注射部位反应主要包括注射部位肿胀、疼痛、瘙痒、出现硬结或红斑等，有部分医院也针对不良反应的处理进行了一些研究，结果显示冰敷是处理处理肿胀、疼痛等轻度不良反应的一个有效方法，随着给药频率的降低，其发生风险会减少，因此也明确了注射部位反应的处理方法如下：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。

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。

生物制剂可能会增加感染的风险，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。

（四）健康教育

健康教育主要结合起草单位的临床实践经验，从患者的用药、日常生活、饮食、运动及日常防护等方面给出指导建议。强调规律用药的重要性，避免漏用或自行停药。日常生活中应避免过度劳累、受凉，保持皮肤清洁（尤其注射部位皮肤），预防感染。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。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。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。使用生物制剂者接种疫苗时，需咨询专科医生。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。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准研制过程中无重大分歧意见。

七、实施标准的措施

**（一）标准报批发布后，成立标准宣贯工作组**

本标准发布后，成立以主要起草人为成员的标准宣贯工作组，主要负责标准的宣贯实施培训计划制定、标准实施交流会策划、标准实施信息反馈收集和标准实施效果评估等工作，并根据标准实施信息反馈和标准实施效果评估情况，及时组织标准复审修订。

**（二）组织开展标准宣贯培训**

标准发布实施后，标准宣贯工作小组制作标准解读宣贯培训PPT课件和标准核心技术明白书，并按标准宣贯培训计划深入各市县相关机构、单位开展标准宣贯培训，对标准进行逐条解读，让技术人员掌握标准核心内容，助力标准实施落地。

**（三）开展标准实施交流会，收集标准实施反馈信息**

标准起草小组深入各市县相关机构、单位组织技术人员召开标准实施交流会，听取标准实施过程中存在的问题并做好记录和解答，对存在的问题组织专家团队进行研讨，为标准的复审修订做准备。

**（四）开展标准实施效果评估**

标准实施满2年，每年标准宣贯工作组采取网络调查、问卷调查、实地调研、召开座谈会或论证会、专家咨询等方式开展标准实施效果评估，并形成标准实施效果评估报告，为标准的复审修订做准备。

八、其他应当说明的事项

无。

九、自我承诺

本标准内容与各项指标不低于强制性标准要求。

团体标准《风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理规范》

标准编制工作组

2025年7月20日