

广东省护理学会团体标准

T/GDNAS 064—2025

膀胱癌膀胱灌注治疗技术规范

Technical specification of intravesical instillation for bladder cancer

2025-09-09 发布

2025-12-01 实施

广东省护理学会 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

5 灌注环境 1

6 职业防护 1

7 药物配置 2

8 治疗流程 2

9 延续护理 2

附录 A（资料性）膀胱癌膀胱灌注常用药物 4

附录 B（资料性）膀胱灌注治疗评估表 5

附录 C（资料性）膀胱灌注治疗健康宣教表 6

附录 D（规范性）膀胱灌注治疗流程图 7

参考文献 8

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件由广东省护理学会提出并归口。

本文件起草单位：广东省护理学会肿瘤护理专业委员会、中山大学肿瘤防治中心、中山大学孙逸仙纪念医院、广州医科大学附属第二医院、肇庆市第一人民医院、汕头大学医学院第二附属医院、广州医科大学附属肿瘤医院、湛江中心人民医院、佛山市第一人民医院、梅州市人民医院、粤北人民医院。

本文件主要起草人：李佳、覃惠英、黄雪芳、卢惠明、林细铃、吴嘉慧、梁亚清、樊帆、张巧珍、梁银连、刘丽贞、王丽艳、梁仁瑞、黄睿花、侯志琴、仲立群。

膀胱癌膀胱灌注治疗技术规范

1 范围

本文件规定了膀胱灌注治疗技术标准，包括：基本要求、灌注环境、职业防护、药物配置、治疗流程和延续护理。

本文件适用于各级各类医疗机构护理人员开展膀胱灌注治疗工作。

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。明确注日期，或不注日期引用文件的适用版本。

WS/T 368—2012 医院空气净化管理规范

GB 15982—2012 医院消毒卫生标准

WS/T 433—2023 静脉治疗护理技术操作标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

膀胱灌注治疗 intravesical instillation

是膀胱癌的一种治疗方式，通过向膀胱内注入细胞毒性药物直接杀伤肿瘤细胞，或注入免疫制剂直接或间接诱导体内免疫反应，从而降低肿瘤复发和进展的风险。

4 基本要求

4.1 操作者应为接受过膀胱灌注治疗操作培训并通过考核的护士。

4.2 宜成立多学科管理团队，成员包括：泌尿外科医生制定灌注方案及处理不良反应，护士实施规范操作及延续护理，护理管理者统筹质量控制与资源配置，药师监管药物配置与安全用药，院感人员负责感染防控与环境监测。

4.3 操作者应熟悉膀胱癌膀胱灌注常用药物名称、溶剂及配药浓度、膀胱内药物保留时间等（具体参照附录A）。

4.4 操作者应对接受膀胱灌注治疗的患者进行健康教育（具体参照附录B）。

5 灌注环境

5.1 宜设置独立的膀胱灌注治疗室。

5.2 膀胱灌注治疗室为 IV 类环境，环境消毒要求按 GB 15982—2012 执行，空气净化要求按 WS/T 368—2012 执行。

5.3 在卡介苗灌注治疗过程中宜持续打开空气消毒机。

6 职业防护

6.1 药物配置及膀胱灌注治疗操作中应做好职业防护。灌注治疗药物为化疗药物时，操作者应佩戴医用外科口罩、双层手套（内层为 PE 手套，外层为橡胶/丁腈手套）。灌注治疗药物为卡介苗时，操作者应额外穿戴医用一次性防护服或隔离衣、防护面罩或护目镜，佩戴医用防护口罩。

6.2 怀孕期和哺乳期人员不宜进行药物配置和膀胱灌注治疗操作。

7 药物配置

7.1 化疗药物的配置要求按 WS/T 433—2023 执行。

7.2 配置卡介苗时，宜设置独立配置台，不得同时配置其他药物。

7.3 沾染有卡介苗的医用耗材应用 2000 mg/L 含氯消毒剂浸泡 30 分钟后封闭，丢弃至专用医疗废弃物袋中，并做好标记。

7.4 药物配置后应在规定时间内使用。

8 治疗流程

8.1 操作前

8.1.1 操作前做好环境准备、物品准备、职业防护并完成药物配置。

8.1.2 操作前应嘱患者排空膀胱。

8.1.3 核对患者姓名、性别、年龄、病历号、药名、剂量、浓度、用药时间、用法和药物配置时间。

8.1.4 操作前应做好患者评估（具体参照附录 C）。

8.2 操作中

8.2.1 操作过程中注意保护患者隐私。

8.2.2 协助患者取屈膝仰卧位，双腿略外展。

8.2.3 遵循导尿操作要求消毒外阴。

8.2.4 根据患者尿道特点优先选择管腔最少、管径最小的导尿管，成人宜选用 12 号单腔导尿管。尿道狭窄患者可选用带导丝双腔润滑导尿管。

8.2.5 润滑导尿管，卡介苗灌注治疗置入导尿管不宜使用利多卡因或过量润滑剂。

8.2.6 导尿管置入过程中应遵循无菌原则，动作轻柔缓慢。

8.2.7 确定导尿管到位并充分引流尿液后，将药物经导尿管匀速缓慢注入膀胱内，并观察患者反应。

8.2.8 灌注过程中，如患者出现身体不适或者漏尿等异常情况应暂停灌注。

8.2.9 药物灌注完毕后宜注入 5 ml 与溶媒相同的溶液。

8.2.10 常规情况下药物注入膀胱后即可拔除导尿管，部分尿失禁或尿潴留等患者仍需保留导尿管，卡介苗膀胱灌注后需保留导尿管患者尿袋中应加入 2 000 mg/L 含氯消毒液。

8.3 操作后

8.3.1 再次核对患者信息和药物。

8.3.2 观察患者反应，询问有无不适。

8.3.3 整理床单位和用物。

8.3.4 健康教育宜贯穿膀胱灌注治疗操作全过程，内容应包括生活指导、用药指导、生育指导、复诊指导、不良反应指导（具体参照附录 B）。

8.3.5 膀胱灌注治疗操作流程具体遵循附录 D。

9 延续护理

- 9.1 宜建立个体化的膀胱灌注治疗档案，内容包括但不限于：患者基本信息、灌注方案、操作记录、不良反应。
- 9.2 可通过微信、电话、移动医疗平台等不同形式对患者进行延续护理。
- 9.3 宜在每次膀胱灌注治疗后 24 小时和 72 小时进行随访，对严重并发症患者或特殊患者应增加随访次数。
- 9.4 延续护理内容宜包括：排尿情况、不良反应及并发症、治疗依从性、复查情况、生活质量、心理状态、性功能等评估、处理措施和健康教育。

附 录 A

(资料性)

膀胱癌膀胱灌注常用药物

膀胱癌膀胱灌注常用药物见表A.1。

表 A.1 膀胱癌膀胱灌注常用药物

药物名称	标准剂量 (mg)	溶剂	配药浓度 (mg/ml)	配置后室温下 保存时间	膀胱内 保留时间
卡介苗	120	0.9%氯化钠溶液	2.4~3.0	2 小时	2 小时
丝裂霉素	20~60	0.9%氯化钠溶液	1.0	6 小时	2 小时
吡柔比星	30~50	灭菌注射用水 或 5%葡萄糖溶液	1.0	6 小时	30 分钟
表柔比星	50~80	0.9%氯化钠溶液 或 5%葡萄糖溶液	1.0~1.6	24 小时	1 小时
吉西他滨	1000~2000	0.9%氯化钠溶液	20.0~40.0	24 小时	1 小时
羟基喜树碱	10~20	0.9%氯化钠溶液	0.5~1.0	6 小时	2 小时

附录 B

(资料性)

膀胱灌注治疗健康宣教表

膀胱灌注治疗健康宣教内容见表 B.1。

表 B.1 膀胱灌注治疗健康宣教表

项目	内容
生活指导	灌注治疗前 2 小时禁止大量饮水、饮用含咖啡因饮料。 灌注药物达到保留时间后应多饮水，心、肾功能正常患者 24 小时内饮水量应达 2 500ml~3 000 ml，避免茶类、咖啡、酒精及碳酸类饮料。 根据药物说明书指导药物保留的时间，告知患者有强烈尿意时，可通过深呼吸、转移注意力等措施改善症状，如未缓解，即使未达到保留时间，也可将尿液排出。 卡介苗灌注治疗后第 1 次排出的尿液需排到含有含氯消毒液（2 000 mg/L）的容器中，封闭容器保留 30 分钟后再倒入厕所。 为避免污染皮肤、衣物及周围环境，建议患者灌注治疗后 6 小时内采取坐位或蹲位排尿方式，且排尿后及时行会阴部冲洗和多次厕所冲水。 化疗药物灌注治疗后可正常行性生活，卡介苗灌注治疗则需延期至 48 小时后，使用安全套行性生活。
用药指导	灌注治疗前 2 小时禁止使用利尿剂。 卡介苗灌注治疗后 6 小时内禁止使用喹诺酮类、大环内酯类、四环素类、氨基糖苷类抗生素。 灌注治疗期间，因其他疾病需要用药时，需咨询主治医生。
生育指导	育龄期患者膀胱灌注治疗结束后，复查结果无异常且病情稳定至少 3 个月可进行备孕，备孕前建议夫妻双方均行孕前检查。
复诊指导	膀胱灌注治疗期间需定时复诊，复诊内容包括膀胱镜检查、B 超检查、血液及尿液检查等。
不良反应指导	主要不良反应为膀胱局部刺激症状，表现为尿频、尿急、尿痛、排尿困难和血尿等。膀胱局部刺激症状一般在 72 小时内自行缓解，建议症状轻微者多饮水，症状严重者遵医嘱口服非甾体类抗炎药。 可能出现一过性高热，多在 24 小时内好转；体温 $>38.5^{\circ}\text{C}$，持续 48 小时以上的患者需返院复诊。

附录 C

(资料性)

膀胱灌注治疗评估表

膀胱灌注治疗评估内容见表 C.1。

表 C.1 膀胱灌注治疗评估表

姓名:		性别:	年龄:	病历号:	日期:	第 () 次膀胱灌注
膀胱灌注治疗评估	操作前 评估	药物: ☐ 卡介苗 ☐ 吉西他滨 ☐ 吡柔比星 ☐ 表柔比星 ☐ 丝裂霉素 其他_____				
		频次: ☐ 一周 ☐ 两周 ☐ 一个月 ☐ 两个月 ☐ 三个月 其他_____				
		有无药物过敏: ☐ 无 ☐ 有, 具体药物_____				
		灌注前 2 小时内大量饮水: ☐ 无 ☐ 有				
		灌注前 10 分钟内有无排尿: ☐ 无 ☐ 有				
		以往有无导尿管插入困难情况: ☐ 无 ☐ 有				
	上次灌注 治疗情况	药物保留时间: ☐ < 30 分钟 ☐ 30 分钟-1 小时 ☐ 1 小时-2 小时 ☐ > 2 小时				
		灌注后症状: ☐ 无 ☐ 尿频 ☐ 尿急 ☐ 尿痛 ☐ 血尿 ☐ 发热 其它_____				
		症状缓解时间: ☐ 无症状 ☐ 3 天内缓解 ☐ 3 天以上缓解				
		灌注后饮水量: ☐ < 2 500ml ☐ ≥ 2 500ml				
		灌注后饮水内容: ☐ 白开水 ☐ 浓茶水 ☐ 咖啡 ☐ 碳酸类饮料 其他_____				
		排尿后有无清洗会阴部: ☐ 无 ☐ 有				
	本次灌注 治疗情况	残余尿量: ☐ < 10ml ☐ 10ml~30ml ☐ > 30ml				
		尿道口异常情况: ☐ 无 ☐ 有, 具体情况: _____				
		导尿管插入困难: ☐ 无 ☐ 有, 处理措施: _____				
		其它特殊情况: _____				
护士签名: _____						

附录 D
(规范性)

膀胱灌注治疗流程图

膀胱灌注治疗流程图见表 D.1。

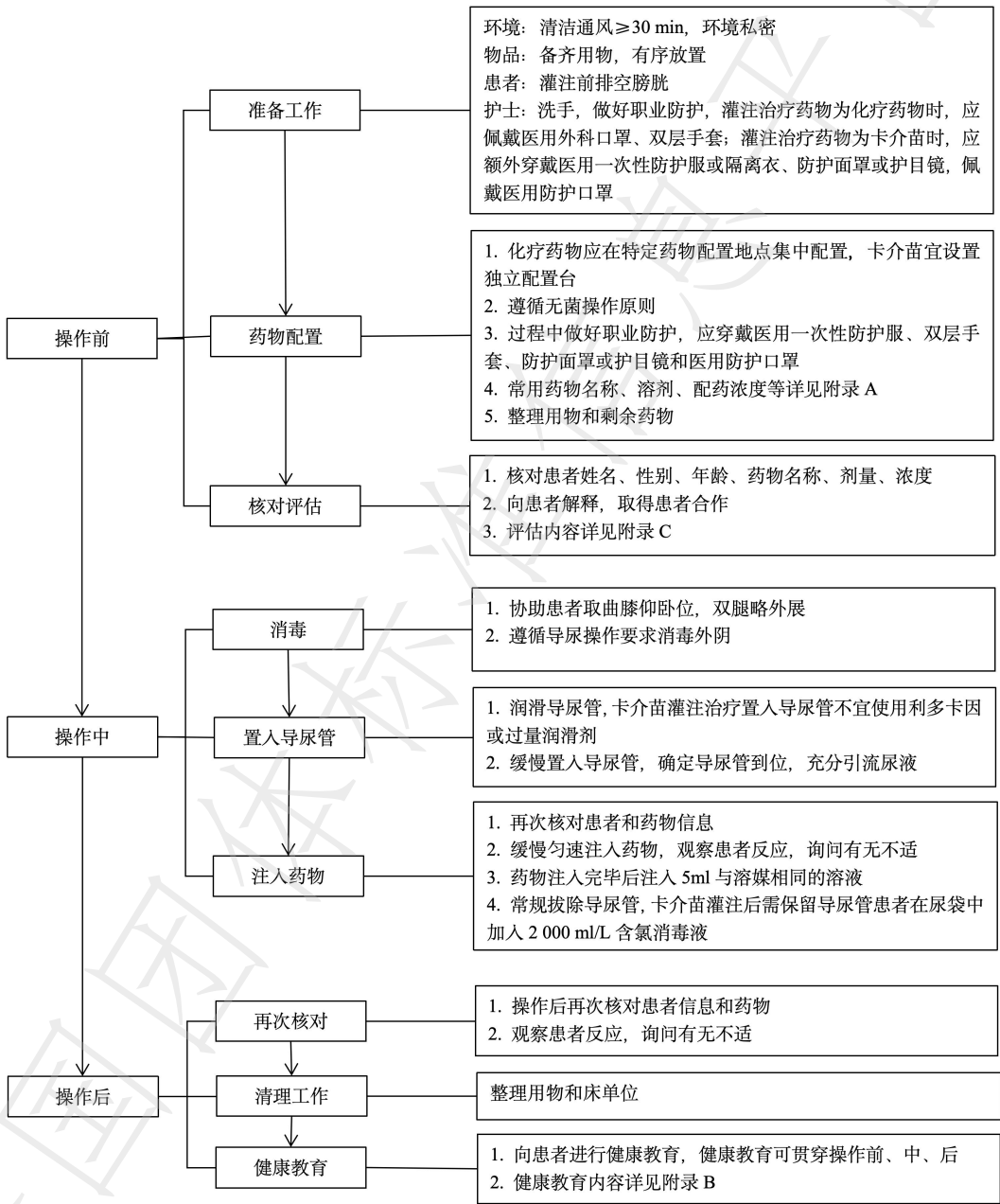


图 D.1 膀胱灌注治疗流程图

参 考 文 献

- [1]Dobruch J, Oszczud łowski M. Bladder Cancer: Current Challenges and Future Directions: 8[J]. *Medicina*, 2021, 57(8): 749.DOI: 10.3390/medicina57080749.
- [2]Tan WS, Rodney S, Lamb B, et al. Management of Non-Muscle Invasive Bladder Cancer: A Comprehensive Analysis of Guidelines from the United States, Europe and Asia[J]. *Cancer Treatment Reviews*, 2016, 47: 22-31.DOI: 10.1016/j.ctrv.2016.05.002.
- [3]Jiang SJ, Ye LY, Meng FH. Comparison of intravesical bacillus Calmette-Guerin and mitomycin C administration for non-muscle invasive bladder cancer: A meta-analysis and systematic Review[J]. *Oncology Letters*, 2016, 11(4): 2751-2756.DOI: 10.3892/ol.2016.4325.
- [4]Yuen JW, Wu RW, Ching SS, et al. Impact of Effective Intravesical Therapies on Quality of Life in Patients with Non-Muscle Invasive Bladder Cancer: A Systematic Review[J]. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2022, 19(17): 10825.DOI: 10.3390/ijerph191710825.
- [5]Yoon HY, Yang HM, Kim CH, et al. Current status of the development of intravesical drug delivery systems for the treatment of bladder cancer[J]. *Expert Opinion on Drug Delivery*, 2020, 17(11): 1555-1572.DOI: 10.1080/17425247.2020.1810016.
- [6]中国肿瘤医院泌尿肿瘤协作组. 膀胱癌早诊早治专家共识 (2024 年版) [J]. *中国癌症杂志*, 2024,34(06):607-618. DOI:10.19401/j.cnki.1007-3639.2024.06.009.
- [7]Jin YH, Zeng XT, Liu TZ, et al. Treatment and Surveillance for Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer: A Clinical Practice Guideline (2021 Edition).[J]. *Military Medical Research*, 2022, 9(1): 44.DOI: 10.1186/s40779-022-00406-y.
- [8]Galsky MD, Balar AV, Black PC, et al. Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) Clinical Practice Guideline on Immunotherapy for the Treatment of Urothelial Cancer.: 7[J]. *Journal for Immunotherapy of Cancer*, 2021, 9(7).DOI: 10.1136/jitc-2021-002552.
- [9]Marko Babjuk, Maximilian Burger, Otakar Capoun, et al. European Association of Urology Guidelines on Non-muscle-invasive Bladder Cancer (TaT1 and Carcinoma In Situ) [J]. *European Urology*, 2022 Jan;81(1):75-94.DOI: 10.1016/j.eururo.2021.08.010.
- [10]中华人民共和国卫生部.WS/T 368—2012 医院空气净化管理规范[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2012.
- [11]中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局中国国家标准化管理委员会.GB 15982-2012 医院消毒卫生标准[S]. 北京:中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局中国国家标准化管理委员会,2012.
- [12]中国肿瘤医院泌尿肿瘤协作组.非肌层浸润性膀胱癌膀胱灌注治疗专家共识(2021 版)[J]. *中华肿瘤杂志*, 2021, 43(10):1027-1033.DOI: 10.3760/cma.j.cn112152-20210811-00605.
- [13]耿江, 胡海龙, 马志方, 等. 非肌层浸润性膀胱尿路上皮癌膀胱内药物灌注治疗安全共识[J]. *现代泌尿外科杂志*, 2019, 24(12): 983-989.DOI: 10.3969/j.issn.1009-8291.2019.12.003.
- [14]中山大学肿瘤防治中心. 膀胱癌膀胱灌注全流程管理护理专家共识[J]. *中华现代护理杂志*,2024,30(32):4341-4347. DOI:10.3760/cma.j.cn115682-20240515-02734.
- [15]钟美浓, 李月平, 方衡英, 等. 膀胱灌注全流程管理的最佳证据总结[J]. *护理学杂志*, 2023, 38(22): 38-42.DOI: 10.3870/j.issn.1001-4152.2023.22.038.
- [16]中华人民共和国国家卫生健康委员会. WST433-2023 静脉治疗护理技术操作标准[S]. 北京: 中华护理学会,2023.