◁药事管理▷

医疗机构内头孢菌素皮试规范化管理执行策略的SWOT分析*

闫超[1], 石军飞[2], 兰志君[3△], 张攀攀[4], 苏嵘[1], 闫璐[1]
1. 内蒙古自治区第四医院, 呼和浩特 010000; 2. 内蒙古医科大学第二附属医院, 呼和浩特 010000; 3. 内蒙古自治区国际蒙医医院, 呼和浩特 010020; 4. 呼和浩特白塔国际机场医疗急救中心, 呼和浩特 010000

【摘要】 应用态势分析法(SWOT), 对医疗机构推行头孢菌素皮试规范化管理所面临的内部优势与劣势、外部机会与挑战进行全面分析, 并依据分析结果, 相应地提出执行策略。医疗机构可充分利用外部机会, 发挥内在优势, 有效推进头孢菌素皮试规范化管理, 从而起到节约医疗资源、及时有效救治患者的作用。

【关键词】 SWOT分析法; 头孢菌素皮试; 规范化管理; 执行策略
【文献标志码】 B　【文章编号】 1672-4232(2026)03-0080-04
【DOI编码】 10.3969/j.issn.1672-4232.2026.03.018

头孢菌素是临床中广泛使用的一类药物, 其过敏性反应是较为常见的不良反应, 严重者可能发生休克甚至导致死亡, 所以, 大多数医疗机构在使用头孢菌素前, 会对患者进行皮肤过敏性试验(以下简称皮试)。但该类药物是否确实需要皮试, 以及皮试对过敏性反应的预测价值一直存在较大争议。国家卫生健康委于2021年制定了《β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则》, 但受一些客观原因限制, 该指导原则的实施仍面临较大困难。SWOT分析法也称态势分析法, 该法是通过对研究对象内部环境的优势(strengths, S)和劣势(weaknesses, W)以及外部环境的机会(opportunities, O)和挑战(threats, T)进行动态综合分析的方法, 以此来为研究对象的生存与发展提供战略决策的一种战略分析工具。笔者采用SWOT法分析在推进头孢菌素规范化执行过程中可能面临的内部优势、劣势与外部机会、挑战, 并提出相关执行策略, 以期为今后医疗机构制定相关政策提供理论参考。

1　背景

头孢菌素和青霉素类均属于β-内酰胺类抗菌药物, 青霉素类过敏反应是由药物在生产过程中混入的降解产物如青霉烯酸、青霉噻唑酸及其聚合物等杂质引起, 青霉素类的β-内酰胺环母核为6-氨基青霉烷酸(6-APA), 青霉噻唑酸是由β-内酰胺环水解开环而产生, 所以青霉素类药物之间存在交叉过敏反应现象[1-2]。而头孢菌素类的β-内酰胺环母核是7-氨基头孢烷酸(7-ACA), 较6-APA的环结构更加稳定, 生产过程中基本无杂质产生, 过敏反应的发生率极低[3]。但临床医务人员实际用药过程中, 仍会在使用头孢菌素前进行皮试。由此可能造成医疗资源浪费, 缩窄抗菌药物选择范围, 延误患者病情诊治等严重后果[4]。

2　SWOT分析

2.1　内部优势分析(S)

2.1.1　医疗主管部门高度重视。《抗菌药物临床应用指导原则》和《中华人民共和国药典临床用药须知》均未对"头孢菌素类在使用前是否需进行皮试"作出明确规定, 而是要求依照药品说明书使用此类药物。若药品说明书规定需皮试, 则需要使用标准的皮试制剂进行皮试。若药品说明书未规定需进行皮试的, 则不推荐进行常规皮试操作[5]。

部分地区也出台了头孢菌素类抗菌药物皮肤试验的专家共识, 早在2008年广东省药学会就发布了《头孢类抗菌药物皮肤过敏试验专家共识》, 2018年重庆市发布了《重庆市头孢菌素类抗菌药物皮肤过敏试验共识》, 均指出药品说明书中未明确要求执行皮试的头孢菌素, 则一般不需进行皮试。患者对青霉素类或某一种头孢菌素过敏者并非禁用所有头孢菌素, 可选择不同侧链的其他头孢菌素进行治疗[6]。

2.1.2　对头孢菌素皮试进行规范管理可显著降低医务人员工作量。医疗机构内对所有头孢菌素类药物进行皮试, 显著增加了护理人员的工作负担。张宏亮等[7]通过研究发现, 广西某三甲医院取消头

*基金项目: 内蒙古自治区公立医院高水平临床专科建设科技项目(2024SGGZ058)
△通信作者

孢菌素皮试后，每年约减少头孢菌素皮试操作28 555次，可节省护理工作时间18 582.5 h，相当于减少16名护士的年工作量。通过取消头孢菌素皮试流程，可有效减轻护士工作量，可以使护理人员将更多的精力和时间投入到患者的日常护理，提升住院患者的服务质量。

2.1.3　对皮试进行规范化管理可节约医疗资源。按照目前大多数医疗机构内的用药流程，每一位患者在使用头孢菌素前，需先进行常规皮试操作，而皮试需要的药物量极小，剩下的药物往往被浪费掉，这不仅造成医疗资源严重浪费，还加重了患者的治疗费用。头孢菌素药品说明书中规定需进行皮试的药物，医务人员应进一步明确该药品引发过敏反应的机制，并要求提供符合生产标准的皮试制剂。除此情况外，若大范围开展头孢菌素皮试，亦会造成医疗资源严重浪费[8]。

2.2　内部劣势分析（W）

2.2.1　相关规范制度缺乏强制执行力。头孢菌素皮试已经在我国医疗机构内执行了20多年，目前，国家既没有相关法律法规支持头孢菌素在使用前进行皮试，也没有相关政策支持取消头孢菌素皮试，现有的仅是一些文献、指南及临床用药工具书建议取消头孢菌素皮试。虽然《β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则》已指出头孢菌素在使用前应无需常规皮试操作，但该文件并不具有强制约束力，临床实际用药中，医务人员为避免医疗纠纷，仍按照既往操作流程对患者进行头孢菌素皮试。若要取消头孢菌素皮试操作，则需各级主管部门出台具有约束力的政策法规。

2.2.2　皮试结果与头孢菌素过敏反应的相关性较差。头孢菌素类药物的抗原决定簇差异较大，过敏反应可能由结构中C7位R1侧链引起，其过敏机制尚在研究中。而且头孢菌素类药物结构相对稳定，随着国内制药工艺水平的不断提高，其生产过程中很少会产生引起过敏反应的杂质。头孢菌素类药物皮试结果的灵敏度、特异性、阳性预测值以及阴性预测值均存在不确定性，而且也无充分循证医学证据支持皮试对过敏反应的预测价值[9]。

2.2.3　皮试液配制及皮试操作流程无统一标准。目前，国内尚无药品企业专门生产具有统一标准的头孢菌素皮试试剂，亦无权威性文件或指南规范头孢菌素皮试液配制。患者使用头孢菌素前，大多数皮试液都是由护士依靠经验临时配制，且配制方法、操作规程、试剂浓度均缺乏相关参考依据，易导致判定缺乏一致性。如果判定结果为“假阳性”，则严重影响临床治疗药物的选择，缩小用药范围。如果判定结果为“假阴性”，可能使医护人员在用药过程中放松警惕，忽视过程监测，进而产生医疗风险，甚至引发真正的过敏反应[10]。

2.3　外部机会分析（O）

2.3.1　有其他国家不进行皮试的先例。欧美各国一直以来都不提倡对头孢菌素类药物进行皮试，早在2010年，美国过敏、哮喘与免疫学会联合委员会制定了《变态反应诊断与管理的施行准则》，指南指出：除青霉素类药物外，头孢菌素类药物目前无标准皮试制剂，皮试结果具有不确定性，且与临床实际用药相关性较低，故不推荐用药前进行常规皮试。欧盟变态反应和临床免疫学学会一直以来也未推荐头孢菌素使用前需进行常规皮试。对既往头孢菌素类药物过敏者如需再次使用，由变态反应科专职医师评估皮试，必要时进行药物激发试验，再次确认是否存在药物过敏[11-12]。

2.3.2　国内学者呼吁取消头孢菌素皮试。查阅各种相关资料，我国现行头孢菌素皮试缺乏明确的理论依据，近几年来，反而不断有医学领域专家学者呼吁取消头孢菌素皮试。禹洁等[13]开展了医生和护士对取消头孢菌素皮试认知态度的问卷调查，研究结果显示：职称越高的医务人员，越支持取消头孢菌素皮试，其中副高级以上职称支持率达到了78.62%。感染科医务人员与临床药师也是支持取消头孢菌素皮试的主要群体，二者支持率高于部分临床一线医务人员。孟娟[14]的研究也证实，没有足够证据支持皮试结果可以预测后续使用头孢菌素过程中是否发生过敏反应。

临床医师用药前进行皮试，其主要目的是确认机体是否对某种药物处于致敏状态，以及预测患者用药过程中是否发生免疫球蛋白E介导的速发型过敏反应。国内医疗机构内执行皮试操作的护士多未经过变态反应专业知识培训，操作流程与结果判断均存在很大的不确定性，导致假阳性和假阴性率极高。如果出现假阳性，会导致患者抗菌药物使用范围缩小，如果出现假阴性，医务人员可能放松对患者密切观察的警惕性，一旦出现真正的过敏反应，势必会影响患者的抢救效率[15]。

2.4　外部挑战分析（T）

2.4.1　患者对皮试的意义认知度低。头孢菌素在使用前进行常规皮试在我国医疗机构内执行了30多年，医生、护士以及药师普遍认为该操作具有合理性，且绝大多数接触过头孢菌素的患者也认为，皮试阴性后方可使用头孢菌素以保证用药安全[16]。患者对头孢菌素过敏机制、皮试操作的意义了解甚少，尤其对《中国药典》《抗菌药物临床应用指导原

则》以及《β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则》等相关规范制度缺乏了解渠道。大多数患者之所以认同头孢菌素皮试，只是因为“听别人说需要这样”或者“别人是这样做的”。

2.4.2　医疗纠纷责任划分不明确。我国医疗机构目前通行的做法是使用头孢菌素前进行常规皮试，临床工作中发现，只要涉及头孢菌素类药物过敏，不论轻微还是严重，患者及家属反应均比较强烈[17]。从我国既往司法判例中可以看出，患者因药物不良反应造成损害，医疗机构被判赔偿的案例不在少数。特别是医务人员因未做皮试使用头孢菌素引起不良医疗事件时，判决结果往往对其极为不利。

我国目前法律也没有相关条文强制性规定使用头孢菌素前必须皮试，但在法律上体现的是履行危险预见与防范义务，使得医疗机构在遇到类似医疗纠纷的时候很难维护自身权益。如果每次发生头孢菌素过敏事件，司法机构主要关注点集中于是否进行皮试，并以此作为评判依据，可能严重阻碍取消头孢菌素皮试这一措施的实施。

3　执行策略分析

基于SWOT模型框架，笔者提出了具有针对性的SO、WO、ST、WT策略。SO策略聚焦医疗机构内部优势，抓住外部环境中的机会，以实现规范化管理目标。WO策略是针对研究对象的内部劣势，借助外部环境中的机会来弥补不足。ST策略强调依靠研究对象的内部优势，应对外部环境中的挑战，以降低风险。WT策略则是为了规避研究对象的内部劣势，同时应对外部环境中的挑战，以减少损失。

3.1　优势-机会策略（SO策略）

3.1.1　认真贯彻落实国家的各项政策法规。近几年来，国家卫生健康委员会以及各地方主管部门陆续制定了多种指南规范和指导意见，尤其是《β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则》的出台，从国家层面对该类药物的规范使用提供了翔实指导，但此类文件并不具有强制执行力。医疗机构在推进头孢菌素皮试的规范化管理时，应将其实施进度和执行情况纳入本单位药事管理与药物治疗学委员会工作范畴，建立医生、护理、药学等跨部门合作机制，定期组织研究并解决该政策在实施过程中遇到的困难与问题，为临床工作者提供技术支持和制度保障。

3.1.2　药师充分发挥专业优势，加强临床用药培训。药师作为医疗机构内部重要的专业技术人员，对头孢菌素类药物的理化性质、作用机制、不良反应以及临床具体使用情况较为了解。临床药师积极参与培训学习，查阅分析有关头孢菌素皮试和过敏的文献资料与政策法规，为推动临床取消头孢菌素皮试做准备。临床药师对医生、护士、患者等不同群体制定不同的宣教策略，定期组织医护人员开展相关政策法规与理论知识培训。通过培训，医务人员更加深入了解头孢菌素类药物皮试的意义和过敏反应处理流程，能够及时地救治患者，促进临床合理使用抗菌药物。

3.2　劣势-机会策略（WO策略）

3.2.1　加强医疗机构内部制度建设。目前，在国家层面已发布的《中国药典》《抗菌药物临床应用指导原则》以及药品说明书，对头孢菌素皮试要求不一：《β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则》（2021年）明确“无需常规皮试”，但部分药品说明书仍标注“需皮试”，部分地方共识建议“不推荐常规皮试”。医疗机构可以此类文件为依据，再结合自身实际情况，加强内部制度建设，由职能部门制定出符合本机构的规章制度，规范本机构内头孢菌素类药物的使用情况。尤其是对头孢菌素类药物的使用流程做到清晰了然，对医生、护理、药师、患者等人员的权利和义务有明确规定。

3.2.2　建立科室和个人考核制度。在医疗机构内，鉴于头孢菌素皮试相关制度缺乏强制执行力，医疗机构需要制定相应的科室和个人考核制度，做到奖罚分明。对严格按照制度规定使用头孢菌素时进行规范皮试的科室和个人给予适当奖励，对制度执行不到位、滥用皮试或因皮试导致延误患者疾病治疗，致使感染症状加重，甚至死亡的情况，则予以相应惩戒，通过奖罚可有效促进制度的落实。

3.3　优势-挑战策略（ST策略）

3.3.1　学习已有的先进经验。目前，国家卫健委《β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则》（2021年）已明确“无需常规皮试”，部分地区（如广东、重庆）通过专家共识推动规范执行，积累了减少非必要皮试的经验。这对于仍在执行头孢菌素皮试的医疗机构来说，具有很好的带头示范效应，可定期邀请规范执行较好的医疗机构专业技术人员在本机构开展培训，分享已取得的经验与应对突发事件的策略。医护人员使用头孢菌素时，首先应该熟悉药品说明书的主要内容，将其作为用药的主要依据，严格按照说明书中规定的用法用量使用药物，说明书中未规定需要进行皮试的，不推荐常规皮试。

3.3.2　增强医务人员责任意识。由于护理人员主要依靠经验来对头孢菌素类药物的皮试结果进行判断，而且试剂配制和操作流程无统一行业标准，

这就导致判断结果难免出现假阳性与假阴性,有时还可能影响患者治疗方案的制定。这就需要医疗机构通过组织培训、加强激励、规范流程等措施,增强医务人员责任意识与规范执业意识,能够摒弃传统观念束缚,按照规章制度和药品说明书规范使用药物,不再进行非必要皮试,并且制定治疗方案时亦不再受皮试结果过度制约。

3.4　劣势–挑战策略(WT策略)

3.4.1　建立医务人员用药安全保障制度。国家卫生健康主管部门及医疗机构在完善各项临床合理用药制度的同时,还应该考虑建立医务人员用药安全保障制度,明确规定:医务人员在未违反合理用药规则的情况下,如果发生医疗纠纷,医务人员无需承担相应责任。医疗机构可专门设立医疗纠纷处理部门,由具有法律专业知识的人员负责处理用药相关医疗纠纷,使医务人员全身心投入患者疾病治疗过程中。

3.4.2　优化突发事件救治流程。头孢菌素皮试结果与过敏反应发生的相关性较差,与其将患者的治疗方案寄托于并不具有参考价值的皮试结果上,不如提前做好急救准备。通过加强医务人员危机意识教育,优化突发情况下患者救治流程,精简上报请示程序,给予急救人员适度的自主处置权限[17]。急救设备和药品置于显著且固定的位置,定期检查急救设备,确保其可正常使用,加强对医务人员急救技能的培训和考核,有专岗医务人员时刻负责应对突发事件,以确保急救设备和人员随时可用。尤其在首次使用头孢菌素注射剂30 min内,应强制要求医务人员密切关注患者生命体征变化情况,如患者出现不适症状,应立刻给予对症处理。

4　结论

医疗机构对头孢菌素注射剂普遍进行皮试,以此来预测药物的过敏反应,不仅缺乏循证医学证据,也日益受到医疗界质疑,规范头孢菌素皮试操作、避免滥用的呼声也越来越强烈。对头孢菌素皮试进行全面规范管理,不仅可以节省大量的人力、物力、财力,减轻患者痛苦,更重要的是可以使患者得到及时、有效的治疗[18]。

笔者通过采用SWOT模型分析可知,目前形势下,规范执行头孢菌素皮试,既存在着优势与机会,但也面临着劣势与挑战。医疗机构在推进执行头孢菌素皮试规范化管理过程中,应在国家卫生健康主管部门制定的各项规章制度框架内,尽可能将内部劣势转化为优势。当外部挑战与威胁来临时,应具备及时止损策略和措施应对。

参　考　文　献

[1] 闫琴琴,吴雪.某院头孢菌素类药物皮试管理规定实施前后皮试情况对比[J].中国抗生素杂志,2022,47(11):1216-1219.

[2] 贺钰茹,谢沂宏,姜怡雯,等.头孢菌素类注射剂皮试的规范化管理及分析[J].中国医院用药评价与分析,2023,23(6):653-656.

[3] 符雅楠,李进,尹利辉,等.头孢菌素类抗生素聚合物杂质研究进展[J].中国抗生素杂志,2022,47(2):114-121.

[4] 彭敏,潘勇,戴迎春,等.某三甲医院头孢菌素取消常规皮试后的使用情况及影响因素分析[J].湖南师范大学学报(医学版),2023,20(5):132-138.

[5] 陈相军,周益,孟娟,等.医疗机构头孢菌素类抗菌药物皮试规范化管理[J].中国抗生素杂志,2021,46(12):1133-1137.

[6] 刘佳明,褚燕琦,张兰.我国医务人员头孢菌素类药物皮试知信行的调查研究[J].药物流行病学杂志,2024,33(6):621-631.

[7] 张宏亮,李卉,刘滔滔,等.广西某三甲医院取消头孢菌素类药物皮试实践[J].中国医院药学杂志,2022,42(17):1834-1836,1846.

[8] 蒋华玲,冯泽英,朱建平,等.头孢菌素类药物皮试结果阳性对患者院内费用和住院时长的影响:一项基于3万名手术患者的真实世界研究[J].中国医院药学杂志,2022,42(11):1156-1159.

[9] 徐丙发,武阿龙,黄健.我院头孢菌素皮试情况及经济学分析[J].中国医药导报,2021,18(22):46-49,66.

[10] 彭雯,曾真,梁晨,等.基于PDCA循环法促进我院头孢菌素及青霉素类抗菌药皮试的合理应用[J].海峡药学,2022,34(11):96-99.

[11] Choi J H. Does Cephalosporin Skin Test Predict Immediate Hypersensitivity to Cephalosporin?[J]. J Korean Med Sci, 2019, 34(50): 328-343.

[12] Li B, Jiang L, Wu N, et al. Potential Factors of Primary Hospital Healthcare Professionals in Hindering the Abolition of Routine Skin Test for Cephalosporin: A Cross-Sectional Study[J]. Risk Manag Healthc Policy, 2023, 16(3): 563-571.

[13] 禹洁,任耘,李蒙,等.天津市某三甲医院关于"取消头孢菌素皮试"的医、护问卷调查及分析[J].中国医院药学杂志,2021,41(11):1151-1156.

[14] 孟娟.其他国家及地区青霉素和头孢菌素给药前为何不进行常规皮试过敏筛查[J].中华临床免疫和变态反应杂志,2021,15(3):355-356.

[15] 邹鹤娟,李颖,吕娟丽,等.全国医疗机构头孢菌素皮试现状分析[J].中国感染与化疗杂志,2023,23(1):14-19.

[16] 应颖秋,曹晔,路明,等.临床药师主导的头孢菌素皮试规范化管理项目的效果评价:规范头孢菌素原液皮试的干预研究(三)[J].中国医院药学杂志,2023,43(18):1999-2003.

[17] 程弦宗,姜黎,刘天虎,等.医务人员对"取消头孢菌素常规皮试"态度及其影响因素的结构方程模型构建[J].成都医学院学报,2024,19(5):890-893,907.

[18] 王燕,林雅静,梁海明,等.广东省某三甲医院取消头孢菌素类抗菌药物常规皮试实践[J].广东医科大学学报,2023,41(5):545-547.

收稿日期:2025-05-29
修回日期:2025-07-21　　(编辑　曹晓芸)