

DOI:10.12025/j.issn.1008-6358.2020.20200263

## 复旦大学附属中山医院新型冠状病毒肺炎疑似病例诊治方案(2020 v. 1)

复旦大学附属中山医院新冠肺炎诊治专家组

复旦大学附属中山医院,上海 200032

**[摘要]** 目前新冠肺炎的防控重点是以国家卫健委和国家中医药管理局颁发的新冠肺炎诊治指南(第五版)为依据,早发现、早诊断、早隔离、早治疗。疑似病例的管理是避免误诊、漏诊、提高救治率以及防控交叉感染的关键,此类患者的留观指标、隔离条件、入院标准、出院标准等目前尚缺乏统一的意见。在近期管理发热隔离患者的实践中发现,部分患者虽然鼻咽拭子核酸检测阴性,但临床和影像学表现不能完全排除新冠肺炎,也有报道发现病程后期核酸检测才出现阳性的病例。针对湖北以外的此类患者建议采取住院隔离观察并给予对症治疗。针对此类患者,建议加强院内核酸检测、及时隔离分诊,出院标准等同新冠肺炎确诊患者,以确保出院患者不携带病毒,达到患者和社区双重安全。

**[关键词]** 新冠肺炎疑似病例;核酸检测;隔离;出院标准;诊断;治疗

**[中图分类号]** R 563 **[文献标志码]** A

### Guideline for the diagnosis and clinical management of suspected novel coronavirus pneumonia in Zhongshan Hospital, Fudan University (2020 v. 1)

Working Group of Novel Coronavirus Pneumonia, Zhongshan Hospital

Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China

**[Abstract]** The key of novel coronavirus pneumonia (NCP) management is early detection, early diagnosis, early isolation, early treatment based on 'the diagnosis and treatment of new coronavirus pneumonia' (v5) according of National Health Commission of the People's Republic of China. The management of NCP suspected cases is to avoid missed diagnosis, improve treatment rate, avoid delay in diagnosis and prevent infection. However, observation, isolation conditions, admission criteria, discharge criteria remain unclear. Learning from practice, the clinical symptom and the ground glass changes on chest CT scan appeared earlier than the positive for RT-PCR test in some cases. Repeat testing is recommended in clinical suspected cases with an initially negative result of nasopharyngeal swab samples. And the sensitivity and specificity of RT-PCR testing need to be verified. The clinical NCP suspected cases should be admitted in hospital with isolation and management. During the stay in the hospital, we suggest to repeat testing the samples of nasopharyngeal swab, sputum, feces, blood, lower respiratory secretions and alveolar lavage fluids, if allowed. The discharge criteria of these patients are similar to the NCP confirmed cases. To ensure that discharged patients do not carry the virus, to achieve the dual safety of patients and the community.

**[Key Words]** NCP suspected cases; nucleic acid detection; isolation; discharge criteria; diagnosis; therapy

截至2020年2月13日24:00,首发于湖北的新型冠状病毒肺炎(简称“新冠肺炎”; novel coronavirus pneumonia, NCP)全国已有6万余例确诊病例,累计死亡病例1380例。此次NCP基本传染数( $R_0$ )接近2.2~2.3,近期报道3~5,传染性较强,且人群普遍易感<sup>[1-3]</sup>。根据《中华人民共和国传染病防治法》规定,此次新冠肺炎被列为乙类传染

病,且按照甲类传染病来管理。

国家卫生健康委办公厅和国家中医药管理局办公室制定了《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》并定期进行修订,2020年2月4日形成了《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第五版)》(以下简称“诊疗方案第五版”)<sup>[4]</sup>。该指南提供了新冠肺炎的流行病学、病毒学、临床表现、实验室检查、诊断、

**[收稿日期]** 2020-02-13

**[接受日期]** 2020-02-14

**[基金项目]** 上海市临床重点专科建设项目(shslczdk02201),上海市重中之重重点学科建设项目(2017ZZ02013)。Supported by Shanghai Municipal Key Clinical Specialty(shslczdk02201)and Shanghai Top-Priority Clinical Key Disciplines Construction Project (2017ZZ02013)。

通信作者(Corresponding author). 宋元林,博士,教授,博士生导师,上海市教委特聘教授,现任复旦大学附属中山医院呼吸科与危重医学科主任、上海市呼吸病研究所副所长,兼任中华医学会呼吸病学分会常务委员、上海市医学会呼吸病学分会候任主任委员、亚太呼吸病学会感染学组组长。长期从事呼吸系统疾病的医教研工作,擅长支气管扩张、慢阻肺等气道疾病、肺部感染、急慢性呼吸衰竭的诊断和治疗。先后承担国家自然科学基金面上项目,科技部“973”计划子课题,上海市科委重大、重点项目,教育部博士点基金,参与国家自然科学基金重大及重点项目多项。发表学术论文150余篇,编写专著10余部。E-mail: ylsong70@163.com

鉴别诊断、临床分型以及治疗、出院标准和防护等。在诊断标准中,明确了两次咽拭子 RT-PCR 证实存在新冠病毒核酸或基因测序和新型冠状病毒高度同源为阳性标准。该标准的实施在一定程度上规范了新冠肺炎/新冠感染的诊断和治疗标准,有力地指导了新冠肺炎患者的识别、隔离和治疗。

但是,我们在临床发热门诊收治患者过程中发现,目前对新冠肺炎疑似病例的确认、诊断、隔离和治疗仍缺乏统一规范的标准。而且,临床也陆续发现两次鼻咽拭子检测阴性后下呼吸道分泌物经再次送检变为阳性的病例,也有反复送检鼻咽拭子多次才出现阳性的患者。规范管理初始两次鼻咽拭子核酸检测阴性的新冠肺炎患者是当下最紧迫的问题。为此,复旦大学附属中山医院呼吸科、感染科、危重症医学科的专家讨论后拟定了如下针对湖北以外疑似新冠感染/肺炎病例的诊治方案,供同行参考。

## 1 定义

1.1 疑似病例 结合下述流行病学史和临床表现进行综合分析。

### (1)流行病学史

1)发病前 14 d 内有武汉或周边地区,或其他有病例报告社区的旅行史或居住史。

2)发病前 14 d 内曾接触过新冠病毒感染者(核酸检测阳性)。

3)发病前 14 d 内曾接触来自武汉及周边地区,或来自有病例报告社区的发热或有呼吸道症状的患者。

4)聚集性发病。

5)在医院就诊期间到过 2 周内诊断出新冠肺炎的急诊/门诊或病房,没有进行有效防护。

### (2)临床表现

1)发热和(或)呼吸道症状。

2)具有典型新冠肺炎影像学特征:早期呈现多发小斑片影及间质改变,以肺外带明显;进而发展为双肺多发磨玻璃影、双肺弥漫性病变;胸腔积液少见。

3)发病早期白细胞总数正常或降低或淋巴细胞计数减少。

**有流行病学史中的任何一条,且同时符合临床表现中任意 2 条;无流行病学史,同时符合临床标准 3 条。**

1.2 确诊病例 疑似病例具备以下病原学证据之一者。

(1)呼吸道标本或血液标本实时荧光 RT-PCR 检测新型冠状病毒核酸阳性。

(2)呼吸道标本或血液标本病毒基因测序与已知的新型冠状病毒高度同源。

1.3 临床诊断病例 疑似病例接受鼻咽拭子筛查,若两次阴性,但胸部 CT 和(或)临床表现符合典型的新冠肺炎表现。这些患者定义为临床诊断病例,需单间隔离治疗。

## 2 疑似病例处置流程

2.1 发热门诊患者 病情平稳的患者分诊至发热门诊就诊,如果诊断为疑似病例,经院内专家组认定后启动疑似病例流程,收治于隔离病房,并进行采样和送检至疾控中心(CDC)。如果送检结果提示核酸阳性,转至确诊病例集中收治医院;如果阴性,转本院住院部隔离病房,按照新冠肺炎的防护进行后续诊治。

2.2 急诊患者 如为急诊来院的重症患者,先在防护条件下隔离患者并实施必要的急救措施,询问病史有流行病学史者,在抢救后启动流程送检标本至 CDC,并在急诊进行区域性隔离和防护。如果送检检测结果为阳性,则转至确诊病例集中收治医院;如为阴性,则转本院住院部负压病房或监护室单间隔离病房进行后续诊治。

2.3 具备核酸检测能力医院的患者分层管理 经政府相关部门授权批准具备新冠病毒检测资质的医院可开展院内核酸检测。对初始核酸检测阴性的疑似病例,动态观察鼻咽拭子、痰液、下呼吸道分泌物(肺泡灌洗液)、血液、尿液、粪便等标本进行病毒核酸检测<sup>[6-8]</sup>,如均为阴性,结合临床实际可基本排除新冠肺炎。

对于不能排除的病例,需结合血常规、生化、胸部 CT 影像,对发热患者做出分层管理。

(1)鼻咽拭子核酸检测阳性,无呼吸道症状,胸部影像学无异常,诊断为轻症,报 CDC 确认,转确诊病例集中收治医院隔离治疗。

(2)鼻咽拭子核酸检测阳性,胸部 CT 有肺炎表现,报 CDC 确认,转确诊病例集中收治医院隔离治疗。

(3)鼻咽拭子核酸检测阴性,胸部 CT 有典型新冠肺炎表现,建议同时检测粪便、血液,必要时肺泡灌洗液。若均为阴性,患者病情较轻,无需住院,可居家隔离 2 周,口服药物。居家隔离期间如有症状加重,则至定点医院发热门诊就诊。如患者病情较重,胸部影像学有肺炎表现,则需要住院隔离治疗,并动态检测多部位标本的新冠病毒核酸,如后期鼻

咽拭子或其他标本检测阳性,报 CDC 启动确认后送确诊病例集中收治医院治疗。

(4)支气管肺泡灌洗液是最后的取样选择,如果其他体液标本均为阴性,需要进一步确诊,则在严密防护下进行支气管镜的采样。

### 3 治疗

**3.1 治疗方案** 治疗按照社区获得性肺炎的原则来进行治疗,并根据甲类传染病防治方法进行隔离。以对症和支持治疗为主<sup>[9]</sup>,出现低氧血症需要鼻导管、面罩或高流量吸氧治疗,如果持续有低氧血症经上述措施治疗后不能改善,需要改为无创机械通气。部分患者出现重症肺炎表现上述措施仍然不能缓解低氧血症,需要气管插管机械通气<sup>[10-11]</sup>。目前尚没有确证有效的抗病毒药物,因此不做常规推荐。在出现肺内渗出增加、低氧血症进一步加重、各类细胞因子明显上升患者中可酌情小剂量使用激素<sup>[11-12]</sup>,不超过 1~2 mg/kg,时间 3~5 d。

**3.2 出院标准** 体温正常 3 d 以上、呼吸系统症状显著改善、胸部影像学改善或稳定,并符合社区获得性肺炎的出院标准。

**3.3 出院后医嘱** 告知患者仍然要加强个人和家庭成员的防护,保持室内通风,2 周后酌情恢复正常活动。

考虑到核酸检测技术的局限性,对于临床高度疑似的新冠肺炎病例,需要做谨慎的隔离观察并治疗,在达到一定标准后出院回归社区。开展疑似病例的甄别和管理优化可以为上海乃至全国的新冠肺炎防控提供新的依据,建议加快院内核酸检测审批流程,并提供一定的防护措施,协助核酸检测项目的实施。规范的新冠病毒感染疑似病例的处理流程可最大程度减少漏诊,对社区防控和院内感染防控有非常重要的意义,在快速诊断、及时分流患者的同时杜绝了新冠肺炎防控的一个巨大隐患。

#### 执笔人

宋元林(复旦大学附属中山医院呼吸科)

专家组成员(按姓氏汉语拼音排序)

陈雪华(复旦大学附属中山医院呼吸科)

胡必杰(复旦大学附属中山医院感染科)

蒋进军(复旦大学附属中山医院呼吸科)

李春(复旦大学附属中山医院呼吸科)

罗哲(复旦大学附属中山医院重症医学科)

潘珏(复旦大学附属中山医院感染科)

宋元林(复旦大学附属中山医院呼吸科)

余君(复旦大学附属中山医院呼吸科)

叶伶(复旦大学附属中山医院呼吸科)

诸杜明(复旦大学附属中山医院重症医学科)

张新(复旦大学附属中山医院呼吸科)

张静(复旦大学附属中山医院呼吸科)

朱蕾(复旦大学附属中山医院呼吸科)

钟鸣(复旦大学附属中山医院重症医学科)

### 参考文献

- [1] ZHU N, ZHANG D Y, WANG W L, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019[J]. *N Engl J Med*, 2020, [Online ahead of print].
- [2] LI Q, GUAN X H, WU P, et al. Early transmission dynamics in Wuhan, China, of novel coronavirus infected pneumonia[J]. *N Engl J Med*, 2020, [Online ahead of print].
- [3] 陈大明,赵晓勤,缪有刚,等. 全球冠状病毒研究态势分析及其启示[J]. *中国临床医学*, 2020,27(1):1-12.
- [4] 国家卫生健康委办公厅和国家中医药管理局办公室.《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》(试行第五版). <http://www.nhc.gov.cn/> (2020.12).
- [5] SHE J, JIANG J J, YE L et al. 2019 novel coronavirus of pneumonia in Wuhan, China: emerging attack and management strategies [J]. *Clin Transl Med*, 2020, [Accept].
- [6] MEMISH Z A, AL-TAWFIQ J A, MAKHDOOM H Q, et al. Respiratory tract samples, viral load, and genome fraction yield in patients with Middle East respiratory syndrome[J]. *J Infect Dis*, 2014, 210(10): 1590-1594.
- [7] HUNG I F, CHENG V C, WU A K, et al. Viral loads in clinical specimens and SARS manifestations[J]. *Emerg Infect Dis*, 2004, 10(9): 1550-1557.
- [8] CHAN JASPER F W, YUAN S F, KOK K H, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster[J]. *Lancet*, 2020, [Online ahead of print].
- [9] HOLSHUE M L, DEBOLT C, LINDQUIS S, et al. First case of 2019 novel coronavirus in the United States[J]. *N Engl J Med*, 2020, [Online ahead of print].
- [10] CHEN N S, ZHOU M, DONG X, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study[J]. *Lancet*, 2020, [Online ahead of print].
- [11] WANG D W, HU B, HU C et al. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus-infected pneumonia in Wuhan, China [J]. *JAMA*, 2020, [Online ahead of print].
- [12] HUANG C L, WANG Y M, LI X W, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China[J]. *Lancet*, 2020, [Online ahead of print].

[本文编辑] 翟铖铖,贾泽军