

参考文献:

- [1] 张成,郝巧梅.基于《医疗器械生产质量管理规范》设计开发的探讨[J].中国医疗器械信息,2017,23(3):34-37.
- [2] 郭准.实施《医疗器械生产质量管理规范》的必要性和可行性[J].中国药业,2010,19(2):5.
- [3] 胡士高,李龙,罗京京,等.安徽省药品生产质量管理规范检查员结构现状分析[J].安徽医药,2016,20(12):2350-2352.
- [4] 耿健,崔海波.《医疗器械生产质量管理规范》实施中的问题及对策[J].产业与科技论坛,2016,15(3):46-47.
- [5] 周冬,张弦,杨士友.医疗器械技术审评质量风险分析与控制[J].中国药业,2016,25(2):13-16.
- [6] 马利田.《医疗器械生产质量管理规范》实施难点及对策[J].首都医药,2014(3):55.
- [7] 徐研皓.论医疗器械生产质量管理规范[J].中国医疗器械信息,2011,17(12):33-37.
- [8] 苑富强.《医疗器械生产质量管理规范(试行)》解读[J].中国医疗器械信息,2010,16(9):38-39.
- [9] 徐卫国,段国华.新版GMP认证申报资料所存问题与现场检查常见缺陷分析[J].机电信息,2014(11):3-10.
- [10] 李双,李竹,姜帆,等.医疗器械现场检查中发现的问题及分析[J].中国医疗器械信息,2017,23(21):17-18.
- [11] 卫志刚,张建锋,翟晓青.医疗器械企业依据YY/T0287-2017和GB/T19001-2016建立新版质量管理体系的文件框架[J].中国医疗器械信息,2017,23(21):1-3.
- [12] 鲍程程,王璐,杨悦.辽宁省无菌药品生产企业新版GMP认证检查缺陷分析与策略[J].中国医药工业杂志,2018,49(1):124-129.
- [13] 周冬,张毅,朱静,等.安徽省医疗器械生产许可检查缺陷项目分析及对策建议[J].中国药业,2019,28(1):81-84.

(收稿日期:2019-06-19)

· 个案 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.24.027

利奈唑胺致严重肝功能损伤 1 例

宋翔,曹源源[△]

(湖北省十堰市太和医院·湖北医药学院附属医院,湖北 十堰 442000)

中图分类号:R969.3;R978.1

文献标识码:D

文章编号:1006-4931(2019)24-0082-02

1 临床资料

患者,女,64岁,因“突发头痛伴进行性意识障碍2小时余”于2019年3月19日入院,既往体健,无特殊病史。体格检查示:体温36.5℃,心率60次/分,呼吸16次/分,血压200/102 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa)。入院后脑动脉CT血管造影(CTA)示:左侧大脑中动脉动脉瘤,蛛网膜下腔出血。经检查无明显手术禁忌,于当日行左侧大脑中动脉动脉瘤夹闭术+颅内血肿清除术,术后回重症监护室(ICU),患者神志昏迷,呼吸机持续辅助呼吸,并予脱水(甘露醇)、止血(氨基己酸)、抗感染(氟氯西林)等对症治疗。患者术后神志昏迷,气管插管,痰较多,于3月21日行气管切开术,3月22日行纤支镜肺灌洗治疗,并留取痰培养,查肝功能[丙氨酸氨基转移酶(ALT)12 U/L,天门冬氨酸氨基转移酶(AST)28 U/L]。3月24日的痰培养结果示:流感嗜血杆菌及头状葡萄球菌,结合药物敏感性试验结果,停用氟氯西林,换用美罗培南1 g+0.9%氯化钠注射液100 mL,3次/日,静脉滴注,联合利奈唑胺葡萄糖注射液(江苏豪森药业集团有限公司,国药准字H20184068,批号为190101,规格为

每瓶300 mL:利奈唑胺0.6 g:无水葡萄糖13.8 g)0.6 g,2次/日,静脉滴注,抗感染治疗。3月27日复查肝功能(ALT 68 U/L,AST 192 U/L),加用护肝药物治疗;3月30日复查肝功能(ALT 241 U/L,AST 617 U/L)。考虑利奈唑胺引起肝功能损伤可能性大,故停用,后期间断复查肝功能,4月10日肝功能恢复正常(ALT 22 U/L,AST 34 U/L)。

2 讨论

利奈唑胺为噁唑烷酮类抗菌药物,主要通过抑制细菌蛋白质合成发挥抗菌作用。利奈唑胺对耐甲氧西林[包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)、凝固酶阴性葡萄球菌(MRCNS)、肠球菌属[包括耐万古霉素肠球菌(VRE)]、肺炎链球菌(包括青霉素耐药株)、A组溶血性链球菌、B组链球菌、草绿色链球菌均有良好的抗菌作用。近年来,在医院感染中,随着葡萄球菌及耐万古霉素的肠球菌感染比例的升高,利奈唑胺在临床的使用越来越广泛,其中有少数患者发生了不良反应,常见的有头痛、腹泻、恶心等症状,严重的有血小板减少症、贫血、乳酸酸中毒、急性肝肾功能损伤、5羟色胺综合征及永久

第一作者:宋翔,女,硕士研究生,主治医师,研究方向为危重症疾病的治疗,(电子信箱)252046784@qq.com。

[△]通信作者:曹源源,男,硕士研究生,主管药师,研究方向为临床药物的合理使用,(电子信箱)caoyuanyuan@bjmu.edu.cn。