

# T/GXAS

团 体 标 准

T/GXAS 1123—2025

---

## 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 rheumatic immune diseases

2025 - 10 - 09 发布

2025 - 10 - 14 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 耗材 ..... 1

5 护理措施 ..... 2

    5.1 注射前准备 ..... 2

    5.2 注射 ..... 2

    5.3 注射后处置 ..... 3

6 常见不良反应处理 ..... 3

    6.1 注射部位 ..... 3

    6.2 过敏反应 ..... 3

7 健康教育 ..... 3

参考文献 ..... 4



## 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、黄素、苏小霞、吴青霞、黄兴凤、刘雪英、陆柳雪、黄宇霞、刘小春、朱新青、廖元芳、陈安平、彭先美、吴莉莉、吴素怡、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、李燕玲、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

本文件界定了生物制剂的术语和定义,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等内容。

本文件适用于各级医疗机构的风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下注射护理。

## 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 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

WS/T 840 患者身份识别管理标准

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**生物制剂 biologics**

采用现代生物技术制备,可特异性靶向并干预风湿免疫性疾病关键致病因子的大分子蛋白类药物。

注:其主要类型包括单克隆抗体、受体-抗体融合蛋白等。

## 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,并能保护患者隐私。

### 4.3 设备

主要包括:冷藏柜(2℃~8℃),温度监控设备等药品存储设备,配备抢救车等。

### 4.4 耗材

主要包括:

- 皮肤消毒剂、酒精棉片等;
- 一次性无菌注射器、注射用针头;
- 医疗废弃物处理容器。

## 5 护理措施

### 5.1 注射前准备

#### 5.1.1 患者身份核对

应按WS/T 840的规定执行。

#### 5.1.2 评估

主要包括以下内容：

- 生命体征；
- 呼吸道、泌尿道、结核（需结合病史、症状及筛查试验）、带状疱疹等感染征象诊疗史；
- 过敏史；
- 近3个月内接种史；
- 注射部位的皮肤情况。

#### 5.1.3 药物准备

##### 5.1.3.1 生物制剂从冷藏柜中取出后应按说明书要求复温。

##### 5.1.3.2 冻干粉剂型生物制剂按以下步骤进行：

- a) 瓶盖使用75%的酒精进行消毒；
  - b) 按说明书抽取配套溶剂或灭菌注射用水；
  - c) 将溶剂或灭菌注射用水沿瓶壁缓慢注入粉剂瓶内，不应直接倾注在粉剂上，并平缓地以水平画圆圈方式旋转药瓶，不应振荡，静置15 min~30 min，直至粉末完全溶解；
- 倒转药瓶，用无菌的原装注射器或1 mL或2 mL注射器吸入药液，更换25 G(5号)或26 G(4½号)注射针头，针筒内宜保留0.1 mL空气。

#### 5.1.4 注射部位选择

按以下要求进行：

- 注射部位：腹部、双侧大腿前外侧上1/3、上臂外侧中1/3，避开皮肤感染、硬结、瘢痕及破损处；
- 腹部注射区域：上起自左右肋缘下1 cm，下至耻骨联合上1 cm，左右至脐周10 cm，避开脐周2 cm以内，每次在腹部不同部位注射，与前次注射部位至少相距3 cm；
- 双侧大腿前外侧上1/3、上臂外侧中1/3注射部位左右交替进行。

#### 5.1.5 注射体位选择

按以下要求进行：

- 腹壁注射时取屈膝仰卧位，并放松腹部；
- 上臂外侧注射宜取平卧位或坐位，坐位注射时，手叉腰，放松手臂肌肉。

## 5.2 注射

### 5.2.1 操作时手卫生应符合WS/T 313的规定，并协助患者取适合体位，暴露注射部位，以穿刺点为中心，由内向外缓慢旋转涂擦皮肤消毒剂2遍，范围直径≥5 cm，待自然干燥后再进行注射。

### 5.2.2 冻干粉剂型生物制剂按以下步骤进行：

- a) 注射前不排气，针尖朝下，固定针栓，将针筒内的空气轻弹至药液上方；
- b) 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，进针深度为针头长度的1/2~2/3，注射前无需抽回血；
- c) 持续匀速注射10 s，注射后停留10 s再快速拔针。

### 5.2.3 预充式生物制剂按以下步骤进行：

- a) 注射前不排气，轻轻旋转并取下针头保护盖；
- b) 左手拇指、示指相距5 cm~6 cm，用拇指和食指（或加上中指）捏其皮肤成一皱褶，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) 若使用非自动注射，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 10 s；
- d) 若使用自动注射笔，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 后拔出注射器。

注：注射期间保持皮肤皱褶状态。

### 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 3min~5min，不应揉搓。
- 5.3.2 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，不应热敷、按摩或理疗。
- 5.3.4 应观察患者 30 min~60 min，并监测其不良反应。

## 6 常见不良反应处理

### 6.1 注射部位

注射部位反应有肿胀、疼痛、瘙痒或红斑等，处理方法如下：

- 症状较轻者，无需特殊处理；
- 肿胀、疼痛症状明显者，给予冰敷 4min~5 min；若症状未明显改善，遵医嘱处理。

### 6.2 过敏反应

- 6.2.1 出现全身性皮肤症状如红斑、丘疹、风团、瘙痒等，应立即遵医嘱处理。
- 6.2.2 出现喉头水肿、呼吸困难、血压下降等过敏性休克，应立即通知医生，安置于抢救区，开通静脉通道，遵医嘱处理，同时监测生命征，观察病情变化，配合抢救。

## 7 健康教育

健康教育的内容主要包括。

- 告知患者用药的目的、方法、疗程、注意事项及配合要点；
- 遵医嘱规定的剂量和时间间隔进行注射；
- 日常生活中应保暖，尤其是关节部位，并保证睡眠；
- 均衡饮食，保证营养的充足摄入，不应食用易引起过敏的食物，戒烟限酒；
- 注射当天不应剧烈运动，身体适应后，根据自身情况选择低强度有氧运动；
- 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；
- 治疗期间需要接种疫苗、手术者，应咨询风湿免疫专科医生；
- 若出现肺部、尿路、带状疱疹、结核感染及静止期的疾病（如陈旧性结核或潜伏结核）再活动和乙肝病毒的再激活等，按以下方法处理：
  - 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。

## 参 考 文 献

- [1] T/CNAS 21-2021 胰岛素皮下注射
- [2] 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.
- [3] 王雨, 郭华, 潘春莲, 等. 皮下注射患者注射部位疼痛管理的最佳证据总结[J]. 中国实用护理杂志, 2023, 39(34): 2674-2680.
- [4] 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.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] 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.
- [11] 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.
- [12] 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.
- [13] 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.
- [14] 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.
- [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] 中华医学会皮肤性病学分会, 中国医师协会皮肤科医师分会, 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会. 中国银屑病生物治疗专家共识(2019)[J]. 中华皮肤科杂志. 2019, 52(12): 863-871.
- [17] 中国医师协会介入医师分会外周血管介入委员会. 国际血管联盟中国分部护理专业委员会. 抗凝剂皮下注射技术临床实践指南[J]. 中华现代护理杂志, 2024, 30(23): 3081-3093.
- [18] 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.
- [19] Zhi L, Liu D, Shameem M. Injection site reactions of biologics and mitigation strategies[J]. AAPS Open, 2025, 11(1): 1-8.

中华人民共和国团体标准  
风湿免疫性疾病患者生物制剂皮下  
注射护理规范

T/GXAS 1123—2025

广西标准化协会统一印制

版权专有 侵权必究