

《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)》对病例收治等做出调整 不是“躺平”，而是科学分层管理

据解放日报 3月15日晚,国家卫生健康委发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)》,根据德尔塔、奥密克戎等变异毒株的传播特点和病例特征,就新冠肺炎医疗救治工作进行了一系列修订。

相对于旧版,新版主要有哪些变化?

轻型病例不再住院治疗

“治疗”中提到:轻型病例实行集中隔离管理,相关集中隔离场所不能同时隔离入境人员、密切接触者等人群。隔离管理期间应做好对症治疗和病情监测,如病情加重,应转至定点医院治疗。第八版中,疑似及确诊病例应在具备有效隔离条件和防护条件的定点医院隔离治疗。

新增抗病毒治疗药物

“抗病毒治疗”中增加:PF-07321332/利托那韦片(Paxlovid)和安巴韦单抗/罗米司韦单抗注射液。

注:PF-07321332/利托那韦片(Paxlovid)即辉瑞新冠口服药,今年2月12日,国家药监局以应急审评审批的方式,附条件批准了新冠病毒治疗药物奈玛特韦片/利托那韦片组合包装(Paxlovid)进口注册。这也是首款在中国获批的进口新冠口服药。

安巴韦单抗/罗米司韦单抗注射液则是腾盛博药与清华大学共同研发的新冠单克隆抗体药物,于去年12月8日获国家药监局应急审评审批上市。

新增抗原检测作为依据

“病例的发现与报告”更改:各级

各类医疗机构发现符合病例定义的疑似病例和新型冠状病毒抗原检测结果为阳性者,应立即采集标本进行核酸检测或闭环转运至有条件的上级医疗机构进行核酸检测,期间单人单间隔离。

第八版中,各级各类医疗机构发现符合病例定义的疑似病例后,应立即进行单人单间隔离治疗。

新增“解除隔离标准”

轻型病例连续两次新型冠状病毒核酸检测N基因和ORF基因Ct值均 ≥ 35 (荧光定量PCR方法,界限值为40,采样时间至少间隔24小时),或连续两次新型冠状病毒核酸检测阴性(荧光定量PCR方法,界限值低于35,采样时间至少间隔24小时),可解除隔离管理。而第八版中无“解除隔离标准”。

当Ct值大于35时,不算作核酸阳性。核酸检测Ct值是指通过PCR技术实时监测反应管中荧光经历多少循环数达到预定的阈值。通过加入荧光基团,使得核酸复制转录形成新的DNA链中含有荧光标记,就可以记录荧光数量判断病毒核酸浓度。病毒核酸浓度越高,荧光强度越高,循环阈值Ct越小。Ct值越小阳性程度越强,Ct值越高阳性程度越低。

出院标准有较大更新

除体温、呼吸道症状、肺部影像学标准与第八版一致外,另要求连续两次新型冠状病毒核酸检测N基因和ORF基因Ct值均 ≥ 35 (荧光定量

PCR方法,界限值为40,采样时间至少间隔24小时),或连续两次新型冠状病毒核酸检测阴性(荧光定量PCR方法,界限值低于35,采样时间至少间隔24小时)。解除隔离管理或出院后继续进行7天居家健康监测。

第八版中,除体温、呼吸道症状、肺部影像学标准外,另要求连续两次呼吸道标本核酸检测阴性(采样时间至少间隔24小时),出院后继续进行14天隔离管理和健康状况监测。

完善中医治疗内容

结合各地临床救治经验,加强中医非药物疗法应用,增加了针灸治疗内容;结合儿童患者特点,增加儿童中医治疗相关内容。

正如国务院联防联控机制医疗救治专家组成员、国家免疫规划专家咨询委员会委员、北京大学第一医院感染疾病科主任王贵强所解释——

第一,轻型病例危害小,不需要特殊的治疗干预,但需要隔离,然后观察,一旦病情加重,可以及时转到医疗机构。假如疫情大规模暴发,医疗资源有限,床位有限,医疗机构将不堪重负。

第二,如果按照核酸Ct40的标准,核酸检测结果仍然可能呈阳性,导致很多患者迟迟无法出院,但这些人已经没有传染性了,长期滞留在医疗机构,既不利于康复,也影响其他重症患者的救治。

可以说,第九版绝不是防控“躺平”的信号,而是科学分层管理的策略。 ■黄杨子 侍佳妮

最新版

新冠肺炎诊疗方案五大看点

国家卫生健康委员会和国家中医药管理局最新联合印发的

《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)》

对病例发现和报告程序、病例收治、抗病毒治疗等做出新调整,对中医治疗内容进行修订完善,明确轻型病例实行集中隔离管理

1 优化病例发现和报告程序

新版诊疗方案在核酸检测基础上,增加抗原检测作为补充,进一步提高病例早发现能力

方案要求,疑似病例或抗原检测结果为阳性者,立即进行核酸检测或闭环转运至有条件的上级医疗机构进行核酸检测。核酸检测结果为阳性者,进行集中隔离管理或送至定点医院治疗,并按照规定进行网络直报

国家卫健委临床检验中心副主任李金明表示,核酸检测仍是确定新冠感染的“金标准”,抗原检测不能替代核酸检测

2 对病例实施分类收治

根据各地反映的“奥密克戎变异毒株患者以无症状感染者和轻型病例为主,大多不需要过多治疗,全部收治到定点医院会占用大量医疗资源”等意见,方案进一步完善了病例分类收治措施。轻型病例实行集中隔离管理,相关集中隔离场所不能同时隔离入境人员、密切接触者等人群。隔离管理期间应做好对症治疗和病情监测,如病情加重,应转至定点医院治疗;普通型、重型、危重型病例和有重型高危因素的病例应在定点医院集中治疗,其中重型、危重型病例应当尽早收入ICU治疗,有高危因素且有重症倾向的患者也宜收入ICU治疗

3 进一步规范抗病毒治疗

将国家药监局批准的两种特异性抗新冠病毒药物写入诊疗方案,即:PF-07321332/利托那韦片(Paxlovid)和国产单克隆抗体(安巴韦单抗/罗米司韦单抗注射液)

4 对中医治疗内容进行了修订完善

有关专家表示,方案结合各地临床救治经验,加强中医非药物疗法应用,增加了针灸治疗内容;结合儿童患者特点,增加儿童中医治疗相关内容

5 调整解除隔离管理、出院标准及其后注意事项

据介绍,国内有关研究显示,处于恢复期的感染者在核酸Ct值 ≥ 35 时,样本中未能分离出病毒,密切接触者未发现被感染的情况

据此,新版诊疗方案将解除隔离管理及出院标准中的“连续两次呼吸道标本核酸检测阴性(采样时间至少间隔24小时)”修改为“连续两次新型冠状病毒核酸检测N基因和ORF基因Ct值均 ≥ 35 (荧光定量PCR方法,界限值为40,采样时间至少间隔24小时),或连续两次新型冠状病毒核酸检测阴性(荧光定量PCR方法,界限值低于35,采样时间至少间隔24小时)”

此外,方案将“出院后继续进行14天隔离管理和健康状况监测”修改为“解除隔离管理或出院后继续进行7天居家健康监测”

抗新冠口服药取得重要进展 I期临床研究结果积极,已在海外获批用于治疗中重度患者

据解放日报 我国自主研发的抗新冠病毒药物取得重要进展,知名药学期刊Acta Pharmacologica Sinica(《中国药理学报》)16日刊发了口服核苷类抗新冠病毒药物VV116的3项I期临床研究结果,显示其在健康受试者中表现出令人满意的安全性和耐受性,且口服吸收迅速,可在空腹或普通饮食条件下用药。基于这些结果,上海君实生物、苏州旺山旺水两家企业已启动一项针对轻中度新冠肺炎患者的II/III期临床研究和一项针对中重度患者的III期临床研究。

作为能抑制新冠病毒复制的候选新药,VV116由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、中国科学院中亚药物研发中心/中乌医药科技城(科技部“一带一路”联合实验室)、旺山旺水和君实生物共同研发。临床前研究显示,它在体内内外都表现出显著的抗新冠病毒作用,对原始株和变异株(阿尔法、贝塔、德尔塔和奥密克戎)均表现出抗病毒活性,还有很高的口服生物利用

度和良好的化学稳定性。

16日发表的论文,由复旦大学附属华山医院教授张文宏、中国科学院上海药物研究所研究员王震、上海市徐汇区中心医院主任药师刘一担任共同通讯作者,报道了3项I期临床研究结果。前两项是随机、双盲、安慰剂对照、单剂量和多剂量递增研究,旨在评估健康受试者中单次和多次递增口服VV116的安全性、耐受性和药代动力学特征。另一项研究是随机、开放、3周期的交叉研究,观察饮食对健康受试者口服VV116的药代动力学和安全性影响。

这些研究在2021年11月至2022年1月进行,共纳入86名符合标准的成年健康受试者。研究结果显示,VV116口服吸收迅速,在单次递增剂量研究中可迅速水解为活性代谢产物116-N1,平均血浆药物达到峰值时间仅为1.00—2.50小时。116-N1的平均半衰期值为4.80—6.95小时,提示在临床治疗中可采用每日两次的给药方案,建议在后续临床研究中探索每日两次200—600毫克给药剂量。 ■俞陶然

研究结果还显示,重复给药能维持有效抗病毒浓度。在多次递增剂量研究中,每日两次给药(间隔12小时)并持续5.5天,3个剂量组(200、400和600毫克)的体内药物浓度均可维持在有效的抗病毒水平之上。

在安全性方面,3项研究均未报告死亡,未发生严重不良事件和3级及以上不良事件,也未出现导致停药及中断治疗的不良事件。所有不良事件均在未治疗或未干预情况下恢复。与同类药物相比,VV116具有较低的肝毒性风险。

基于I期临床研究的积极结果,君实生物与旺山旺水已启动一项国际多中心、双盲、随机、安慰剂对照的II/III期临床研究,针对轻中度新冠肺炎患者。这项研究由张文宏教授和上海市公共卫生临床中心沈银忠教授联合主持,旨在评价VV116用于轻中度患者早期治疗的有效性、安全性和药代动力学。另一项在中重度患者中评价VV116有效性和安全性的多中心、双盲、对照III期临床研究,已完成首例患者入组和给药。 ■俞陶然

今年我国已进入汛期 较多年平均入汛日期偏早15天

据新华社 水利部17日发布汛情通报,依据我国入汛日期确定的有关规定,今年我国入汛日期为3月17日,较多年平均入汛日期(4月1日)偏早15天。

3月14日以来,我国南方部分地区出现持续降雨,14日8时至17日8

时,累积降水量50毫米以上雨区的覆盖面积达16.2万平方公里,安徽滁州红丰站最大点雨量达183毫米。受降雨影响,长江下游沿江支流秋浦河、黄湓河发生超警洪水。

水利部相关负责人表示,已于17日启动24小时水旱灾害防御值班,

进入汛期工作状态。

水利部密切监视雨情、水情,会商研判汛情形势,同时提醒相关流域和地区加强值班值守,以防御中小河流洪水和山洪灾害、保障中小型水库防洪安全为重点,做好暴雨洪水防御工作。 ■刘诗平