

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)16-0014-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.16.004



医疗机构肉毒抗毒素药学服务保障体系建立*

何洁丽, 李士华, 卓羽波, 王南松[△], 王艳丽

(香港大学深圳医院, 广东 深圳 518000)

摘要:目的 构建医疗机构肉毒抗毒素(BAT)药学服务保障体系。方法 采用SWOT分析法,系统梳理医院BAT管理的内部优势、劣势及外部机会、威胁,据此制订匹配策略,建立涵盖标准化救治、多部门协作、用药管理、过敏反应防控及区域互联的药学服务保障体系。结果 体系建立后,BAT响应到货时间由以往的不确定时长改善为12~48 h;2025年上半年接诊的29例肉毒素中毒患者中,16例具备BAT治疗指征者均在入院24 h内得到治疗,且仅1例出现轻度过敏反应。结论 该体系有效解决了BAT临床应用中时效性和安全性难题,虽仍面临药品供需储备和过敏风险问题等挑战,但仍为其他医疗机构提供了可复制的管理框架,且未来将建立数据监测系统持续质量改进。

关键词:肉毒素;肉毒抗毒素;SWOT分析;药学服务;保障体系

Establishment of a Pharmaceutical Service Guarantee System for Botulinum Antitoxin in Medical Institutions

He Jieli, Li Shihua, Zhuo Yubo, Wang Nansong[△], Wang Yanli

(The University of Hong Kong - Shenzhen Hospital, Shenzhen, Guangdong 518000, China)

Abstract: Objective To establish a pharmaceutical service guarantee system for botulinum antitoxin (BAT) in medical institutions.

*基金项目:广东省卫生健康适宜技术推广项目[202507072155419058]。

第一作者:何洁丽,女,大学本科,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)jenny553@foxmail.com。

[△]通信作者:王南松,男,大学本科,主任药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)wangns@hku-szh.org。

4 结语

药品检查员的职业精神和专业能力是决定药品监管成效的核心要素。检查机构应加强对药品检查员的系统培养与科学管理,构建符合中国监管实际、兼具科学性、前瞻性的药品检查员管理制度体系,推动药品检查工作从符合性监管向风险治理转型升级,为切实保障公众用药安全、促进医药产业高质量发展提供坚实基础。

参考文献

- [1] 国务院办公厅. 国务院办公厅印发《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》[A/OL]. 2019-07-18. https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/18/content_5411172.htm.
- [2] 国务院办公厅. 国务院办公厅印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》[A/OL]. 2021-05-10. https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-05/10/content_5605628.htm.
- [3] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发《药品检查管理办法(试行)》的通知[A/OL]. 2021-05-28. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210528171603115.html>.
- [4] 杨宇. 浅析药品检查员队伍建设与药品监管能力提升[J]. 中文科技期刊数据库(文摘版)社会科学, 2024(2):113-117.
- [5] 房军, 陈慧, 元延芳, 等. 关于加强药品检查员队伍建设的思考[J]. 中国药学杂志, 2019, 54(4):338-342.
- [6] 陈慧, 董培智, 程立, 等. 美国药品检查员培训框架对我国

的启示[J]. 中国药事, 2021, 35(2):221-226.

- [7] 薛芮. 基于药品全生命周期管理的药品监管机制研究[D]. 济南:山东大学, 2017:9.
- [8] 李源, 周刚. 中美药品监管机构基于风险的药品检查工作对比分析[J]. 药学研究, 2024, 43(1):93-98.
- [9] McClelland D C. Testing for competence rather than for intelligence[J]. American Psychologist, 1973(4):1-14.
- [10] McClelland D C. Identifying competencies with behavioral - event interview[J]. Psychological Science, 1998, 9(5):331-339.
- [11] 陈万思. 中国企业人力资源管理人员胜任力模型研究[D]. 厦门:厦门大学, 2004:25.
- [12] Spencer L M. 才能评鉴法:建立卓越的绩效模式[M]. 魏梅金, 译. 汕头:汕头大学出版社, 2003:3-15.
- [13] 历程, 葛渊源, 陈桂良. 加入PIC/S与推进我国药品监管国际化的思考[J]. 中国药事, 2023, 37(5):489-498.
- [14] 魏雪芳. 中国药品风险管理实践研究[D]. 西安:西北大学, 2008:15.
- [15] 李幼平, 文进, 王莉. 药品风险管理:概念、原则、研究方法与实践[J]. 中国循证医学杂志, 2007, 7(12):843-848.
- [16] 冯岗, 李卓, 李绍周, 等. 融入风险管理理念提升药品检查工作质量[J]. 中国质量万里行, 2024(8):56-58.
- [17] 文彬, 黄久平, 王平, 等. 信息化建设药品监管的时代课题[N]. 中国医药报, 2007-07-05(A06).
- [18] 刘洋. 数字政府建设与药品智慧监管顶层规划的研究与思考[J]. 中国医药导刊, 2023, 25(8):773-778.

(收稿日期:2025-11-22;修回日期:2026-05-10)

Methods The SWOT analysis method was adopted to systematically review the internal strengths and weaknesses, as well as the external opportunities and threats, related to hospital BAT management, based on which matching strategies were formulated. A pharmaceutical service guarantee system was then established, covering standardized treatment, multi-department collaboration, medication management, anaphylaxis prevention and control, and regional interconnection. **Results** After the establishment of the system, the response arrival time for BAT was shortened from previously uncertain durations to 12–48 h. Among the 29 patients with botulism poisoning admitted in the first half of 2025, 16 patients with indications for BAT treatment were treated within 24 h of admission, and mild anaphylaxis appeared in only one case. **Conclusion** The system effectively resolves the timeliness and safety challenges in clinical BAT application. Although challenges remain regarding drug supply-demand reserves and allergy risks, it provides a reproducible management framework for other medical institutions, and a data monitoring system will be established in the future for continuous quality improvement.

Key words: botulinum toxin; botulinum antitoxin; SWOT analysis; pharmaceutical service; guarantee system

肉毒素中毒主要由厌氧菌、革兰阳性菌肉毒梭菌 (*Clostridium botulinum*) 产生的神经毒素导致, 极少数情况下由近缘菌种 (*C. baratii* 和 *C. butyricum*) 的菌株引起^[1]。人类常经口摄入孢子, 后者多不在肠道内发芽, 仅当孢子发芽产生毒素时才致病。肉毒素是已知最强生物毒素, 通过阻断神经肌肉传递导致对称性下行性弛缓性瘫痪, 严重可致呼吸衰竭甚至死亡^[2]。近年来, 医疗美容行业发展, 注射用肉毒素中毒事件明显增多, 非正规渠道注射所致医源性中毒案例频发。目前, 国内临床主要用马源 A 型肉毒抗毒素 (BAT) 治疗, 该制剂能中和循环中的肉毒素, 是当前最有效的治疗手段, 但对已进入神经末梢的毒素无效, 指南推荐尽早使用, 其可及性和时效性显著影响患者预后^[3-4]。在此背景下, 如何合理高效使用和科学管理 BAT, 已成为医疗机构中亟待解决的问题。为此, 本研究中采用 SWOT 分析方法, 梳理 BAT 临床应用, 以及管理的优势、劣势、机会和威胁, 为医疗机构开展相应药学服务提供参考。现报道如下。

1 SWOT 分析^[5-6]

1.1 优势 (strengths)

临床救治经验渐长, 区域协作基础形成: 在香港中毒咨询中心国际知名毒理学专家刘飞龙教授的指导下, 本院急诊科于 2021 年 12 月联合深圳市医疗机构成立了“深圳市中毒防控救治联盟”。该联盟借鉴香港医疗机构的中毒救治经验, 探索推动区域医疗资源整合, 促进中毒性疾病诊治的规范化与科学化, 从而提高治愈率。2018 年起, 本院陆续接诊注射用 A 型肉毒素中毒案例, 在 BAT 临床应用方面已积累了一定经验。医护人员初步掌握了 BAT 的使用指征、剂量和给药方法, 能依据患者的具体状况合理用药, 确保治疗的有效性与安全性。

药学全流程专业保障: 在 BAT 的申请、采购至临床应用的流程中, 药房、采购、药库和临床药学等部门各负其责, 在药品采购、效期管理、冷链存储、用药交代、药学监护等环节发挥专业优势, 能精准掌控 BAT 的质量和用药风险, 确保应急使用药品的有效性与安全性。

1.2 劣势 (weaknesses)

储存条件要求高: 目前我国兰州生产的 BAT 是马血浆的抗血清制剂, 为无色或淡黄色的透明液体, 久置可析出微量沉淀 (能摇散), 化学性质不稳定, 须在 2~8℃ 的暗处储存, 增加了药品运输、储存、管理环节的难度, 其成本也相应增长。

使用规范不完善: 我国关于 BAT 的临床应用尚缺乏统一、详细的规范和指南。部分医疗机构对肉毒素中毒的诊断和治疗认识不足, 不能及时准确地判断病情或存在 BAT 使用不当情况, 临床应用存在一定风险。

不良反应较常见: BAT 作为外源蛋白的浓缩制剂, 可引起人体的免疫反应, 主要为过敏反应及血清病。数据显示, BAT 过敏反应和血清病等不良反应的发生率分别为 12% 和 1%~4%^[3]。

1.3 机会 (opportunities)

解救地位关键: 在医疗机构中毒救治体系中, BAT 是肉毒素中毒事件的核心药品^[7]。BAT 早期足量使用能快速中和毒素, 阻断其对神经肌肉接头的毒性作用, 从而有效缓解临床症状。有研究表明, 使用抗毒素可减少机械通气天数、重症监护室住院天数和总住院天数^[8]。

政策支持力度加大: 国家对公共卫生安全和中毒救治工作高度重视。近年肉毒素注射中毒事件频发, 部分中毒患者的病情严重且进展迅速, 甚至危及生命。国家先后出台系列关于加强 A 型肉毒素的管理措施和规定, 提醒肉毒素中毒患者应在指导下尽早使用肉毒素抗毒血清^[9]。

公众健康意识提高: 随着医学科普的传播广度的持续扩大, 以及公众健康意识的不断提高, 公众对医疗质量和安全的关注度显著增加, 促使医疗机构加强对 A 型肉毒素及其拮抗剂 BAT 等特殊药品的管理。

行业合作与交流加强: 区域医疗机构在中毒救治领域的合作与交流日益频繁, 本院定期通过经验交流会、讲座工作坊等方式, 共同探讨中毒事件治疗策略, 促进相关技术和管理水平提升。

1.4 威胁(threats)

突发事件应对压力大:据报道,我国注射用肉毒素中毒事件发生率呈上升趋势^[1],具有突发性和不确定性。一旦发生群体中毒事件,对 BAT 的需求量会急剧增加,给医疗机构的救治工作带来巨大压力。

药品可及性受限:平常 BAT 需求相对较少,大多数医疗机构未储备药品,且该药品未在市场公开售卖,使得采购工作无法提前。研究提及,疑似肉毒素中毒需进行公共卫生事件上报,医疗机构面临的共性痛点包括国内 BAT 的供应渠道不畅,需单位申请、临时协商、紧急调配,才能获得药品^[1,3]。在临床实践中,医疗机构需在接诊肉毒素中毒患者后,向政府相关部门逐层上报并提供患者病历信息,政府相关部门向生产企业下单,由生产企业直接向医疗机构发货,影响患者用药的及时性。

部分公众认知不足:部分患者对注射肉毒素中毒的症状和 BAT 的治疗作用缺乏了解,可能在中毒后未能及时就医或不配合治疗。甚至有患者因通过非法途径获取注射用 A 型肉毒素,隐瞒用药史,增加了医师诊断救治的难度和风险。

2 A 型肉毒抗毒素药学服务保障体系的建立

2.1 概述

基于上述结果,将各种因素相互匹配,初步构建了区域互联救治背景下 BAT 的药学服务保障体系(其 SWOT 分析矩阵见图 1)。

2.2 利用优势,抓住机会(SO)

构建标准化救治流程:注射用肉毒素中毒的治疗主要包括对症支持治疗和抗毒素治疗。重度以上中毒常伴呼吸困难,甚至出现因呼吸肌麻痹导致呼吸衰竭,为急性期死亡的主要原因^[1]。近年来,注射用肉毒素中毒事件频发,原因主要有两大类:一是使用来源不明的肉毒素,该情况多见于非正常场所注射,可能源于人血清蛋白对制品中成分(如毒素、盐水、明胶、山梨醇)的过敏反应。二是多发生在瘦小腿、瘦肩等治疗,推测与注射区域血运丰富,毒素快速入血并形成浓度累积效应有关^[10]。基于前期本院积累的 BAT 临床应用经验,以时效性、规范性、安全性为核心,初步建立了注射用肉毒素中毒患者使用 BAT 标准化救治流程(见图 2)。

规范用药:早期及时给予 BAT 治疗(最好在 24 h 内)能明显减少呼吸系统并发症,显著降低病死率,且

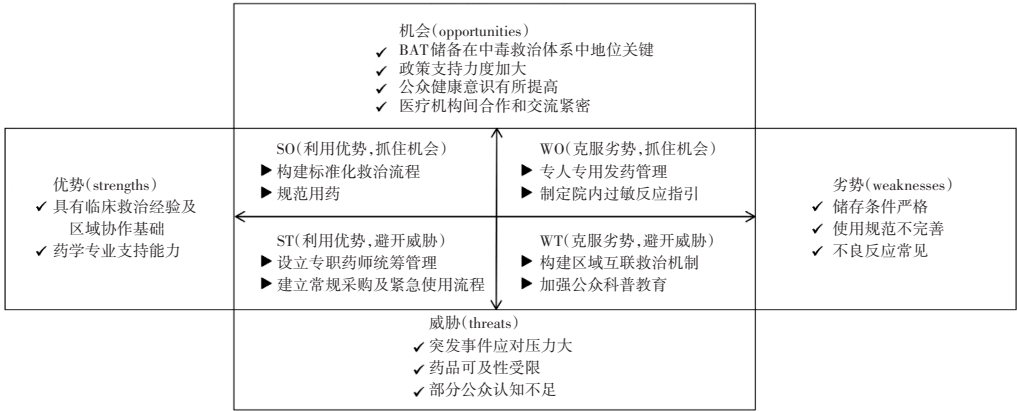


图1 BAT 药学服务保障体系的 SWOT 分析矩阵

Fig.1 SWOT analysis matrix of the pharmaceutical service guarantee system for BAT

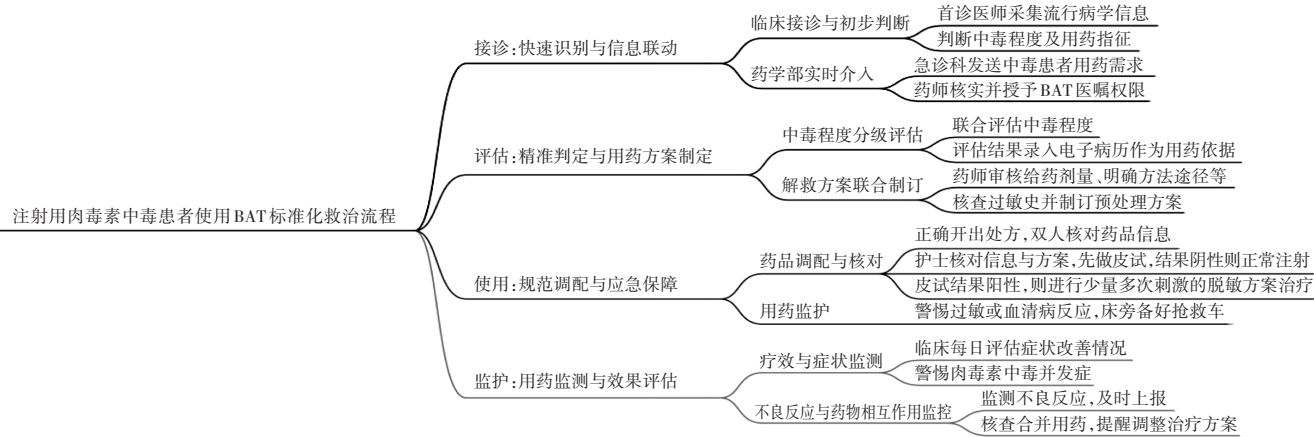


图2 医院注射用肉毒素中毒患者使用 BAT 标准化救治流程

Fig.2 Standardized treatment process using BAT for patients with botulism poisoning in the hospital

抗毒素相关不良反应发生率较低^[1,11]。皮试阴性者,常规剂量推荐每次皮下、肌内或静脉注射1万~2万U(1次/12h),待病情好转后,酌情减量(如减半)或延长给药间隔时间。皮试阳性/弱阳性者,予1万U(1次/24h)少量多次脱敏注射。密切监测不良反应和疗效,一般轻度中毒疗程不超过3d,中度不超过5d,重度不超过10d。瘫痪症状若持续加重,即表明循环中仍存在毒素,无论发病时间多久,使用BAT治疗都可能获益^[1]。

2.3 克服劣势,抓住机会(WO)

专人专用发药管理:本院建立了药品发放记录和追溯制度,专职药师借助信息化手段授予该中毒患者使用BAT的权限,专人专用,每支BAT的流向均有详细记录。根据本院药房冷链药品管理标准操作规程(SOP),配置实时温度监控报警装置,开展药品效期动态管理,建立近效期预警及调配机制,做到来源可溯、去向可追、质量可控、责任可究。

制定药物过敏相关指引:本院药学部根据国内外循证证据,制订并发布院内《药品引起过敏反应临床治疗指南》。目前国内用于拮抗A型肉毒素的BAT均为由A型肉毒梭菌或类毒素免疫马匹获得的血浆,经胃蛋白酶消化后提纯制备而成^[12]。该异源性蛋白易致敏,重点强化“过敏史筛查+皮试”流程,严格按药品说明书操作并监测不良反应,同时要求病区备齐肾上腺素等抢救药物,按院内指南及时处置过敏反应。2025年1月至6月数据显示,本院共接诊注射用肉毒素中毒患者29例,其中16例经评估使用BAT拮抗,仅1例出现BAT相关过敏反应,经对症处理后痊愈。

2.4 利用优势,避开威胁(ST)

设立专职药师响应:本院药学部设有专职药师对接市卫健委医政部门,BAT属于战略性储备药品,药师汇总肉毒素中毒患者病例信息上报请示卫生健康部门应急采购BAT,后期由医院医务部门向卫生健康部门补发文,药师负责库存并统筹调拨流程,缩短紧急申请响应时间。

优化BAT采购供应流程:针对BAT申请流程复杂的行业共性问题,本院经严肃论证及多番沟通努力,成功配备少量BAT。针对紧急中毒事件启用“先使用后审批上报”机制,中毒患者经急诊医师评估后可提交用药申请,药房在接到申请后快速审核并发放药品,确保患者入院后24h内用药。为进一步减少医疗机构采购到货时间,探索创建匹配性的BAT采购供应流程(见图3,CDC为疾病预防控制中心),成功借助OA管理系统由临床实时发起用药申请,专职药师审核并提交上报上级管理部门,从兰州直接发货到医院,将采购到货时间显著优化至12~48h。

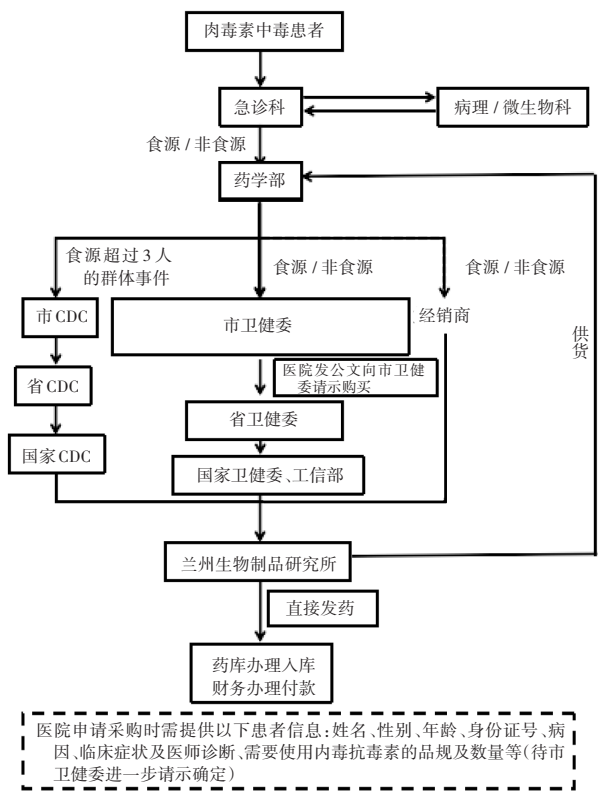


图3 医院BAT采购供应流程图

Fig. 3 Flowchart of BAT procurement and supply in the hospital

2.5 克服劣势,避开威胁(WT)

构建区域互联救治机制:针对部分医疗机构在肉毒素中毒事件中面临救治经验匮乏和抗毒素供应受限的情况,本院急诊科作为“深圳市中毒防控救治联盟”的牵头单位,一方面与区域内其他医疗机构以及市职业病防治院联动,建立转介救治机制;另一方面,定期召开中毒病例回顾讨论会等学术会议,分享救治经验,以此提升应对突发公共卫生中毒事件的能力。

加强公众科普教育:本院通过医院公众号、科普讲座等形式,发布多篇科普文(如《从美丽到无力:一场从美容院到EICU的真实噩梦》),向公众普及注射用肉毒素的风险和中毒后症状相关知识,减少因认知不足导致的救治延迟。

3 讨论

我国文献报道的散发与群体中毒事件基本以食源性中毒为主,但近年注射美容相关肉毒素中毒病例的明显增加^[1]。高萌等^[13]对380例注射肉毒素美容中毒患者的临床分析显示,无资质的从业机构和人员、非法的肉毒素来源、不规范使用肉毒素等,是注射肉毒素美容中毒事件频发的主要原因。对于出现四肢肌力减退及呼吸困难的中、重度患者,应尽早使用抗毒素进行特效治疗,可显著降低肉毒素中毒患者的死亡率和严重并发症发生率^[14-15]。因此BAT作为中重度肉毒素中毒特

效治疗药物,其临床应用的及时性和管理的规范性直接关系到救治成败。

本研究中通过SWOT分析法,全面剖析了BAT在医疗机构临床应用和管理中的优势、劣势、机会和威胁,并按矩阵形式排列,将各因素相互匹配并分析,有效整合了内部资源和外部环境。基于此构建的SWOT矩阵策略实现了“矛盾靶向解决”;SO策略通过标准化流程和多学科协作,将院内经验和政策倾向转化为救治能力;WO策略借助药学部管理与制订过敏相关指南,针对性弥补管理短板;ST策略以专职药师与快速采购流程应对供应延迟威胁;WT策略通过区域互联机制缓解突发事件压力。该“因素-策略”模式的精准匹配,避免了管理措施的盲目性,为特殊药品管理提供了可复制的分析框架,尤其适用于其他区域的重点中毒救治中心。实践效果方面,其核心价值在于打破了传统急救药品“按需申请、被动等待”的管理模式。以本院2025年1月至6月接诊的29例肉毒素中毒患者为例,体系建立后,按“先使用后审批”原则,通过“专职药师前置对接+电子化审批+生产企业直供”模式,其中有指征使用BAT治疗的16例患者均在入院24 h内得到治疗,BAT补充供应时间也由过去无法预测的长时间响应优化为12~48 h,充分验证了体系在提升救治效率中的关键作用。

尽管体系已初步取得成效,但在实际运行中仍面临3类挑战,需进一步突破。其一,为“药品供需平衡难”问题,当前国内BAT生产企业仅兰州生物制品研究所1家,且药品不进入常规流通,医疗机构需通过“政府审批-企业直供”模式获取,单一来源的特殊采购模式使得供需存在一定矛盾。其二,BAT需求的突发性和低频次导致储备管理难度大:若储备量过高,药品效期内未使用易造成浪费;过低又无法应对突发事件,如何通过区域统筹实现储备量最优,仍需进一步探索。其三,当前临床使用的BAT源于马血清,异源性蛋白导致的过敏反应和血清病仍是用药的主要风险。虽通过《药品引起过敏反应临床治疗指南》规范了“过敏史筛查+皮试+脱敏注射”流程,但2025年接诊的29例患者中仍有1例出现轻度皮疹。美国一项前瞻性研究搜集了249例使用马源BAT进行分析,结果显示,22例(8.83%)患者发生了非严重不良反应(发热、皮疹、寒战、恶心、水肿等),1例(0.40%)发生了严重不良反应(血流动力学紊乱)^[16],提示药源性过敏反应仍需警惕。古丽巴哈热木·亚力洪等^[17]对67例接受BAT治疗分析发现,抗毒素使用天数可能和不良反应发生风险有关。国内对于BAT的剂量标准也存在争议,尤其是针对注射用肉毒素中毒(国内大部分研究针对食源性肉毒素中毒)的剂量优化,尚无充分循证依据。

综上,基于SWOT分析结果构建关于BAT药学服务保障体系,既是对国家公共卫生应急体系建设的响

应,也是医疗机构特殊药品管理模式创新探索。尽管本研究为单中心前瞻性实践总结,依托的单位作为区域性中毒救治中心,在区域资源整合、救治联盟建设等方面具备一定特殊性,研究结论的外推性存在一定局限,但本研究中分析所揭示的多数问题,如BAT的储存条件严格、采购流程复杂、过敏风险较高等,是不同层级医疗机构的共性挑战。其他机构可借鉴该策略框架,结合自身资源进行本地化调整,如通过区域协作弥补资源不足等。未来,本院将在持续运行中完善数据监测系统,纳入“申请至用药时间”“库存周转率”“不良事件发生率”等指标,开展多阶段前后对照分析,进一步提升数据强度。

参考文献

- [1] 邱泽武,彭晓波.重视食源性肉毒中毒诊治中的难点和热点问题[J].中华急诊医学杂志,2022,31(3):265-269.
- [2] Rao A K, Sobel J, Chatham - Stephens K, et al. Clinical guidelines for diagnosis and treatment of botulism, 2021 [J]. MMWR Recomm Reports, 2021, 70(2):1-30.
- [3] 中国医师协会急诊医师分会,中华医学会急诊医学分会,中国急诊专科医联体,等.肉毒中毒诊治急诊专家共识[J].中华急诊医学杂志,2025,34(4):490-496.
- [4] 龙婕,姜南.注射A型肉毒毒素中毒的临床特点及处理方法[J].中国医疗美容,2021,11(4):1-4.
- [5] 周林润,郭毅,胡晨吉,等.我国互联网医院处方流转SWOT分析与发展策略[J].中国药业,2024,33(24):18-21.
- [6] 王甲,葛卫红,徐瑞娟,等.基于SWOT分析构建住院药房拆零口服药品闭环管理体系及效果评价[J].中国药房,2025,36(4):401-406.
- [7] 柴晨,范蕾,王磊,等.群体性食源性肉毒杆菌中毒的临床特征[J].中华急诊医学杂志,2020,29(10):1322-1327.
- [8] Narayanan N, Lacy C R, Cruz J E, et al. Disaster preparedness: Biological threats and treatment options [J]. Pharmacotherapy, 2018, 38(2):217-234.
- [9] 国家食品药品监督管理局,国家卫生部.关于将A型肉毒毒素列入毒性药品管理的通知[A/OL]. 2008-07-21. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20080721120001452.html>.
- [10] 董莹,唐建兵,董云青,等.A型肉毒毒素注射中毒8例分析[J].中国美容医学,2023,32(3):59-61.
- [11] O'Horo J C, Harper E P, El Rafei A, et al. Efficacy of antitoxin therapy in treating patients with foodborne botulism: A systematic review and meta-analysis of cases, 1923-2016 [J]. Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America, 2017, 66(Suppl_1): S43-S56.
- [12] 张玲玲,段丽娟,刘建光,等.A型肉毒抗毒素ELISA方法的建立及验证[J].药物分析杂志,2023,43(3):525-530.
- [13] 高萌,白丽丽,林国东,等.380例注射肉毒毒素美容中毒患者的临床分析[J].中华急诊医学杂志,2020,29(6):820-825.