

## · 新型冠状病毒肺炎疫情防控 ·

# 关于新型冠状病毒肺炎诊断标准的流行病学思考

谭红专

中南大学湘雅公共卫生学院, 长沙 410008

通信作者: 谭红专, Email: tanhz99@qq.com

**【摘要】** 新型冠状病毒肺炎的诊断是以病原学检测阳性为确诊标准的, 由于现有的病原学检测耗时较长, 假阴性率较高, 致使疑似病例的确诊时间延长, 从而延误后续防治。本文建议将该病的诊断标准分为疑似病例、临床诊断病例和确诊病例 3 类。

**【关键词】** 新型冠状病毒肺炎; 诊断标准; 假阴性

DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200226-00181

## An epidemiologic thinking on the diagnosis criteria of COVID-19

Tan Hongzhuang

Xiangya School of Public Health, Central South University, Changsha 410008, China

Corresponding author: Tan Hongzhuang, Email: tanhz99@qq.com

**【Abstract】** The diagnosis of COVID-19 is based on the positive of etiological test. The current etiological test of COVID-19 cost long time, and have high false negative rate, may resulting delay the measures of disease treatment and prevention. We suggested that COVID-19 should be diagnosed as 3 types: suspected case, clinical diagnosed case, and definite diagnosed case.

**【Key words】** COVID-19; Diagnosis Criteria; False Negative

DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200226-00181

任何疾病的暴发调查, 首要的问题就是明确诊断, 确证暴发。明确诊断是深入开展暴发调查的前提, 对疫情防控有重要影响。对于病因明确的疾病, 可按照既定的国际公认诊断标准进行诊断, 同时还可以制定流行病学监测病例的诊断标准; 对于不明原因的新发疾病, 没有既定标准可以执行, 必须临时制定诊断标准, 并随着对疾病认识的加深, 不断修订诊断标准, 使之更有效地指导疾病防控。新型冠状病毒肺炎暴发以来, 防控专家组制定了多版新型冠状病毒肺炎的诊疗方案和防控方案, 都涉及了新型冠状病毒肺炎的诊断标准问题。本文对该病的诊断标准进行讨论。

### 一、现有防控方案中的诊断标准的变化

2020 年 1 月 22 日公布的新新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案试行第三版<sup>[1]</sup>, 将病例分类诊断为疑似病例(有流行病学史和临床特征表现)和确诊病例(加上核酸检测阳性)2 类; 在 2 月 7 日发表的新新型冠状病毒感染的肺炎防控方案第四版和 2 月 8 日发表的新新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案第五版修订版中<sup>[2-3]</sup>, 湖北省将病例分类诊断为疑似病例、临床诊断病例(与疑似

比较, 增加 CT 影像学特征)和确诊病例 3 类, 而除湖北省以外的其他地区仍将病例诊断为疑似病例和确诊病例 2 类; 而在 2 月 18 日发表的新新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案第六版和 2 月 21 日发表的新新型冠状病毒感染的肺炎防控方案第五版中<sup>[4-5]</sup>, 则回归到前面第三版的分类, 无论是湖北省还是其他地区, 都只分为疑似病例和确诊病例 2 类。这种诊断分类及标准的变化将带来什么?

### 二、关于新型冠状病毒肺炎诊断标准的思考与建议

诊断标准制定的原则主要是要有利于疾病的预防和治疗, 同时有利于分类统计。在不明原因疾病暴发初期(这里主要讨论传染病), 由于对疾病不了解, 可能只有疑似病例诊断标准; 随着对疾病临床特征认识的加深, 可逐步制定和不断修订临床病例诊断标准; 当已了解该病的病因, 并已有针对该病因的检测方法时, 则可提出确诊病例标准。当有确诊病例标准后是否取消临床病例这一类, 则需符合 2 个条件, 一是该检测方法的灵敏度很高, 即假阴性很少; 二是实验能较快获得结果, 不致延误诊断。符合

这两个条件,则可取消临床病例这一类,否则应保持。理论上,临床病例和确诊病例在临床治疗和防控处理上的措施是一致的。

虽然漏诊和误诊是一对矛盾,即采用较高灵敏度的标准可以减少漏诊,但将增加误诊,反之亦然。但对于像新型冠状病毒肺炎一类疾病的诊断,还是统一采用三分类为好,理由如下:第一,目前已经发现了核酸检测存在假阴性问题,有报道连续3次至病程第8天才出现阳性<sup>[6]</sup>,甚至8次才出现阳性;第二,疫情高峰期,由于实验检测速度赶不上疑似病例发现的速度,采用三分类标准可以减少疑似病例的积压(疫情高峰期2月8日,全国最高累积疑似病例达到28 942例<sup>[7]</sup>),保证病例及时得到有效治疗和控制;第三,在疫情进入“拖尾”期后,漏诊会导致“尾长不断”,三分类后,对临床诊断病例的流行病学调查及对密切接触者的处理将和确诊病例一样严格,因而有利于迅速终止流行;第四,以后在非流行期,如果没有灵敏度更高的病因检测方法出现,则仍然维持三分类,可以保证疫情监测的敏感性。像结核这样的老传染病,目前仍然是采用三分类诊断的办法,就说明这种分类诊断在部分传染病诊断中的实际意义。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委员会办公厅,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(试行第三版)[EB/OL]. (2020-01-23) [2020-02-23]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/f492c9153ea9437bb587ce2ffcbee1fa/files/39e7578d85964dbe81117736dd789d8f.pdf>.  
General Office for National Health Commission and National Administration of Traditional Chinese Medicine. The guideline of diagnosis and treatment of COVID-19 (Pilot Release 3) [EB/OL]. (2020-01-23) [2020-02-23]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/f492c9153ea9437bb587ce2ffcbee1fa/files/39e7578d85964dbe81117736dd789d8f.pdf>.
- [2] 国家卫生健康委员会办公厅. 新型冠状病毒肺炎防控方案(第四版)[EB/OL]. (2020-02-07) [2020-02-23]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202002/573340613ab243b3a7f61df260551dd4/files/c791e5a7ea5149f680fdb34dac0f54e.pdf>.  
General Office for National Health Commission. Prevention and control plan of COVID-19 (4th edition) [EB/OL]. (2020-02-07) [2020-02-23]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202002/573340613ab243b3a7f61df260551dd4/files/c791e5a7ea5149f680fdb34dac0f54e.pdf>.
- [3] 国家卫生健康委员会办公厅. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第五版修订版)[EB/OL]. (2020-02-08) [2020-02-23]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202002/d4b895337e19445f8d728fcfa1e3e13a/files/ab6bec7f93e64e7f998d802991203cd6.pdf>.  
General Office for National Health Commission. The guideline of diagnosis and treatment of COVID-19 (Pilot Release 5 Revision) [EB/OL]. (2020-02-08) [2020-02-23]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202002/d4b895337e19445f8d728fcfa1e3e13a/files/ab6bec7f93e64e7f998d802991203cd6.pdf>.
- [4] 国家卫生健康委员会办公厅. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)[EB/OL]. (2020-02-19) [2020-02-23]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202002/8334a8326dd94d329df351d7da8aefc2/files/b218cfef1bc54639af227f922bf6b817.pdf>.  
General Office for National Health Commission. The guideline of diagnosis and treatment of COVID-19 (Pilot Release 6) [EB/OL]. (2020-02-19) [2020-02-23]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202002/8334a8326dd94d329df351d7da8aefc2/files/b218cfef1bc54639af227f922bf6b817.pdf>.
- [5] 国家卫生健康委员会办公厅. 新型冠状病毒肺炎防控方案(第五版)[EB/OL]. (2020-02-21) [2020-02-23]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202002/a5d6f7b8c48c451c87dba14889b30147/files/3514cb996ae24e2faf65953b4ecd0df4.pdf>.  
General Office for National Health Commission. Prevention and control plan of COVID-19 (5th edition) [EB/OL]. (2020-02-21) [2020-02-23]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202002/a5d6f7b8c48c451c87dba14889b30147/files/3514cb996ae24e2faf65953b4ecd0df4.pdf>.
- [6] Winichakoon P, Chaiwarith R, Liwsrisakun C, et al. Negative Nasopharyngeal and Oropharyngeal Swab Does Not Rule Out COVID-19 [J]. J Clin Microbiol. 2020; [2020-02-26]. DOI: 10.1128/JCM.00297-20. [Epub ahead of print]
- [7] 国家卫生健康委员会卫生应急办公室. 截至2月8日24时新型冠状病毒肺炎疫情最新情况[EB/OL]. (2020-02-09) [2020-02-23]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/yqtb/202002/4f28ab5ca87d42d284833df3ccc8d45a.shtml>.  
Emergency response office for National Health Commission. Update on new coronavirus pneumonia as of February 8th [EB/OL]. (2020-02-09) [2020-02-23]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/yqtb/202002/4f28ab5ca87d42d284833df3ccc8d45a.shtml>.

(收稿日期:2020-02-26)

(本文编辑:李银鸽)