

过敏性哮喘患儿单抗药物皮下注射护理专家共识

国家儿童医学中心儿科护理联盟小儿呼吸(哮喘)学组(执笔:宋楠 刘微 吕娟 朱蕊 迟巍
刘花艳 尚启云 王翠芝 李茜梅 刘晓莉 邵茜清 王紫娟 刘玉琳)

【摘要】 目的 制订过敏性哮喘患儿单抗药物皮下注射护理专家共识(以下简称“共识”),规范护理实践,以减少相关不良反应的发生风险。**方法** 全面检索国内外数据库中关于过敏性哮喘患儿单抗药物皮下注射的指南、专家共识、系统评价、证据总结及原始研究等文献,检索时限为建库至2023年8月。结合临床实践经验,形成“共识”初稿。2023年12月—2024年2月,邀请27名专家进行2轮专家函询,对初稿内容进行修改、完善,并进行专家论证,形成“共识”终稿。**结果** 2轮函询问卷的有效回收率均为100%,专家的权威系数为0.88、判断依据系数为0.93、熟悉程度系数为0.83。2轮函询中,专家意见的肯德尔和谐系数分别为0.241和0.252(均 $P<0.001$)。“共识”包括人员管理、环境布局、适应证及禁忌证、皮下注射操作规范、不良反应的识别与处理、健康教育等6个部分。**结论** 该“共识”具有较强的科学性及实用性,能为过敏性哮喘患儿单抗药物皮下注射提供指导。

【关键词】 过敏性哮喘; 单抗药物; 皮下注射; 儿科护理学; 专家共识

Expert consensus on subcutaneous injection nursing for allergic asthma in children/Pediatric Respiratory (Asthma) Group, Pediatric Nursing Alliance, Children's National Medical Center (Writing Committee: SONG Nan, LIU Wei, LÜ Juan, ZHU Rui, CHI Wei, LIU Huayan, SHANG Qiyun, WANG Cuizhi, LI Qianmei, LIU Xiaoli, SHAO Hanqing, WANG Zijuan, LIU Yulin)

【Abstract】 Objective To develop an expert consensus on subcutaneous injection nursing for allergic asthma in children, standardize nursing practice to reduce the occurrence of related adverse reactions. **Methods** The clinical guideline, expert consensus, systematic review, evidence summary and original research on subcutaneous injection of monoclonal antibody drug for children with allergic asthma were comprehensively searched in domestic and foreign databases. The time limit for retrieval was from the establishment of databases until August 2023. Combined with clinical practice experience, the first draft of the consensus was formed. From December 2023 to February 2024, 27 experts were invited to conduct 2 rounds of expert letter consultation, revise and improve the contents of the first draft, and expert demonstration was conducted, and finally a consensus final draft was formed. **Results** The effective recovery rate of the 2 rounds of letter consultation questionnaires was 100%; the authority coefficient of experts was 0.88; the judging basis coefficient was 0.93; the familiarity coefficient was 0.83. In the 2 rounds of correspondence, the Kendall concordant coefficients of expert opinions were 0.241 and 0.252, respectively ($P<0.001$ for both). The consensus includes 6 parts, including personnel management, environmental layout, indications and contraindications, subcutaneous injection operation norms, identification and treatment of adverse reactions, and health education. **Conclusion** The consensus is strongly scientific and practical, and can provide guidance for nursing practice of subcutaneous injection of monoclonal antibodies in children with allergic asthma.

【Key words】 Allergic Asthma; Monoclonal Antibody Drug; Subcutaneous Injection; Pediatric Nursing; Expert Consensus

哮喘是儿童最常见的慢性气道炎症性疾病,具有反复发作的喘息、咳嗽、气促和胸闷等临床症状,严重影响患儿的生活质量,且会给家庭带来巨大的照护和经济负担。调查显示,我国0~14岁儿童哮喘

DOI:10.3761/j.issn.0254-1769.2024.21.006

作者单位:100045 北京市 国家儿童医学中心/首都医科大学附属北京儿童医院护理部(宋楠,迟巍),哮喘护理门诊(刘微,吕娟),急诊科(朱蕊);中南大学湘雅医学院附属儿童医院/湖南省儿童医院呼吸内科(刘花艳);复旦大学附属儿科医院安徽医院(安徽省儿童医院)呼吸科(尚启云);河北省儿童医院(河北省第五人民医院)呼吸科(王翠芝);河南省儿童医院呼吸科(李茜梅);深圳市儿童医院呼吸科(刘晓莉);浙江大学医学院附属儿童医院呼吸内科(邵茜清);国家儿童健康与疾病临床医学研究中心/重庆医科大学附属儿童医院呼吸科(王紫娟,刘玉琳)

通信作者:刘玉琳, E-mail: liuyulin817@163.com

宋楠:女,硕士,副主任护师,科护士长, E-mail: songnan08290026@163.com

2024-05-27收稿

患病率为2.6%,在重度哮喘中,过敏性哮喘的占比>80%。目前,哮喘患儿的服药依从性较差且常存在错误认知,症状不易控制。儿童及青少年哮喘生物治疗倡议、中国过敏性哮喘诊治指南推荐,在常规治疗的基础上使用单抗药物进行治疗,以减少急性发作率、改善生活质量及肺功能、控制哮喘症状。在该类药物的使用过程中,对存储、配置、注射及观察等环节的要求较高,存在安全隐患,且可能导致发热、头痛、关节痛等全身不良反应以及严重的过敏反应。目前,国内缺少在哮喘患儿中的使用经验,单抗药物皮下注射护理有待规范。因此,国家儿童医学中心儿科护理联盟小儿呼吸(哮喘)学组牵头,参考国内外指南及专家共识等文献,并结合临床实践经验,选取相关领域的医疗及护理专家,共同制订“过敏性哮喘患儿单抗药物皮下注射护理专家共识”(以下简称“共识”),旨在规范相关护理实践、减少不良反应的发生。本研究已在国际实践指南注册与透明化平台上注册(PREPARE-2024CN904)。

1 “共识”的制订方法和方法学结果

请扫描文末二维码查看“共识”的制订方法及方法学结果。

2 “共识”内容

2.1 人员管理

①建立完善的工作制度、岗位职责、护理常规及操作规程,制订严重过敏反应处理流程,定期进行培训及应急演练(5b级,A级推荐);②单抗药物皮下注射需由通过岗前培训且考核合格的护士进行。建议操作者为护师及以上职称,并通过院内心肺复苏操作考核或持有基础生命支持考核合格证书,能够配合实施抢救(3d级,A级推荐);③护士需掌握专科相关知识、单抗药物的适应证和禁忌证、使用方法及用量、不良反应的识别与处理流程(4d级,B级推荐);④专人负责每日检查配制药物的仪器并确保其处于完好、备用状态(4c级,A级推荐);⑤定期对护士进行专科相关知识、操作技能的培训及考核,有培训计划及实施记录(4c级,A级推荐)。

2.2 环境布局

①应设有注射、留院观察、抢救及健康教育等区域,配备抢救设施,建议将注射操作流程及不良反应的处理流程粘贴在相应区域(3d级,A级推荐)。②注

射室符合医院感染管理要求,保持环境清洁、安静、温湿度适宜、光线充足,且有通风设施;必要时用屏风遮挡,保护患儿的隐私(4c级,A级推荐)。③设施配置:操作台、治疗床或治疗椅、物品柜、药物冷藏柜、氧气、负压吸引器、治疗车、抢救车、锐器盒、医疗废物桶、非医疗废物桶、手卫生设施等。药物冷藏柜应配备温度计或电子温度监测设备(4c级,A级推荐)。④健康教育区域:设置健康教育展板,提供健康教育手册,并用电视播放科普视频等,由专职护士进行健康教育指导(4c级,A级推荐)。

2.3 适应证及禁忌证

2.3.1 适应证

适用于IgE介导的哮喘患者,包括成人、青少年(年龄 ≥ 12 岁)和儿童(6~<12岁);建议用于经吸入型糖皮质激素和长效吸入型 β_2 肾上腺素受体激动剂治疗后,仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性哮喘,以降低患者哮喘的严重程度(1c级,A级推荐)。

2.3.2 禁忌证

①对单抗药物活性成分或其他任何辅料有过敏反应的患儿:单抗药物的活性成分为奥马珠单抗,辅料包括蔗糖、L-组氨酸、L-盐酸组氨酸一水物和聚山梨酯20(1c级,A级推荐)。②哮喘急性加重、急性支气管痉挛或处于哮喘持续状态的患儿(1c级,A级推荐)。此外,患有肝损害、肾损害、自身免疫性疾病、免疫复合物介导疾病以及蠕虫等寄生虫感染高风险患儿慎用(1c级,A级推荐)。

2.4 皮下注射操作规范

2.4.1 操作前评估与核对

①知情同意书:首次单抗药物皮下注射前,应取得患儿和(或)其家长的知情同意,并签署知情同意书(4c级,A级推荐)。②患儿的基本情况:哮喘症状控制情况评估(视觉模拟评分法、儿童哮喘控制评分量表、哮喘控制测试问卷)、荨麻疹控制评分、荨麻疹活动度评分(4c级,A级推荐)。③生命体征:血压、脉搏、呼吸频率、体温;每次注射前,应测量患儿的体重,如体重有较大变化,应重新计算单抗药物的剂量(2d级,A级推荐)。④注射部位评估:注射部位为上臂三角肌区域、大腿前侧或外侧、脐周5 cm外下腹部,建议首选上臂三角肌区域,注射前检查注射部位皮肤有无红肿、硬结、荨麻疹等(4d级,A级推荐)。⑤医嘱信息:确保医嘱单、治疗单及药瓶上粘贴

的注射信息内容一致(4c级,A级推荐)。**⑥药物质量:**评估药物是否在有效期内,是否正确保存,单抗药物的规格及保存条件见表1(2d级,A级推荐)。

2.4.2 注射用单抗药物的溶解及配制

①单抗药物配置时须严格按照规范进行。配置药物前,应清洁治疗台,核对药物名称、剂量、浓度、有效期,检查注射器、针头、药瓶有无破损或松动。经双人核实药物全部信息和医嘱无误、确保患儿及其家长在现场后,方可配置药物(4c级,A级推荐)。**②**按照无菌操作原则,打开单抗药物瓶盖,并进行环状消毒,然后用带有18号针头的注射器从安瓿中抽取1.4 ml灭菌注射用水,将其垂直注射进装有单抗药物冻干粉的瓶中(3e级,A级推荐)。**③**完全溶解药物可以降低注射部位不良反应的发生风险。溶解药物时,保持瓶身直立,用力平行旋动1 min,使瓶中液体呈漩涡状、均匀湿润粉末,切忌上下振荡。为帮助溶解,每间隔5 min轻轻旋动瓶身5~10 s,直至无固体颗粒,单抗药物冻干粉需要20 min以上才能完全溶解(3e级,A级推荐)。**④**建议使用药物溶解器进行溶解,即将注入1.4 ml灭菌注射用水的单抗药物直立放置在溶解器托盘上,打开电源,设置24 min,按下启动键开始溶解药物,结束后取出药瓶,确认溶解情况。若未完全溶解,则设置6 min再次溶解药物,完全溶解后关闭电源(4d级,A级推荐)。**⑤**完全溶解的药物为澄清或略不透明的溶液,无凝胶样可见颗粒,药瓶边缘有小气泡或泡沫属正常现象。如果溶液中存在凝胶样或固体颗粒,则不能使用(4c级,A级推荐)。**⑥**将药瓶倒置至少15 s,使溶液流向瓶塞处。使用另一支带有18号针头的注射器,将针头插入倒置的药瓶中抽取溶液。抽取溶液时,保持药瓶倒置,针尖置

于瓶塞内溶液的最底端。从药瓶中取出针头前,将注射器活塞一直拉到注射器的末端,以保证抽出所有溶液。溶解后的单抗药物具有一定的黏度,抽吸过程阻力较大、较缓慢,为保证药量准确,需小心谨慎(3e级,A级推荐)。**⑦**药液抽吸完毕后,用25号针头替换18号针头,排出空气和过量的药物,准确获得所需药量,为皮下注射做好准备(3e级,A级推荐)。**⑧**若无18、25号针头,可以选择2 ml注射器完成配制操作(4c级,A级推荐)。

2.4.3 皮下注射

①操作前,落实查对制度,再次核对评估内容,并取得患儿配合(4c级,A级推荐)。**②**协助患儿取适合体位,暴露注射部位,避开有渗出、红肿、硬结或瘢痕的皮肤(4c级,A级推荐)。**③**建议使用75%的乙醇溶液消毒局部皮肤,不建议使用含碘消毒剂,以免影响对注射部位不良反应的观察,消毒面积大于5 cm×5 cm,且消毒后皮肤待干(4c级,A级推荐)。**④**注射用单抗药物(冻干粉剂型)皮下注射:注射前,再次固定针栓,防止压力过大,避免药液溢出,并再次核对,排出过量药液,获得所需药量。给药途径只能采取皮下注射,不可采用肌内注射及静脉注射。注射时,左手拇指向下绷紧皮肤,夹1根干棉签于无名指与小指之间,右手持注射器,示指固定针栓,针头斜面向上,与皮肤呈30°~40°,将针梗的1/2~2/3刺入皮下。对于过度消瘦的患儿,可捏起局部组织,适当减小进针角度;对于肥胖患儿,适当增加进针角度和深度。抽吸无回血后,推注药液,因药液有黏性,皮下注射阻力大,皮下注射需5~10 s。药液推注完毕后,继续保持注射力度,持续推注5 s以上,拔针后及时按压注射部位,使注射器内药液完全注入患儿皮下

表1 单抗药物的规格及保存条件

Table 1 Specifications and storage conditions of monoclonal antibody drugs

药物通用名	性状	规格	有无安全套装	保存条件	注意事项
注射用单抗药物	冻干粉(需要配置)	每瓶150 mg	无	药物需全程冷链运输配送,在2~8℃条件下冷藏保存,不能冷冻	脱离冷藏条件的药物应在8 h内注射,若不能及时注射,应提前冷藏保存。药物配置后应立即注射,如不能立即注射,应在2~8℃条件下冷藏保存,且保存时间<8 h,在室温下保存的时间<4 h
单抗药物注射液	预充式液体(无需配置)	150 mg/ml	有(自动回弹装置)		在准备注射前(准备工作约20 min),从冰箱中取出注射液,使其恢复至室温(25℃)。将注射液放在包装盒中,以避免光照。注射前,在室温下放置的时间≤4 h

(4d级,A级推荐)。^⑤单抗药物注射液皮下注射:使用整支(150 mg)注射;注射前,从注射器上取下并丢弃针头盖(针尖有液滴属于正常现象),无需排气;注射时,捏住注射部位的皮肤,针尖斜面向上,与皮肤呈45°~90°刺入皮下,无需抽回血;推注药液时,尽可能缓慢推注,推注完毕后小心拔出并按压注射部位;待针头自动回弹至针筒内,进行分类处理(4c级,A级推荐)。^⑥在注射过程中,应与患儿沟通,分散其注意力,从而减轻疼痛,并严密观察患儿有无不良反应,若出现呼吸困难等严重不良反应,应立即停止注射,并遵医嘱采取抢救措施(4c级,A级推荐)。^⑦每次注射剂量>150 mg时,按需分1~4个部位分别进行皮下注射,注射部位间距>2.5 cm,同时避免在同一部位多次注射,可左右双臂或大腿轮流交替注射(4c级,A级推荐)。

2.4.4 注射后留院观察

^①在单抗药物注射过程中,可能会出现 I 型局部或全身过敏反应,严重过敏反应的发生率为0.2%(5b级,A级推荐)。^②大部分过敏反应发生在注射后2 h内,故在注射后应密切观察,推荐前3次注射后留院观察60 min(5b级,A级推荐)。^③由医生根据患儿的个体反应或既往不良反应史决定注射后留院观察的时间,注射次数>3次且未发生过不良反应的患儿可观察30 min(4c级,A级推荐)。^④填写护理记录单,详细记录患儿信息、注射时间、注射剂量、注射次数、注射后的生命体征及是否发生过敏反应等(3e级,A级推荐)。

2.5 不良反应的识别与处理

2.5.1 不良反应的识别

2.5.1.1 常见的局部不良反应 常见的局部不良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。症状较轻者,无需特殊处理;症状明显者,可给予冰敷,延长留院观察时间,直至症状消失(3e级,A级推荐)。

2.5.1.2 全身不良反应 主要为发热、头痛、关节痛、上腹痛、乏力、上呼吸道感染等,且大多数为轻至中度,持续时间短,均可自行消失(5b级,A级推荐)。

2.5.1.3 严重过敏反应 注射单抗药物后,患儿可能迅速出现危及生命的严重过敏反应,可累及多个器官、出现多种症状。以下2条标准中,符合任意一条,则提示可能发生严重的过敏反应。^①数分钟至数小时内急性发生的皮肤和(或)黏膜症状,如全身性荨

麻疹、瘙痒或潮红、唇-舌-腭垂水肿。同时伴有以下至少1种症状:呼吸道症状,如呼吸困难、喘息、低氧血症;器官功能不全,如循环衰竭、晕厥、尿失禁、大便失禁;严重的胃肠道症状,如剧烈的腹部绞痛、反复呕吐。^②暴露于已知或可疑的变应原后数分钟至数小时内急性发作的血压降低、支气管痉挛或喉部症状,可无典型的皮肤受累症状(5b级,A级推荐)。

2.5.2 不良反应的处理

^①患儿发生严重过敏反应时,立即通知医生,将患儿安置于抢救区;^②根据患儿情况,立即遵医嘱使用浓度为0.1%的肾上腺素0.01 ml/kg肌肉注射,同时建立静脉通路,静脉注射水溶性糖皮质激素,肌肉或静脉注射抗组胺药,持续监测血压和心率,必要时使用速效 β_2 肾上腺素受体激动剂、氨茶碱、吸氧等其他对症处理措施;^③密切观察病情变化,及时与医生沟通,积极处理,必要时将患儿送至急诊抢救室(3e级,A级推荐)。

2.6 健康教育

对于采用单抗药物治疗的过敏性哮喘患儿及其家长,应加强健康教育,制订个体化的健康教育方案,发放相关资料,播放健康教育视频,帮助其提高自我管理能力和健康教育内容如下。^①用药前,向患儿及其家长解释单抗药物的作用,强调遵医嘱规范治疗的必要性,以提高患儿连续治疗的依从性,同时向患儿及其家长说明,药物剂量是由医生根据患儿的体重和血清总IgE水平计算得出,每2周或4周给药1次(4c级,A级推荐)。^②告知患儿及其家长单抗药物的不良反应,使其掌握居家观察要点及应对措施,提醒其必要时立即就医(4c级,A级推荐)。^③对于长期使用吸入性糖皮质激素的哮喘患儿,提醒家长,在单抗药物治疗期间、症状缓解后不能立即停止使用吸入性糖皮质激素,应在医生指导下逐渐减量,避免突然停药导致发热、心悸等肾上腺危象(4c级,A级推荐)。^④提醒患儿及其家长作息规律、养成良好的生活习惯。告知其保持室内通风、温湿度适宜,不种花草、不养宠物,注意室内清洁卫生,避免尘螨。外出活动时,注意保暖,避免寒冷空气、烟雾和灰尘的刺激。哮喘非发作期,应积极锻炼,如游泳、快走、慢跑等,以改善肺功能、恢复体能。另外,治疗期间,护士应多与患儿及其家长沟通,了解其心理状况,当患儿及其家长出现负性情绪时,应给予心理支持。同时,应加强随访,及时了解患儿的治疗现状和需求,调整健康教育方案(4d级,A级推荐)。

成人重症患者颅内压增高防控护理专家共识

中华护理学会重症护理专业委员会(执笔:刘芳 王宇娇 曹笑柏 高岚 徐松柏 米元元 孙红 苗凤茹 黎艳 李虹彦)

【摘要】 目的 编写“成人重症患者颅内压增高防控护理专家共识”(以下简称“共识”),以规范重症患者颅内压增高防控相关护理工作,改善患者临床结局。**方法** 以循证实践为指引,检索国内外数据库中颅内压增高相关的指南、专家共识、系统评价、证据总结及原始研究等,检索时限为建库至2024年3月。评价、提取及汇总该领域高质量证据及建议,形成“共识”初稿。邀请27名专家进行2轮专家函询和8名专家进行2次专家论证会议,对初稿内容进行修改、完善,最终形成“共识”终稿。**结果** 2轮函询问卷的有效回收率均为100%,专家权威系数均为0.884,判断系数均为0.964,熟悉程度均为0.804。2轮专家函询的肯德尔和谐系数分别为0.107和0.083(均 $P<0.05$)。“共识”包括颅内压增高的识别、监测、防控策略、急救与护理4个方面。**结论** 该“共识”具有较强的科学性,可为护士开展颅内压增高预防与护理工作提供参考。

【关键词】 重症患者; 颅内压; 防控; 护理; 专家共识

Expert consensus on the prevention and control of intracranial hypertension in adult critical illness/The Critical Care Professional Committee of the Chinese Nursing Association (Written Committee:LIU Fang, WANG Yujiao,CAO Xiaobai,GAO Lan,XU Songbai,MI Yuanyuan,SUN Hong,MIAO Fengru,LI Yan,LI Hongyan)

【Abstract】 Objective The purpose of writing the “Expert consensus on the prevention and control of intracranial

DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2024.21.007

基金项目:吉林省科技发展计划项目(20220508087RC)

作者单位:100053 北京市 首都医科大学宣武医院神经内科(刘芳);吉林大学第一医院神经内科(王宇娇,曹笑柏,高岚),神经外科(徐松柏),院长办公室(李虹彦);华中科技大学同济医学院附属协和医院重症医学科(米元元);中国医学科学院北京协和医院组织处(孙红);北京航天中心医院神经内科(苗凤茹);广西壮族自治区人民医院重症医学科(黎艳)

通信作者:李虹彦,E-mail:hy_li@jlu.edu.cn

刘芳:女,本科,主任护师,护士长,E-mail:liufangbeijing@sina.com

2024-05-25收稿

利益冲突 共识编写小组成员均签署了利益冲突声明,无相关利益冲突

参与共识编写的专家(按姓氏笔画排序) 王翠芝(河北省儿童医院),王紫娟(国家儿童健康与疾病临床医学研究中心/重庆医科大学附属儿童医院),邓瑶琼(新疆维吾尔自治区儿童医院),向莉(国家儿童医学中心/首都医科大学附属北京儿童医院),吕娟(国家儿童医学中心/首都医科大学附属北京儿童医院),朱蕊(国家儿童医学中心/首都医科大学附属北京儿童医院),刘婷(中山大学孙逸仙纪念医院),刘微(国家儿童医学中心/首都医科大学附属北京儿童医院),刘玉琳(国家儿童健康与疾病临床医学研究中心/重庆医科大学附属儿童医院),刘花艳(中南大学湘雅医学院附属儿童医院/湖南省儿童医院),刘晓莉(深圳市儿童医院),任小瑜(西安市儿童医院),关辉(国家儿童医学中心/首都医科大学附属北京儿童医院),李月霞(首都儿科研究所附属儿童医院),李茜梅(河南省儿童医院),迟巍(国家儿童医学中心/首都医科大学附属北京儿童医院),宋楠(国家儿童医学中心/首都医科大学附属北京儿童医院),何娟(昆明市儿童医院),张芬(上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心),张彩凤(广州医科大学附属妇女儿童医疗中心),杨玲慧(南京医科大学附属儿童医院),邵

苗清(浙江大学医学院附属儿童医院),尚启云(复旦大学附属儿科医院安徽医院/安徽省儿童医院),胡静睿(上海交通大学医学院附属儿童医院),胡利华(国家儿童医学中心/首都医科大学附属北京儿童医院),赵智华(国家儿童健康与疾病临床医学研究中心/重庆医科大学附属儿童医院),皇惠杰(国家儿童医学中心/首都医科大学附属北京儿童医院),徐燕(甘肃省妇幼保健院),徐秋香(山西省儿童医院),秦月香(苏州大学附属儿童医院),贾晓慧(温州医科大学附属第二医院/育英儿童医院),高舒静(四川大学华西第二医院),麻作影(长春市儿童医院),龚清宇(江西省儿童医院),韩荣(天津市儿童医院),蒋莎莎(杭州市儿童医院),蒋丽媛(福建省儿童医院),廖惠玲(成都市妇女儿童中心医院)

“共识”的编制过程、结果及参考文献详见“过敏性哮喘患儿单抗药物皮下注射护理专家共识”全文,请扫描二维码查看。



(本文编辑 杨丽莎)