

乳腺癌靶向药物皮下注射护理专家共识

中华护理学会肿瘤护理专业委员会 上海市抗癌协会肿瘤护理专业委员会(执笔:王丽英 覃惠英
陆宇晗 裘佳佳 陆箴琦)

【摘要】 目的 制订“乳腺癌靶向药物皮下注射护理专家共识”(以下简称“共识”),以指导临床护理实践。**方法** 成立“共识”制订小组,在国内外文献回顾的基础上,形成“共识”初稿。2023年12月—2024年2月,邀请来自乳腺癌临床护理或医疗、药理、肿瘤医院护理或医疗管理等领域的84名专家进行2轮函询,并通过1次现场专家论证会及1次线上专家定稿会,形成“共识”终稿。**结果** “共识”包括药物介绍、药物皮下注射(注射人员、注射前准备、注射要点、注射后的观察与记录)、不良反应的护理、健康教育与随访等内容。**结论** “共识”具有一定的科学性和实用性,可为乳腺癌靶向药物皮下注射临床护理实践提供参考。

【关键词】 曲妥珠单抗; 帕妥珠单抗; 注射,皮下; 乳腺癌; 专家共识; 护理

Expert consensus on breast cancer targeted therapy with subcutaneous injection/Cancer Nursing Committee of Chinese Nursing Association,Cancer Nursing Committee of Shanghai Anti-Cancer Association (Writing Committee:WANG Liying,QIN Huiying,LU Yuhuan,LIU Jiajia,LU Zhenqi)

【Abstract】 Objective To develop an expert consensus on the subcutaneous injection of targeted drugs for breast cancer,to guide clinical nursing practice. **Methods** A consensus building group was established to create the initial draft of the consensus based on a review of literature. From December 2023 to February 2024,a total of 84 experts from various fields including breast cancer clinical nursing or medical practice,pharmacology,cancer hospital nursing or medical management were invited to participate in 2 rounds of expert letter consultations. Additionally, an on-site expert discussion meeting and an online expert finalization meeting were conducted to finalize the draft “consensus”. **Results** The finalized consensus includes sections covering basic drug introduction,drug injection nursing (injection personnel,injection preparation,injection points,observation and recording after injection),nursing care for adverse reactions,patient education and follow-up. **Conclusion** This consensus is scientific and practical. It can serve as a valuable reference for clinical practice related to subcutaneous therapy using targeted drugs for breast cancer.

【Key words】 Trastuzumab; Pertuzumab; Injections, Subcutaneous; Breast Cancer; Expert Consensus; Nursing Care

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤,其发病率呈逐年上升的趋势。2022年全球乳腺癌新发病例数约为230万例,病死例数约为66万例,其病死率居女性恶性肿瘤的第1位。据统计,约20%~25%的乳腺癌患者人类表皮生长因子受体2(human epidermal growth factor receptor 2,HER-2)表达阳性,这类乳腺癌的侵袭性较强,早期复发及转移的风险较高,患者预后

不佳。以曲妥珠单抗、帕妥珠单抗为基础的靶向治疗方案是HER-2阳性乳腺癌患者的标准治疗方案,静脉输注、皮下注射均是乳腺癌靶向药物的给药方式。多项研究显示,皮下注射曲妥珠单抗和帕妥珠单抗的安全性和有效性与静脉输注相同,但皮下注射更便捷,且可大幅度地缩短给药时间。相较于静脉输注,患者更偏向于皮下注射。目前,乳腺癌靶向药物皮下注射的剂量 ≥ 5 ml,受该药物特性及吸收率的影响,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。另外,乳腺癌靶向药物皮下注射操作是否规范直接影响药物不良反应的发生率,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

DOI:10.3761/j.issn.0254-1769.2025.01.006

作者单位:200032 上海市 复旦大学附属肿瘤医院护理部,复旦大学上海医学院肿瘤学系(王丽英,裘佳佳,陆箴琦);中山大学肿瘤防治中心护理部(覃惠英);北京大学肿瘤医院护理部(陆宇晗)

通信作者:陆箴琦,E-mail:luzhenqi1972@163.com

王丽英:女,硕士(博士在读),副主任护师,护士长,E-mail:ying09211170007@126.com

2024-04-09收稿

前,我国乳腺癌靶向药物皮下注射尚处于起步阶段,护理实践有待规范。因此,中华护理学会肿瘤护理专业委员会、上海市抗癌协会肿瘤护理专业委员会组织起草了“乳腺癌靶向药物皮下注射护理专家共识”(以下简称“共识”),并经过2轮专家函询与2次专家论证确定“共识”内容,以指导临床护理实践。本研究已在国际实践指南注册平台注册(PREPARE-2024CN262)。

1 “共识”的制订方法及结果

请扫描文末二维码查看。

2 “共识”内容

2.1 药物介绍

曲妥珠单抗皮下注射液、帕妥珠单抗皮下注射液(也称“曲帕双靶皮下注射液”)主要用于HER-2阳性乳腺癌患者。曲妥珠单抗皮下注射液的规格为曲妥珠单抗600 mg/瓶,每次用药剂量为5 ml;帕妥珠单抗皮下注射液的负荷剂量为15 ml(帕妥珠单抗1 200 mg、曲妥珠单抗600 mg),维持剂量为10 ml(帕妥珠单抗600 mg、曲妥珠单抗600 mg)。两种药物均采用固定剂量给药,不按患者体重给药,每3周1次。药物保存:开封前应放置于2~8℃的冷藏室中避光保存。(V级,A级推荐)

2.2 药物皮下注射

2.2.1 注射人员

注射人员应具有护士执业资格证书,并接受过相关理论和技能培训。[良好实践主张(good practice statement,GPS),A级推荐]

2.2.2 注射前准备

2.2.2.1 环境准备

根据医院条件,可在日间病房、便捷诊疗中心、输液中心等区域建立单独的皮下注射室(GPS,A级推荐)。由于乳腺癌靶向药物皮下注射过程需要持续数分钟,且注射部位为大腿上外侧,为确保皮下注射安全、顺利地进行,要做好以下环境准备。①温度、湿度、光线、通风等条件适宜,且能充分保护患者的隐私(GPS,A级推荐)。②准备治疗床或躺椅,便于患者在用药过程中选取舒适体位,并能充分暴露注射部位(GPS,A级推荐)。③配备高度可调节的治疗椅,便于护士采取舒适坐姿实施操作(GPS,B级推荐)。④注射区域备有抢救车,配备急救药物和设备(GPS,B级

推荐)。

2.2.2.2 药物准备

注射前检查药物的名称、剂量、质量及有效期。由于药物较黏稠,为了便于推注且减轻疼痛,建议从冰箱中取出后在不超过30℃的环境下复温30 min。(V级,B级推荐)

2.2.2.3 患者评估

①病史:疾病诊断、HER-2检查结果、治疗周期与次数、同类靶向药物治疗史及相关不良反应(V级,A级推荐)。②过敏史:对药物、消毒剂等过敏史(V级,A级推荐)。③患者的一般情况:意识状态、心理状态、自理能力以及对治疗的理解、接受、配合程度(GPS,B级推荐)。④注射部位情况:注射部位的皮肤状况和肢体活动功能(GPS,A级推荐)。⑤患者的症状及检查、检验结果:通过询问及观察等方式,评估患者是否有呼吸困难、端坐呼吸等心功能不全的症状,必要时告知医生,核实其超声心动图检查、左室射血分数(left ventricular ejection fraction,LVEF)等结果,考虑是否继续进行药物皮下注射。与化疗药物同时使用时,还需评估血常规等实验室检查结果(V级,A级推荐)。

2.2.3 注射要点

2.2.3.1 无菌操作

选择符合国家要求的皮肤消毒剂;在药物抽吸、皮肤消毒等环节,严格遵守无菌原则。(GPS,A级推荐)

2.2.3.2 注射器及针头的选择

为了保证操作顺畅,抽吸药物时建议选用8号及以上的针头;注射药物时,需更换为4~5号针头,以减轻患者的疼痛,并能更好地将药物注射至皮下(V级,A级推荐)。另外,为防止注射时针头脱落造成药物浪费,建议使用螺口设计的注射器和针头。(GPS,A级推荐)

2.2.3.3 注射部位的选择

选择双侧大腿前外侧上1/3处进行注射,考虑到药物吸收问题,不可在腹部注射。注射区域应无红肿、破损、瘀斑、瘢痕、硬结、色素沉着等情况。注射期间,需有计划地左右交替注射,新注射点应距前一次注射点至少2.5 cm。如患者同时接受其他药物皮下注射,需避开乳腺癌靶向药物的注射部位。(V级,A级推荐)

2.2.3.4 注射方式

采用非优势手提捏患者大腿的皮肤,形成褶皱,优势手以 $30^{\circ}\sim 45^{\circ}$ 的角度进行穿刺,可根据患者皮下脂肪厚度适当调整注射角度,以确保药物能进入皮下组织。同时,注射时尽量维持穿刺角度,保持针头稳定。由于靶向药物中包含透明质酸酶,刚开始推注时会有少许阻力,建议采用大鱼际推动注射器,均匀缓慢用力。考虑到皮下组织的毛细血管较少,同时为保证注射时针头的稳定及操作的简便,注射前可不抽回血。每次应使用1个注射器在同一部位完成注射,不得分次或者分部位注射。(V级,A级推荐)

2.2.3.5 注射速度与拔针

建议注射速度 ≤ 2 ml/min。5 ml曲妥珠单抗皮下注射液的注射时间为2~5 min。帕妥珠单抗皮下注射液负荷剂量(15 ml)的注射时间为8 min,维持剂量(10 ml)的注射时间为5 min。为确保药物能全部注射到皮下组织,注射完毕时针头需在皮下停留10 s后再拔出。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3~5 min且力度适宜。(V级,A级推荐)

2.2.3.6 特殊情况的处理

若注射期间患者主诉疼痛等不适,应减慢注射速度或暂停注射,在确保患者不适感减轻后再继续注射。若患者出现严重超敏反应,应立即停止注射,拔出针头,并作相应处理,如吸氧、遵医嘱用药等。(V级,A级推荐)

2.2.3.7 人文关怀

由于乳腺癌靶向药物皮下注射部位特殊且注射时间较长,注射过程中,应注意为患者保暖、保护隐私。同时,建议护士适当与患者交流,了解其治疗感受并强化健康教育,也可播放舒缓的音乐,以帮助患者减轻紧张情绪、获得良好的治疗体验。(GPS,B级推荐)

2.2.4 注射后的观察与记录

曲妥珠单抗首次皮下注射后需密切观察30 min,第2次及以后注射结束时需要观察15 min;帕妥珠单抗皮下注射液负荷剂量给药后需要密切观察30 min,维持剂量给药后需要观察15 min(V级,A级推荐)。注射结束后,记录本次注射的日期与时间、注射部位、注射人员姓名、注射后患者的反应和其他特殊情况,建议使用靶向药物皮下注射记录表进行记录(GPS,A级推荐)。

2.3 不良反应的护理

与化疗药物等其他抗肿瘤药物联合使用会影响药物相关不良反应的发生率与严重程度。乳腺癌靶向药物的常见不良反应包括局部不良反应、药物过敏反应、心脏毒性、全身皮肤不良反应、消化道反应、中性粒细胞减少、疲乏等。

2.3.1 局部不良反应

局部不良反应是乳腺癌靶向药物皮下注射最常见的不良反应,主要表现为注射部位皮肤发红、皮肤温度升高、疼痛、肿胀、淤血等,医护人员应根据不同症状及其产生的原因进行对症处理。由于注射液中含有透明质酸酶,增加了组织渗透性,其半衰期短(< 2 d),故局部肿胀程度一般较轻且在1~2 d内可自行消退。若局部皮肤温度升高或发红,可冷敷和(或)在局部使用类固醇药物缓解症状。注射速度过快、角度过大及针头选择不合理均可能加重患者的局部不良反应,规范化操作有助于预防其发生。(V级,A级推荐)

2.3.2 药物过敏反应

主要表现为面部潮红、呼吸困难、发热、寒战或头痛等。据美国国家癌症研究所不良事件通用术语的分级标准,如出现轻到中度药物过敏反应,可减慢注射速度或暂停注射,如症状未缓解,立即告知医生,遵医嘱给予解热镇痛或抗组胺药等进行对症处理,并做好病情观察和记录;如出现急性重度药物过敏反应,应立即停止注射、拔出针头、告知医生并进行急救及对症处理,同时应考虑是否永久停止使用此类药物。(V级,A级推荐)

2.3.3 心脏毒性

曲妥珠单抗可引起左心室功能不全、心律失常、充血性心力衰竭或LVEF下降等心脏毒性症状,在与蒽环类化疗药物联合序贯治疗时,发生风险较高。在开始治疗前和治疗期间,应遵医嘱进行超声心动图检查,以评估患者的心脏功能,确保其LVEF在正常范围(55%~65%)内。若治疗期间患者的LVEF下降且未改善,应告知医生,在权衡风险获益后可考虑停药。对于心脏毒性症状明显的患者,应由心脏、肿瘤多学科团队进行对症处理。(V级,A级推荐)

2.3.4 全身皮肤不良反应

较常见的全身皮肤不良反应包括皮疹、皮肤干燥等,多数为1或2级。建议患者使用温和、具有保湿作用的洗浴用品(如pH值为5.5且含有润肤剂的沐浴乳、沐浴油)清洁皮肤,做好防晒措施、缩短沐浴时

间,同时使用含有润肤剂的保湿护肤用品,以预防皮疹。发生皮疹后,应继续采用上述措施进行护理,并遵医嘱根据皮疹的严重程度进行局部和全身药物治疗。(V级,B级推荐)

2.3.5 消化道反应

主要包括腹泻、恶心呕吐。发生腹泻时,护士应评估患者腹泻的频次、量及有无发热、头晕等症状,并遵医嘱给予补液、补充电解质等支持治疗。若发生严重腹泻或腹泻时间较长,应遵医嘱给予药物及其他治疗,并暂停使用靶向药物直至腹泻缓解。同时,护士应做好健康宣教,指导患者调整饮食、少量多餐、多饮水,并做好肛周护理。乳腺癌靶向药物的致吐风险级别为“最低风险”,呕吐发生率<10%。发生恶心呕吐时,除做好生活和饮食护理外,还可给予其他非药物性干预措施,包括中医护理、心理护理、运动干预(如肌肉放松训练)等。若症状持续存在,应告知医生,遵医嘱在治疗前给予预防呕吐的药物。(V级,B级推荐)

2.3.6 中性粒细胞减少

帕妥珠单抗皮下注射液联合紫杉醇类药物治疗时,发生中性粒细胞减少的风险较高,尤其在最初的3个治疗周期。用药期间,注意监测患者的血常规,对于发生中性粒细胞减少伴发热的患者,遵医嘱给予对症治疗,同时指导患者做好感染预防措施,必要时调整治疗方案。(V级,B级推荐)

2.3.7 疲乏

鼓励患者自我监测疲乏程度,开始或维持原有的体能训练,建议选择有氧运动、抗阻训练、瑜伽等,同时告知患者调整膳食结构、保证每日6~8 h的睡眠。另外,社会心理干预(如认知行为疗法、压力管理)、艺术疗法(如音乐疗法、绘画、舞蹈)以及中医疗法(如推拿按摩、芳香疗法)等也有助于减轻疲乏。(V级,B级推荐)

2.4 健康教育与随访

2.4.1 健康教育

采用形式多样、循序渐进且个性化的方式开展健康教育,主要内容如下。①开具医嘱后,告知患者用药的目的、周期及疗程、每次注射所需时长、注射方法、注意事项、配合要点、药物不良反应观察方法等内容,尤其对于首次用药的患者(V级,A级推荐)。②注射前,提醒患者穿着宽松、柔软、易暴露腿部的衣服;乳腺癌靶向药物可轻度影响患者驾车和其他

机器操作能力,故建议患者注射当天不要开车,注射时最好有家人或朋友陪伴(V级,A级推荐)。③注射后,提醒患者保持局部清洁干燥,不可热敷、按摩或理疗;注意休息,不要剧烈运动,做好自我评估与管理,若出现不良反应及时告知医护人员;注意防寒、保暖,适当进行有氧运动,提高免疫力、预防感染(V级,A级推荐)。

2.4.2 随访

应常规对患者进行随访,可通过电话或互联网等方式进行。随访时,应提醒患者进行复诊,评估不良反应的发生情况,对于不良反应发生风险较高的患者,需增加随访频率,发现问题及时向医生反馈,并为学生提供专业支持,以提高其治疗依从性(V级,A级推荐)。鼓励对患者进行个案管理,通过乳腺癌个案管理师,依托多学科团队,为学生提供动态、持续、个体化的随访管理及专业指导(V级,B级推荐)。

利益冲突声明:“共识”制订小组成员及参与编写的专家声明无相关利益冲突

参与编写的专家(按姓氏拼音字母排序):曹艳佩(复旦大学附属华山医院),陈婕君(湖南省肿瘤医院),陈丽莉(中山大学孙逸仙纪念医院),陈丽霞(浙江大学医学院附属第一医院),陈思妍(广西医科大学第一附属医院),陈伟芬(青岛大学附属医院),陈霞(中国科学技术大学附属第一医院),陈颖(山西省肿瘤医院),丁艳妮(陕西省肿瘤医院),窦榕榕(青岛大学附属医院),方罗(浙江省肿瘤医院),方晓明(烟台毓璜顶医院),封卫毅(西安交通大学第一附属医院),冯毕龙(武汉大学中南医院),高芳宁(空军军医大学唐都医院),龚素敏(南昌市第三医院),郭萍利(西安交通大学第一附属医院),郭丝锦(空军军医大学第一附属医院),韩智培(河南省人民医院),何梅(新疆医科大学附属肿瘤医院),何英煜(广西医科大学附属肿瘤医院),黄家丽(安徽省肿瘤医院),黄利虹(中国人民解放军总医院第一医学中心),黄志容(惠州市中心人民医院),江子芳(浙江省肿瘤医院),姜桂春(辽宁省肿瘤医院),蒋玮(空军军医大学第二附属医院),蒋艳(四川大学华西医院),金自卫(中南大学湘雅二医院),李来有(河北医科大学第四医院),李丽娟(内蒙古医科大学附属医院),李旭英(湖南省肿瘤医院),李亚敏(中南大学湘雅二医院),李玉华(云南省肿瘤医院),刘继勇(复旦大学附属肿瘤医院),刘维(郑州大学第一附属医院),刘叶(中国医科大学附属第一医院),陆宇晗(北京大学肿瘤医院),陆箴琦(复旦大学附属肿瘤医院),罗凤(重庆医科大学附属第一医院),骆惠玉(福建省肿瘤医院),梅志红(中国医学科学院肿瘤医院),孟英涛(山东省肿瘤医院),邱逸红(中山大学孙逸仙纪念医院),裴佳佳(复旦大学附属肿瘤医院),任微(新疆维吾尔自治区人民医院),尚立华(吉林省肿瘤医院),盛伟琪(复旦大学附属肿瘤医院),石玉慧(中日友好医院),宋艳茹(河北大学附属医院),孙丽娜(赤峰学院附属医院),孙香莲(潍坊市人民医院),覃惠英(中山大学肿瘤防治中心),王惠芬(湖北省肿瘤医院),王建新(河北医科大学第四医院),王丽英(复旦大学附属肿瘤医院),王莉莉(江苏省人民医院),王晓丽(新疆

《中心静脉压测量技术》团体标准解读

赵明曦 关欣 孙红 马鸿鸣 冯悦颖 余萌 邹灯秀 罗红波 李尊柱 井杰 吴欣娟

【摘要】 中心静脉压是临床常用的血流动力学指标,其测量结果的准确性受测量技术规范性的影响。该文根据研究证据与临床实践,对《中心静脉压测量技术》团体标准的主要内容进行解读,并提出使用建议,以指导医护人员正确认识中心静脉压测量技术、规范测量方法,保障测量结果的准确性。

【关键词】 中心静脉压; 测量技术; 护理标准; 标准解读

Interpretation of the group standard for measurement technique of central venous pressure/ZHAO Mingxi, GUAN Xin,SUN Hong,MA Hongming,FENG Yueying,YU Meng,ZOU Dengxiu,LUO Hongbo,LI Zunzhu, JING Jie,WU Xinjuan

【Abstract】 Central venous pressure(CVP) is a commonly used hemodynamic index in clinical practice,and the accuracy of its measurement results is influenced by the measurement technical specifications. Based on research evidence and clinical practice,this article interprets the main content of the group standard of CVP measurement technology,and proposes suggestions for its use. It aims to guide clinical nursing staff to correctly understand the principles and methods of CVP measurement,and promote the standardization of nursing practice and the accuracy of measurement results.

【Key words】 Central Venous Pressure; Measurement Technology; Standard of Care; Standard Interpretation

中心静脉压(central venous pressure,CVP)可通过中心静脉导管测量获得,是基本、常用且重要的血流动力学监测指标^[1],适用于评估脓毒症^[2]、大手术

后^[3]等各类危重患者的心脏前负荷和容量状态。研究^[4]显示,动态监测CVP有助于降低脓毒症患者28 d内的病死率。另外,CVP还可作为危重患者急性肾损伤的早期预测指标^[5],在临床上具有较高的应用价值。然而,影响CVP测量结果准确性的因素较多,包括医护人员缺乏相关知识、测量流程缺乏规范性等^[6-7]。前期,研究小组基于调查研究^[6-7]和证据总结^[8]结果,采用专家函询等方法编制了《中心静脉压测量技术》团体标准^[9](以下简称《标准》)。该《标准》由中华护理学会于2023年10月正式发布,以规范中心静脉压测量技术。然而,在临床实践中护士对证据内容的理解可能存在偏差,循证实践现状有待改善^[10]。为了更好地推动《标准》在临床中应用,提升

DOI:10.3761/j.issn.0254-1769.2025.01.007

基金项目:国家社会科学基金教育学一般项目(BLA230104)

作者单位:100730 北京市 中国医学科学院北京协和医学院/北京协和医院重症医学科(赵明曦,马鸿鸣,罗红波,李尊柱,井杰),组织处(孙红),护理部(冯悦颖,吴欣娟);北京医院/国家老年医学中心/中国医学科学院老年医学研究院医院感染管理处(关欣);中国医学科学院阜外医院深圳医院术后ICU(余萌);华中科技大学同济医学院附属同济医院重症医学科(邹灯秀)

通信作者:吴欣娟,E-mail:wuxinjuan@sina.com

赵明曦:男,本科(硕士在读),主管护师,E-mail:13261788938@163.com

2024-06-18收稿

医科大学附属肿瘤医院),王欣(河南省肿瘤医院),王颖(华中科技大学同济医学院附属同济医院),王影新(北京大学第一医院),韦枝容(中山市人民医院),吴加花(广东省中医院),吴婉英(浙江省肿瘤医院),夏凡(中南大学湘雅医院),谢娟(陕西省肿瘤医院),谢探(浙江大学医学院附属邵逸夫医院),许娟(苏州大学附属第一医院),徐卫英(江西省肿瘤医院),许艺莲(海南医学院第二附属医院),严云丽(湖北省肿瘤医院),颜其临(桂林市中医医院),杨青(四川省肿瘤医院),杨英(陆军军医大学西南医院),尤渺宁(北京大学肿瘤医院),袁玲(南京鼓楼医院),岳丽青(中南大学湘雅医院),张欢(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院),张欢(重庆大学附属肿瘤医院),张惠婷(中山大学肿瘤防治中心),张柳柳(江苏省肿瘤医院),张男(上海交通大学医

学院附属瑞金医院),张萍(山东大学第二医院),张琼(浙江省人民医院),张志茹(吉林大学白求恩第一医院),赵权萍(北京大学人民医院),周江红(甘肃省肿瘤医院),周洁(云南省肿瘤医院)

“共识”编制过程及参考文献详见“乳腺癌靶向药物皮下注射护理专家共识”全文,扫描二维码查看。



(本文编辑 杨丽莎)