注射用头孢曲松钠不良反应及影响因素分析

徐皓[1] 张莹[2] 田月洁[3] 李娜[3] 刘金花[2*] 李霞[3*]
1. 济宁市第一人民医院 山东济宁 272100
2. 济宁市食品药品检验检测研究院 山东济宁 272100
3. 山东省药品不良反应监测中心 山东济南 250001

摘 要：目的：分析注射用头孢曲松钠使用中出现的不良反应，并探究其影响因素，为临床针对性应对策略的提出，降低不良反应提供参考。方法：将 2024 年 8 月至 2025 年 8 月在某院接受注射用头孢曲松钠治疗的患者 1826 例作为研究对象，分析患者不良反应发生情况及种类，对患者的年龄、性别、给药途径、联合用药情况等进行单因素分析，采取 Logistic 回归分析注射用头孢曲松钠不良反应发生的影响，并提出针对性应对策略。结果：1826 例患者中共 136 例发生不良反应，发生率为 7.45%；以神经系统反应最为常见，其次为皮肤系统反应、全身心损伤、消化系统反应；不良反应的严重程度以“一般”为主；经单因素分析，未发生不良反应患者年龄小于发生不良反应患者，发生不良反应患者以女性、静脉滴注、四联及以上用药为主，差异有统计学意义（P<0.05）；以单因素分析中差异有统计学意义的资料为自变量，以注射用头孢曲松钠致不良反应为因变量，经多因素 Logistic 回归分析显示，高龄、女性、静脉滴注给药、四联及以上用药未患者出现不良反应的的危险因素（OR 值 =1.853、1.883、1.730、2.100，P<0.05）。结论：注射用头孢曲松钠的不良反应发生率较高，且与高龄、女性、静脉滴注给药及四联及以上用药密切相关；临床应加强对高危患者的用药监测，严格规范联合用药方案，以减少不良反应发生，保障用药安全。

关键词：注射用头孢曲松钠；不良反应；影响因素

头孢曲松钠属第三代头孢菌素，具广谱抗菌作用，其通过抑制细菌细胞壁肽聚糖的合成实现杀菌，其对多数革兰阳性菌和革兰阴性菌均表现出强大的抗菌活性，在多种细菌感染类疾病中发挥重要作用，在临床上得到广泛应用[1]。随着头孢曲松钠临床应用日益广泛，其不良反应报告也随之增加，主要表现为皮肤过敏、消化系统不良及过敏性休克等。研究发现，头孢曲松钠是头孢类抗生素中不良反应发生率最高的药物[2]。探究头孢曲松钠不良反应的影响因素，明确哪些因素会增大风险，可为临床针对性应对策略的提出提供参考[3]。本研究旨在分析注射用头孢曲松钠使用中出现的不良反应，并探究其影响因素，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

将 2024 年 8 月至 2025 年 8 月在某院接受注射用头孢曲松钠治疗的患者 1826 例作为研究对象。研究符合赫尔辛基宣言伦理要求，纳入的研究对象均自愿参与，并签署同意书。纳入标准：临床诊断明确为细菌感染类疾病，使用注射用头孢曲松钠进行治疗；无头孢类药物过敏史；药敏试验阴性。排除标准：合并严重脏器功能不全；妊娠或哺乳期女性；存在精神障碍或认知功能障碍。

1.2 方法

分析 1826 例患者不良反应发生情况，计算注射用头孢曲松钠不良反应发生率。分析发生不良反应患者的不良反应类型、严重程度。对患者的年龄、性别、给药途径、联合用药情况等进行单因素分析，采取 Logistic 回归分析注射用头孢曲松钠不良反应发生的影响，并提出针对性应对策略。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 22.0 进行统计软件分析数据，计数资料以 [例 (%)] 表示，行 $\chi 2$ 检验，计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示，行 t 检验，危险因素采用 logistic 回归分析，以 P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不良反应率

1 826 例患者中共 136 例发生不良反应，发生率为 7.45%。

2.2 不良反应类型、严重程度

注射用头孢曲松钠致不良反应中以神经系统反应最为常见，其次为皮肤系统反应、全身心损伤、消化系统反应，不良反应以一般严重程度为主，见表 1。

表 1 不良反应类型、严重程度

变量	主要临床表现	累及例数	发生率 (%)
不良反应类型			
皮肤系统	皮疹、瘙痒	68	50.00
消化系统	恶心、呕吐	52	38.24
神经系统	头晕、头痛、意识模糊	71	52.21
循环系统	脉弱、心悸、口唇发绀	11	8.09
全身性损伤	发热、寒颤、无力	54	39.71
其他	白细胞减少、关节痛、血尿、咳嗽、呼吸困难	20	14.71
严重程度			
严重	–	28	20.59
一般	–	108	79.41

注：部分不良反应可累及多系统或器官

2.3 单因素分析

经单因素分析，未发生不良反应患者年龄小于发生不良反应的患者，发生不良反应患者以女性、静脉滴注、四联及以上用药为主，差异有统计学意义（P<0.05），见表 2。

表 2 单因素分析

类别	未发生不良反应 (n=1 690)	发生不良反应 (n=136)	χ 2/t 值	P 值
年龄（岁）	45.38 ± 12.71	52.82 ± 14.53	–4.326	<0.001
性别				
男	892	60	4.123	0.042
女	798	76		
给药途径				
静脉滴注	1 250	120		
静脉注射	300	12	15.780	<0.001
肌内注射	140	4		
联合用药情况				
二联	1 100	40		
三联	480	31	85.432	<0.001
四联及以上	110	65		

2.4 影响因素分析

以单因素分析中差异有统计学意义的资料为自变量，以注射用头孢曲松钠致不良反应为因变量，经多因素 Logistic 回归分析显示，高龄、女性、静脉滴注给药、四联及以上用药未患者出现不良反应的的危险因素（OR 值 =1.853、1.883、1.730、2.100，P<0.05），见表 3。

表 3 影响因素分析

自变量	β 值	SE	$wald\chi^2$ 值	P 值	OR 值	95%CI
高龄	0.617	0.186	11.004	<0.05	1.853	1.287~2.669
女性	0.633	0.176	12.935	<0.05	1.883	1.334~2.659
静脉滴注给药	0.548	0.186	8.680	<0.05	1.730	1.201~2.491
四联及以上用药	0.742	0.136	29.767	<0.05	2.100	1.609~2.742

3 讨论

注射用头孢曲松钠是第三代头孢菌素类抗生素，属于广谱 β 内酰胺药物，主要通过抑制细菌细胞壁合成发挥杀菌作用 [4]。因其广谱抗菌活性及良好的组织渗透性，在临床抗感染治疗中应用广泛 [5]。随着其使用频率的增加，相关不良反应的报道也呈上升趋势，明确其发生规律及影响因素对优化临床用药策略具有重要意义。

本研究结果显示，826 例患者中共 136 例发生不良反应，发生率为 7.45%，以神经系统反应最为常见，其次为皮肤系统反应、全身心损伤、消化系统反应，不良反应以一般严重程度为主 . 注射用头孢曲松钠的不良反应发生率处于较高水平，与国内外部分研究报道相近，进一步印证了该药在头孢菌素类药物中不良反应发生率较高的特点 [6]。从不良反应类型分布来看，头晕、头痛、意识模糊等神经系统反应最为常见，其次为皮肤系统、全身性损伤及消化系统反应，提示头孢曲松钠的不良反应具有多系统累及的特点，可能与药物及其代谢产物在不同组织中的分布以及个体免疫应答差异有关。此外，多数不良反应严重程度为一般级别，但仍有约 20% 属于严重反应，说明尽管大部分反应可控，临床中仍需警惕其潜在风险，尤其对于高危人群应加强用药过程中的观察与评估。

本研究结果显示，经多因素 Logistic 回归分析显示，高龄、女性、静脉滴注给药、四联及以上用药未患者出现不良反应的的危险因素（OR 值 =1.853、1.883、1.730、2.100，P<0.05）。高龄患者因生理性肝肾功能减退，导致药物代谢与排泄延缓，血药浓度维持在较高水平的时间延长，从而增加药物蓄积及相关毒性反应的风险 [7]。女性患者的不良反应发生率较高，与性别相关的药代动力学差异有关，体重较轻、体内分布容积较小，以及激素水平对免疫反应和药物代谢酶活性的影响，使女性对药物更为敏感 [8]。静脉滴注给药相较于其他途径，可使药物迅速进入体循环并达到较高血药浓度，易诱发速发型过敏反应或浓度依赖性毒性，尤其是当输注速度控制不当时，风险进一步增加 [9]。四联及以上用药反

映出多药联用所带来的复杂相互作用，包括竞争血浆蛋白结合位点、抑制或诱导肝药酶活性，以及肾小管分泌竞争等，这些机制均可能影响头孢曲松钠的体内过程，升高其血药浓度或增强其毒性，导致不良反应发生概率显著提高[10]。

综上所述，注射用头孢曲松钠的不良反应发生率较高，且与高龄、女性、静脉滴注给药及四联及以上用药密切相关；临床应加强对高危患者的用药监测，严格规范联合用药方案，以减少不良反应发生，保障用药安全。

参考文献：

[1] 张坤 , 邓燕 , 欧阳冰 , 等 . 基于美国 FAERS 数据库的头孢曲松钠相关药品不良事件信号挖掘与分析 [J]. 中国医院用药评价与分析 ,2024,24(11):1389–1393.

[2] 江斌 . 头孢类抗菌药物不良反应的临床观察与对策分析 [J]. 北方药学 ,2024,21(1):58–60.

[3] 孙昌景 . 注射用头孢曲松钠导致不良反应的因素观察 [J]. 黑龙江中医药 ,2024,53(5):140–142.

[4] 吴菓菓 . 注射用头孢曲松钠治疗急性下呼吸道感染的效果分析 [J]. 北方药学 ,2025,22(07):141–143.

[5] 宋沧桑 , 邓雨琴 , 刘璐 , 等 . 基于多中心真实世界数据的集采注射用头孢曲松治疗细菌性感染的临床综合评价 [J]. 中国医院药学杂志 ,2024,44(05):585–590+597.

[6] 马雯雯 , 杨蕊 , 杨依磊 , 等 . 注射用头孢曲松钠集采中选仿制药与原研药有效性、安全性的真实世界研究 [J]. 中国医院药学杂志 ,2024,44(24):2892–2898.

[7] 杨艳 , 黄杨睿 . 抗感染药物应用过程中不良反应的影响因素 [J]. 延边大学医学学报 ,2025,48(06):27–29.

[8] 黄佳宁 , 李炳煌 . 头孢菌素类药物相关药品不良反应发生特点及合理用药措施 [J]. 临床合理用药 ,2025,18(14):167–169+173.

[9] 曾世全 , 范艺 , 胥金玲 , 等 . 某院 40 例注射用头孢曲松钠致患者不良反应的原因分析 [J]. 抗感染药学 ,2021,18(11):1681–1684.

[10] 叶锦珠 . 探讨与分析头孢曲松钠与其他药物联合使用所产生的不良反应 [J]. 北方药学 ,2020,17(08):128–129+138.

基金项目：山东省药品不良反应监测专项研究平台（济宁）项目（2025SDADR015）