抗生素相关性结肠炎：无检测条件下识别艰难梭菌感染（CDI）的精准切入点

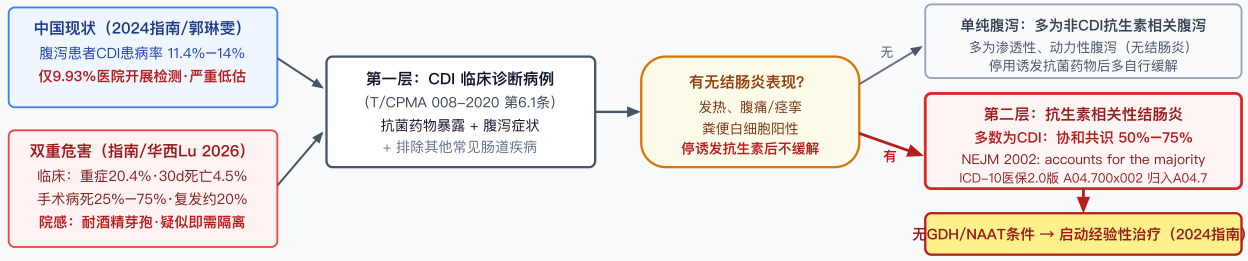
——基于国内卫生团体标准、权威临床指南、流调数据与国家医保编码体系的六步论证

【核心结论：严格区分两层诊断概念，以“抗生素相关性结肠炎”作为精准临床诊断切入点】　【原文】=已核对文献原件；【推断】=逻辑归纳

层次划分	概念定位	判定门槛（核心要件）	权威出处
第一层：CDI 临床诊断病例	国内团体标准的正式定义	危险因素（抗菌药物使用等）+ 临床表现（**单一腹泻即可，不要求结肠炎**）+ 排除其他常见肠道疾病	T/CPMA 008–2020 第 6.1 条【原文】
第二层：抗生素相关性结肠炎	第一层中**把握度最高**的精准子集	抗菌药物暴露 + **结肠炎表现（发热、腹痛、粪便白细胞等，停药后不缓解）** → 50%～75%（多数）即为 CDI	2017 协和共识【原文】NEJM 2002【原文】

核心逻辑【推断】：团体标准中的“排除其他疾病”较为笼统，临床医生不易把握；若患者已表现为**抗生素相关性结肠炎**，既满足标准的临床诊断病例要件，又精准滤除了非艰难梭菌的普通渗透性/动力性抗生素相关腹泻，其中**绝大多数（50%～75% / majority）即为艰难梭菌感染**，是无检测医院启动经验性治疗与隔离防控的最精准切入点。

图 1　无检测条件下“抗生素相关性结肠炎 → CDI 临床诊断与经验性干预”全链路逻辑图



一、 背景基石：中国 CDI 现状（高患病率·严重低估）与双重危害（重症死亡·院内传播）

关键证据红框标出

【证据 1：疾病严重度与致死性——绝非普通腹泻，无高毒力株同样高发重症】　2024指南 / 华西Lu 2026 / 2017共识

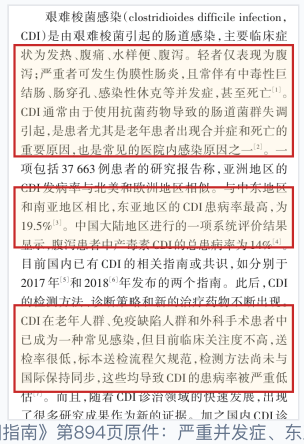
- **《中国艰难梭菌感染诊治及预防指南（2024）》引言【原文】**：“轻者仅表现为腹泻；**严重者可发生伪膜性肠炎，且常伴有中毒性巨结肠、肠穿孔、感染性休克等并发症，甚至死亡**……是患者尤其是**老年患者出现合并症和死亡的重要原因**。”
- **华西医院真实世界数据（Lu 2026，Table 1 & Discussion）【原文】**：157 例确诊 CDI 患者中（未检出 RT027 高毒力株），**重症达 19.1%，暴发型 1.3%（合计 20.4%，与浙江报道的 21.5% 相当）**；**转入 ICU 8.9%**；**30 天内死亡 4.5%**，另有 **15.9%** 病情恶化放弃治疗自动出院。
- **《2017 协和专家共识》第 5 页【原文】**：重症需外科干预者，“**结肠切除术的病死率高达 25%～75%**”；治疗后仍有 **20% 左右的复发可能**。全国 2,306 家医院感控调查中，**87.90%** 认同 CDI 严重影响健康，**86.17%** 认为造成中度及以上负担（郭琳雯 2026）。

【证据 2：院内传播危害——芽孢耐受酒精，指南强推荐“疑似阶段”即启动隔离】　2024指南临床问题13 / 郭琳雯2026

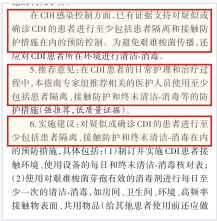
- **欧美首位的院感腹泻（2017 协和共识）【原文】**：CD 发病率在欧美“已高于 MRSA，成为医院相关性腹泻的首要病因”；芽孢在外环境存活数月，**不能使用含乙醇手消毒剂**。
- **《2024 中国指南》临床问题 13 实施建议【原文】**：“**对疑似或确诊 CDI 的患者进行至少包括患者隔离、接触防护和终末清洁–消毒在内的预防措施**（强推荐，低质量证据）。”
- **现实漏洞（郭琳雯 2026）【原文】**：近 3 年 **7.9%** 开展检测医院报告过聚集病例（同科室 7d 内 ≥3 例）；日常消毒仍有 **17.90%** 误用 75% 酒精。**【推断】无检测医院只有先做出临床诊断，才能启动疑似隔离！**

【证据 3：中国流行病学现状——患病率高达 11.4%～14%，但被严重低估】　2024指南引言 / 郭琳雯2026 / Lu 2026

- **《2024 中国指南》引言【原文】**：“东亚地区的 CDI 患病率最高，为 **19.5%**。中国大陆地区进行的一项系统评价结果显示，**腹泻患者中产毒素 CDI 的总患病率为 14%**（郭琳雯转引文献为 11.4% / 10.2%）……但**目前临床关注度不高，送检率很低，标本送检流程欠规范，检测方法尚未与国际保持同步，这些均导致 CDI 的患病率被严重低估**。”
- **高危暴露普遍（Lu 2026）【原文】**：≥65 岁占 **51.0%**，发病前 8 周使用 PPI 占 **56.7%**、碳青霉烯类 **54.1%**。开展检测机构自报阳性率已从 2023 年 8.28% 升至 2025 年 **11.14%**（郭琳雯 2026 表 4）。


艰难梭菌感染(clostridioides difficile infection，CDI)是由艰难梭菌引起的肠道感染，主要临床症状为发热、腹痛、水样便、腹泻。轻者仅表现为腹泻；严重者可发生伪膜性肠炎，且常伴有中毒性巨结肠、肠穿孔、感染性休克等并发症，甚至死亡[1]。CDI通常由于使用抗菌药物导致的肠道菌群失调引起，是患者尤其是老年患者出现合并症和死亡的重要原因，也是常见的医院内感染原因之一[2]。一项包括37 663例患者的研究报告称，亚洲地区的CDI发病率与北美和欧洲地区相似，与中东地区和南亚地区相比，东亚地区的CDI患病率最高，为19.5%[3]。中国大陆地区进行的一项系统评价结果显示，腹泻患者中产毒素CDI的总患病率为14%[4]。目前国内已有CDI的相关指南或共识，如分别于2017年[5]和2018[6]年发布的两个指南。此后，CDI的检测方法、诊断策略和新的治疗药物不断出现。CDI在老年人群、免疫缺陷人群和外科手术患者中已成为一种常见感染，但目前临床关注度不高，送检率很低，标本送检流程欠规范，检测方法尚未与国际保持同步，这些均导致CDI的患病率被严重低估[7]。而且，随着CDI诊治领域的快速发展，出现了很多研究成果作为新的证据。加之国内CDI诊

▲ 《2024中国指南》第894页原件：严重并发症、东亚19.5%、中国大陆14%及“患病率被严重低估”


在CDI感染控制方面，已有证据支持对疑似或确诊CDI的患者进行至少包括患者隔离和接触防护措施在内的预防控制，为避免艰难梭菌传播，还应对CDI患者所在环境进行清洁-消毒。
5.推荐意见：在CDI患者的日常护理和治疗过程中，本指南专家组推荐相关的医护人员使用至少包括患者隔离、接触防护和终末清洁-消毒等的防护措施（强推荐，低质量证据）。
6.实施建议：对疑似或确诊CDI的患者进行至少包括患者隔离、接触防护和终末清洁-消毒在内的预防措施，具体包括：(1)制订并实施CDI患者接触环境、使用设备的每日和终末清洁-消毒核对表；(2)使用对艰难梭菌芽孢有效的消毒剂进行每日至少一次的清洁-消毒，如房间、卫生间、环境、高频率接触物表面、共用物品(给其他患者使用前还应做

▲ 《2024中国指南》临床问题13（第904页）：对疑似或确诊CDI患者启动隔离与接触防护（强推荐）

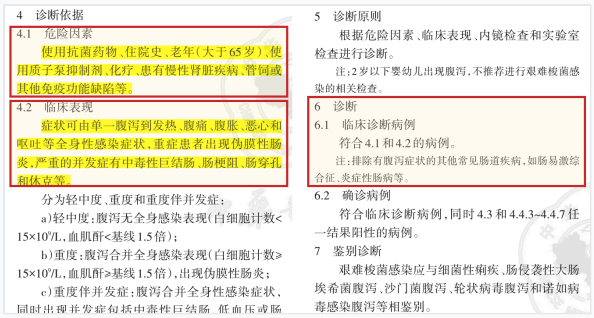
二、 第一步（第一层）：国家卫生团体标准已确立无实验室条件下的“临床诊断病例”

T/CPMA 008–2020 原件实证

出处：中华预防医学会团体标准《艰难梭菌感染诊断（T/CPMA 008–2020）》（中华流行病学杂志 2021;42(1):58–63）【原文】

标准条款	标准原文内容（核对一字不差）
4.1 危险因素	“使用抗菌药物、住院史、老年（大于 65 岁）、使用质子泵抑制剂、化疗、患有慢性肾脏疾病、管饲或其他免疫功能缺陷等。”
4.2 临床表现	“症状可由单一腹泻到发热、腹痛、腹胀、恶心和呕吐等全身性感染症状，重症患者出现伪膜性肠炎，严重的并发症有中毒性巨结肠、肠梗阻、肠穿孔和休克等。”
6.1 临床诊断病例	“符合 4.1 和 4.2 的病例。 注：排除有腹泻症状的其他常见肠道疾病，如肠易激综合征、炎症性肠病等。”（6.2 确诊病例方才要求内镜或实验室阳性）
7 鉴别诊断	“应与细菌性痢疾、肠侵袭性大肠埃希菌腹泻、沙门菌腹泻、轮状病毒腹泻和诺如病毒感染腹泻等相鉴别。”

【第一层关键解读】：按国内团体标准，只要患者用过抗菌药物（4.1）+ 出现腹泻（4.2）+ 排除其他常见肠道疾病（6.1 注），在无实验室检测时即可正式确立为“CDI 临床诊断病例”，标准本身甚至不要求必须具备结肠炎表现。


4 诊断依据
4.1 危险因素
使用抗菌药物、住院史、老年（大于65岁）、使用质子泵抑制剂、化疗、患有慢性肾脏疾病、管饲或其他免疫功能缺陷等。
4.2 临床表现
症状可由单一腹泻到发热、腹痛、腹胀、恶心和呕吐等全身性感染症状，重症患者出现伪膜性肠炎，严重的并发症有中毒性巨结肠、肠梗阻、肠穿孔和休克等。
分为轻中度、重度和重度伴并发症：
a）轻中度：腹泻无全身感染表现（白细胞计数<15×10⁹/L，血肌酐<基线1.5倍）；
b）重度：腹泻合并全身感染表现（白细胞计数≥15×10⁹/L，血肌酐≥基线1.5倍），出现伪膜性肠炎；
c）重度伴并发症：腹泻合并全身性感染症状，同时出现并发症包括中毒性巨结肠、低血压或肠
5 诊断原则
根据危险因素、临床表现、内镜检查和实验室检查进行诊断。
注：2岁以下婴幼儿出现腹泻，不推荐进行艰难梭菌感染的相关检查。
6 诊断
6.1 临床诊断病例
符合4.1和4.2的病例。
注：排除有腹泻症状的其他常见肠道疾病，如肠易激综合征、炎症性肠病等。
6.2 确诊病例
符合临床诊断病例，同时4.3和4.4.3–4.4.7任一结果阳性的病例。
7 鉴别诊断
艰难梭菌感染应与细菌性痢疾、肠侵袭性大肠埃希菌腹泻、沙门菌腹泻、轮状病毒腹泻和诺如病毒感染腹泻等相鉴别。

▲《艰难梭菌感染诊断（T/CPMA 008–2020）》第59–60页原件：4.1危险因素、4.2临床表现及6.1临床诊断病例定义（红框标注）

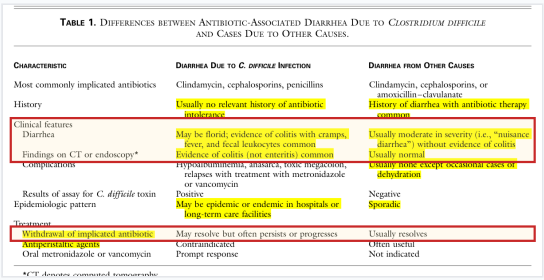
三、 第二步（第二层）：团体标准的“排除”留有实操空白，“抗生素相关性结肠炎”精准补齐

协和共识 50%–75% · NEJM majority

为什么需要第二层切入点【推断】：团体标准第 6.1、7 条列出的排除对象（IBS、IBD、菌痢、沙门菌、病毒性腹泻等），**并未列出临床最常见的混淆对象——非艰难梭菌引起的普通抗生素相关腹泻**（因菌群减少导致碳水化合物代谢下降的**渗透性腹泻**，或红霉素、克拉维酸等直接促胃肠**动力性腹泻**，见 NEJM 2002 第 1–2 页【原文】）。这类患者同样“用过抗菌药物 + 腹泻”，严格按第一层标准不易区分。而**是否存在“结肠炎（colitis）表现”**，正是国际经典文献将 CDI 与非 CDI 抗生素相关腹泻精准分开的分水岭：

表 1　艰难梭菌感染（CDI）所致腹泻与其他原因抗生素相关腹泻的临床鉴别（NEJM 2002 Table 1【原文】）

鉴别维度	艰难梭菌感染（CDI）所致腹泻	其他原因的抗生素相关腹泻
腹泻与结肠炎临床特征	“May be florid; evidence of colitis with cramps, fever, and fecal leukocytes common”（常伴腹痛痉挛、发热、粪便白细胞等结肠炎证据）	“Usually moderate in severity (i.e., ‘nuisance diarrhea’) without evidence of colitis”（多为中度“困扰性腹泻”，无结肠炎证据）
CT 或内镜表现	“Evidence of colitis (not enteritis) common”（常见结肠炎证据）	“Usually normal”（通常正常）
停用诱发抗生素后转归	“May resolve but often persists or progresses”（常持续或加重）	“Usually resolves”（通常自行缓解）
医院流行病学	“May be epidemic or endemic in hospitals”（可在院内暴发或流行）	“Sporadic”（散发）


TABLE 1. DIFFERENCES BETWEEN ANTIBIOTIC-ASSOCIATED DIARRHEA DUE TO *CLOSTRIDIUM DIFFICILE* AND CASES DUE TO OTHER CAUSES.

CHARACTERISTIC	DIARRHEA DUE TO *C. DIFFICILE* INFECTION	DIARRHEA FROM OTHER CAUSES
Most commonly implicated antibiotics	Clindamycin, cephalosporins, penicillins	Clindamycin, cephalosporins, or amoxicillin–clavulanate
History	Usually no relevant history of antibiotic intolerance	History of diarrhea with antibiotic therapy common
Clinical features		
Diarrhea	May be florid; evidence of colitis with cramps, fever, and fecal leukocytes common	Usually moderate in severity (i.e., “nuisance diarrhea”) without evidence of colitis
Findings on CT or endoscopy*	Evidence of colitis (not enteritis) common	Usually normal
Complications	Hypoalbuminemia, anasarca, toxic megacolon, relapses with treatment with metronidazole or vancomycin	Usually none except occasional cases of dehydration
Results of assay for *C. difficile* toxin	Positive	Negative
Epidemiologic pattern	May be epidemic or endemic in hospitals or long-term care facilities	Sporadic
Treatment		
Withdrawal of implicated antibiotic	May resolve but often persists or progresses	Usually resolves
Antiperistaltic agents	Contraindicated	Often useful
Oral metronidazole or vancomycin	Prompt response	Not indicated

*CT denotes computed tomography.

▲ NEJM 2002 (Bartlett) Table 1 原件：有结肠炎证据 vs 无结肠炎证据、停药后持续 vs 缓解（红框标注）

【决定性病因学比例证据：一旦患者表现为“抗生素相关性结肠炎”，绝大多数（50%～75% / majority）即由艰难梭菌引起】

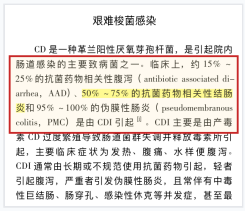
1. 国内权威检验与临床标准（2017 协和专家共识 第 1 页）【原文】

“CD 是一种革兰阳性厌氧芽孢杆菌，是引起院内肠道感染的主要致病菌之一。临床上，约 15%～25% 的抗菌药物相关性腹泻（AAD）、**50%～75% 的抗菌药物相关性结肠炎**和 95%～100% 的伪膜性肠炎（PMC）**是由 CDI 引起 [1]**。”（协和医学杂志 2017;8(2–3):131–138）

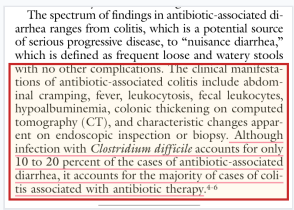
2. 国际顶级临床实践综述（NEJM 2002, Bartlett 第 1 页）【原文】

“The clinical manifestations of antibiotic–associated colitis include abdominal cramping, fever, leukocytosis, fecal leukocytes, hypoalbuminemia, colonic thickening on computed tomography (CT)... **it accounts for the majority of cases of colitis associated with antibiotic therapy.**” (N Engl J Med 2002;346(5):334–339)

第二层论证小结【推断】：以**“抗生素相关性结肠炎”**作为临床识别锚点：（1）完全满足团体标准 6.1“临床诊断病例”要件；（2）用客观临床体征（发热、腹痛、粪便白细胞、停药不缓解）排除了标准未覆盖的普通渗透性/动力性腹泻；（3）将 CDI 病因占比浓缩至 **50%～75%（majority）**，让医生“排除其他疾病”从抽象条文变为高把握度临床判断。


艰难梭菌感染
CD是一种革兰阳性厌氧芽孢杆菌，是引起院内肠道感染的主要致病菌之一。临床上，约15%～25%的抗菌药物相关性腹泻（antibiotic associated diarrhea, AAD），50%～75%的抗菌药物相关性结肠炎和95%～100%的伪膜性肠炎（pseudomembranous colitis, PMC）是由CDI引起[1]。CDI主要是由产毒素CD过度繁殖导致肠道菌群失调并释放毒素所引起，主要临床症状为发热、腹痛、水样便腹泻。CDI通常由长期或不规范使用抗菌药物引起，轻者引起腹泻，严重者引发伪膜性肠炎，且常伴有中毒性巨结肠、肠穿孔、感染性休克等并发症，甚至最

▲《2017协和专家共识》第131页原件：50%～75%的抗菌药物相关性结肠炎由CDI引起


The spectrum of findings in antibiotic-associated diarrhea ranges from colitis, which is a potential source of serious progressive disease, to “nuisance diarrhea,” which is defined as frequent loose and watery stools with no other complications. The clinical manifestations of antibiotic-associated colitis include abdominal cramping, fever, leukocytosis, fecal leukocytes, hypoalbuminemia, colonic thickening on computed tomography (CT), and characteristic changes apparent on endoscopic inspection or biopsy. Although infection with *Clostridium difficile* accounts for only 10 to 20 percent of the cases of antibiotic-associated diarrhea, it accounts for the majority of cases of colitis associated with antibiotic therapy.[4-6]

▲ NEJM 2002 第334页原件：accounts for the majority of cases of colitis associated with antibiotic therapy

四、 第三步：中国检测现况——90.07% 医疗机构无法开展检测，且常规 EIA 灵敏度仅 57%～83%

全国 2,306 家医院横断面调查原件

【证据 4：全国 2,306 家医疗机构调查——总开展率仅 9.93%，基层几乎空白】

出处：郭琳雯等《我国医疗机构艰难梭菌感染监测和防控现况调查》（中华医院感染学杂志 2026;36(15):2301-2306）【原文】：

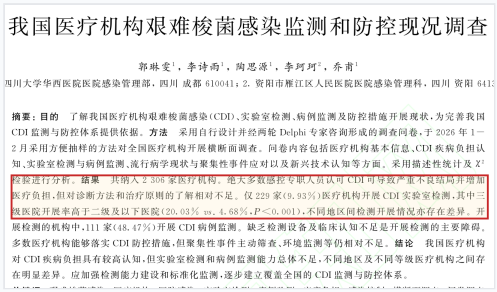
- **总体开展率极低：**全国 31 个省份 2,306 家医疗机构中，**仅 229 家（9.93%）开展 CDI 实验室检测**，高达 90.07%（2,077 家）无实验室检测能力。
- **按医院等级分层（表 1）：**

医院等级	调查医院数	开展 CDI 检测医院数	开展率（%）
三级医院	789	158	20.03%
二级医院	1,065	53	4.98%
一级及未定级医院	452	18	3.98%
合计	2,306	229	9.93%

- **未开展主因（表 3）：**缺乏相应设备或试剂占 50.41%（1,047/2,077），临床对 CDI 认识不足认为无需检测占 25.76%（535/2,077）。

【证据 5：即便开展检测，常规毒素免疫测定（EIA）亦存在高比例假阴性】

- **《2024 中国指南》临床问题 4【原文】：**“目前临床常用的 CDI 检测方法存在一定假阴性，如**酶免疫分析法（EIA）测定毒素 A 和 B 的灵敏度为 57%～83%**”（《2017 协和共识》载明毒素 A+B 的 EIA 敏感性仅 39%～76%）。
- **现实推论【推断】：**如果机械要求“必须实验室毒素或核酸阳性才能诊断和干预”，全国超 90% 的医院（含 80% 的三级医院和 95% 的二级医院）在面对真实 CDI 患者时将彻底失去诊疗抓手！


我国医疗机构艰难梭菌感染监测和防控现况调查

郭琳雯[1]，李诗雨[1]，陶思源[1]，李珂珂[2]，乔甫[1]

四川大学华西医院医院感染管理部，四川 成都 610041；2. 资阳市雁江区人民医院医院感染管理科，四川 资阳 641

摘要：目的　了解我国医疗机构艰难梭菌感染（CDI）、实验室检测、病例监测及防控措施开展现状，为完善我国CDI监测与防控体系提供依据。**方法**　采用自行设计并经两轮 Delphi 专家咨询形成的调查问卷，于 2026 年 1—2 月采用方便抽样的方法对全国医疗机构开展横断面调查。问卷内容包括医疗机构基本信息、CDI 疾病负担认知、实验室检测与病例监测、流行病学现状与聚集性事件应对以及新兴技术认知等方面。采用描述性统计及 χ^2 检验进行分析。**结果**　共纳入 2 306 家医疗机构。绝大多数感控专职人员认可 CDI 可导致严重不良结局并增加医疗负担，但对诊断方法和治疗原则的了解相对不足。仅 229 家（9.93%）医疗机构开展 CDI 实验室检测，其中三级医院开展率高于二级及以下医院（20.03% vs. 4.68%，$P<0.001$），不同地区间检测开展情况亦存在差异。开展检测的机构中，111 家（48.47%）开展 CDI 病例监测。缺乏检测设备及临床认知不足是开展检测的主要障碍。多数医疗机构能够落实 CDI 防控措施，但聚集性事件主动筛查、环境监测等仍相对不足。**结论**　我国医疗机构对 CDI 疾病负担具有较高认知，但实验室检测和病例监测能力总体不足，不同地区及不同等级医疗机构之间存在明显差异。应加强检测能力建设和标准化监测，逐步建立覆盖全国的 CDI 监测与防控体系。

▲ 郭琳雯等（2026）摘要原件：2306家医院仅229家（9.93%）开展检测

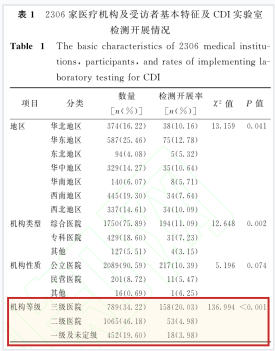

表 1　2306 家医疗机构及受访者基本特征及 CDI 实验室检测开展情况

Table 1　The basic characteristics of 2306 medical institutions, participants, and rates of implementing laboratory testing for CDI

项目	分类	数量 [n(%)]	检测开展率 [n(%)]	χ^2 值	P 值
地区	华北地区	374(16.22)	38(10.16)	13.159	0.041
	华东地区	587(25.46)	75(12.78)		
	东北地区	94(4.08)	5(5.32)		
	华中地区	329(14.27)	35(10.64)		
	华南地区	140(6.07)	8(5.71)		
	西南地区	445(19.30)	34(7.64)		
	西北地区	337(14.61)	34(10.09)		
机构类型	综合医院	1750(75.89)	194(11.09)	12.648	0.002
	专科医院	429(18.60)	31(7.23)		
	其他	127(5.51)	4(3.15)		
机构性质	公立医院	2089(90.59)	217(10.39)	5.196	0.074
	民营医院	204(8.72)	11(5.47)		
	其他	14(0.69)	1(6.25)		
机构等级	三级医院	789(34.22)	158(20.03)	136.994	<0.001
	二级医院	1065(46.18)	53(4.98)		
	一级及未定级	452(19.60)	18(3.98)		

▲ 郭琳雯等（2026）表1原件：三级20.03%、二级4.98%、一级及未定级3.98%

五、 第四步：2024 中国指南明确赋权——不具备 GDH、NAAT 条件时，建议启动经验性治疗

2024 中国指南临床问题 4 原件实证

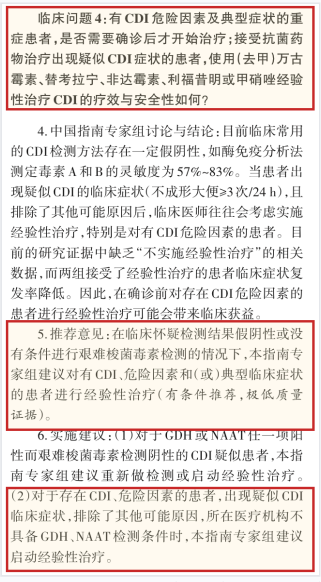
【证据 6：《中国艰难梭菌感染诊治及预防指南（2024）》临床问题 4：经验性治疗推荐】

出处：中华医学会外科学分会等《中国艰难梭菌感染诊治及预防指南（2024）》（中华外科杂志 2024;62(10):893-908，第 897 页）【原文】：

- **临床问题 4：**“临床怀疑 CDI 但没有条件进行艰难梭菌毒素检测或毒素检测阴性时，是否可以进行经验性治疗？”
- **5. 推荐意见【原文】：**
“**在临床怀疑检测结果假阴性或没有条件进行艰难梭菌毒素检测的情况下，本指南专家组建议对有 CDI 危险因素和（或）典型临床症状的患者进行经验性治疗**（有条件推荐，极低质量证据）。”
- **6. 实施建议（2）【原文】：**
“**对于存在 CDI 危险因素的患者，出现疑似 CDI 临床症状，排除了其他可能原因，所在医疗机构不具备 GDH、NAAT 检测条件时，本指南专家组建议启动经验性治疗。**”

【证据 7：国际权威综述同样支持高度怀疑时启动经验性治疗（NEJM 2002）】

- **NEJM 2002 (Bartlett) 第 5 页 *Treatment*【原文】：**“If the index of suspicion for *C. difficile*–associated diarrhea is high, it may be appropriate to **treat empirically** while awaiting the test results, or even if the results are negative, since false negative results occur with all these tests.”
- **与“抗生素相关性结肠炎”的精准衔接【推断】：**《2024 中国指南》给出的启动条件（有 CDI 危险因素 + 疑似临床症状 + 排除其他可能原因 + 不具备 GDH/NAAT 条件）与团体标准第一层完全呼应；而**“抗生素相关性结肠炎”**患者因具备明确的结肠炎体征且停用诱发抗生素后不缓解，正是临床上**怀疑指数最高（50%～75% 把握度）、最符合指南经验性治疗指征**的核心人群。


临床问题 4：有 CDI 危险因素及典型症状的重症患者，是否需要确诊后才开始治疗；接受抗菌药物治疗出现疑似 CDI 症状的患者，使用（去甲）万古霉素、替考拉宁、非达霉素、利福昔明或甲硝唑经验性治疗 CDI 的疗效与安全性如何？

4. 中国指南专家组讨论与结论：目前临床常用的 CDI 检测方法存在一定假阴性，如酶免疫分析法测定毒素 A 和 B 的灵敏度为 57%~83%。当患者出现疑似 CDI 的临床症状（不成形大便≥3 次/24 h），且排除了其他可能原因后，临床医师往往会考虑实施经验性治疗，特别是对有 CDI 危险因素的患者。目前的研究证据中缺乏“不实施经验性治疗”的相关数据，而两组接受了经验性治疗的患者临床症状复发率降低。因此，在确诊前对存在 CDI 危险因素的患者进行经验性治疗可能会带来临床获益。

5. 推荐意见：在临床怀疑检测结果假阴性或没有条件进行艰难梭菌毒素检测的情况下，本指南专家组建议对有 CDI、危险因素和（或）典型临床症状的患者进行经验性治疗（有条件推荐，极低质量证据）。

6. 实施建议：（1）对于 GDH 或 NAAT 任一项阳性而艰难梭菌毒素检测阴性的 CDI 疑似患者，本指南专家组建议重新做检测或启动经验性治疗。（2）对于存在 CDI 危险因素的患者，出现疑似 CDI 临床症状，排除了其他可能原因，所在医疗机构不具备 GDH、NAAT 检测条件时，本指南专家组建议启动经验性治疗。

▲ 《中国艰难梭菌感染诊治及预防指南（2024）》第897页“临床问题4”原件：5.推荐意见及6.实施建议(2)明确建议不具备GDH、NAAT检测条件时启动经验性治疗（红框标注）

六、 第五步：国家医保《ICD-10 医保 2.0 版》将“抗生素相关性肠炎”直接归入艰难梭菌项下

A04.700x002 官方编码实证

【证据 8：国家医疗保障局《ICD-10 医保 2.0 版》编码结构（第 7–8 页）】【原文】

在国家医保疾病诊断分类体系中，类目 A04 其他细菌性肠道感染 → 三位亚目 **A04.7 艰难梭状芽胞杆菌性小肠结肠炎** 项下，直接并列包含以下 3 个六位医保扩展编码：

四位亚目	医保 2.0 版六位编码	医保 2.0 版标准诊断名称
A04.7 艰难梭状芽胞杆菌性小肠结肠炎	A04.700	艰难梭状芽孢杆菌性小肠结肠炎
	A04.700x002	**抗生素相关性肠炎**
	A04.702	伪膜性结肠炎

- **双重佐证价值【推断】：**（1）**编码与循证医学高度同源：**国家医保编码将“抗生素相关性肠炎（A04.700x002）”直接归入艰难梭菌亚目（A04.7），从国家卫生与医保编码层面印证了临床上“抗生素相关性肠炎”的主体即为艰难梭菌感染；（2）**无检测医院诊断名正言顺：**无实验室检测条件时，医生依据临床表现下达“抗生素相关性肠炎（A04.700x002）”诊断，在国家医保分类树中天然属于 A04.7 艰难梭菌感染。
- **【医保智能审核沟通建议】：**由于各地医保智能审核系统规则粗细不一（部分地区按三位亚目 A04.7 整体放行，部分地区仅机械绑定 A04.700/A04.702），**建议与重点省市医保部门或医院医保办沟通确认，将 A04.700x002 抗生素相关性肠炎 明确纳入口服万古霉素的医保智能审核适应症匹配规则库。**



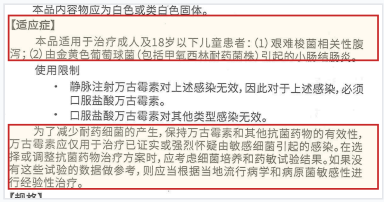
▲ 国家医保局编码库及《ICD-10医保2.0版》第7页原件：A04.700x002 抗生素相关性肠炎直接归属于 A04.7 艰难梭菌项下（红框标注）

七、 第六步：法规依据——《盐酸万古霉素胶囊说明书》明确支持无试验数据时的经验性治疗

NMPA 核准药品说明书原件

【证据 9：《盐酸万古霉素胶囊说明书》【适应症】经验性治疗条款】【原文】

- **法定适应症原文：**“本品适用于治疗成人及 18 岁以下儿童患者：(1) 艰难梭菌相关性腹泻；(2) 金黄色葡萄球菌（包括甲氧西林耐药菌株）性小肠结肠炎。
万古霉素应仅用于治疗已证实或**强烈怀疑**由敏感细菌引起的感染。在选择或调整抗菌药物治疗方案时，应考虑细菌培养和药敏试验结果。**如果没有这些试验的数据做参考，则应当根据当地流行病学和病原菌敏感性进行经验性治疗。**”



▲ 盐酸万古霉素胶囊说明书【适应症】原件：明确规定“强烈怀疑”及“如果没有这些试验的数据做参考……进行经验性治疗”

八、 临床落地工具：无检测医院五步识别清单、学术合规边界说明与一句话标准总结话术

可直接用于学术沟通与院内培训

识别步骤	临床具体判断指标	对应文献依据	严谨学术边界与合规措辞提醒
① 抗菌药物暴露	正在使用或近期用过抗菌药物（用药后数小时至停药后 3 周内均可发病）	T/CPMA 4.1；协和共识	1. **两层概念勿混用：**团体标准临床诊断不要求结肠炎；“抗生素相关性结肠炎”是其中把握度最高的精准子集。 2. **规范使用“临床诊断”：**无实验室或内镜阳性时称“临床诊断病例”或“经验性治疗”，不用“确诊”。 3. **标注证据等级：**引用 2024 指南问题 4 时完整注明“有条件推荐，极低质量证据”。 4. **动态评估反应：**经验性治疗无反应且检测阴性应重新排查其他病因（NEJM 2002）；2 岁以下婴幼儿腹泻不推荐常规套用（T/CPMA 第 5 条注）。
② 腹泻表现	不成形大便（水样便、稀便或黏液便）**≥3 次/24 h**	2024 中国指南	
③ 结肠炎表现	伴**发热、腹痛/腹部痉挛、粪便白细胞阳性**；重者外周血白细胞 ≥15×10⁹/L	NEJM Table 1；T/CPMA 4.2	
④ 停药后转归	停用诱发抗菌药物后**腹泻仍持续或加重**（而非迅速自愈）	NEJM Table 1	
⑤ 排除其他病因	排除菌痢、沙门菌、侵袭性大肠杆菌、轮状/诺如病毒、IBD、IBS 及泻药等	T/CPMA 6.1, 7；NEJM	

【一句话标准总结话术】：艰难梭菌感染（CDI）可致伪膜性肠炎、中毒性巨结肠、肠穿孔乃至死亡，且芽孢在院内广泛传播；我国腹泻患者产毒素 CDI 患病率约 14%，但全国仅 **9.93%** 的医疗机构具备检测能力（二级医院仅 4.98%），导致患病率被严重低估（《2024 中国指南》；郭琳雯 2026）。按《艰难梭菌感染诊断（T/CPMA 008–2020）》，具备抗菌药物暴露、腹泻表现并排除其他常见肠道疾病即为“CDI 临床诊断病例”；在此基础上，若患者表现为**抗生素相关性结肠炎**（伴发热、腹痛、粪便白细胞阳性，停药后不缓解），则 **50%～75%（多数）由艰难梭菌引起**（《2017 协和共识》；NEJM 2002），且国家医保《ICD-10 医保 2.0 版》已将“抗生素相关性肠炎（A04.700x002）”正式归入艰难梭菌性小肠结肠炎（A04.7）项下。依据《2024 中国指南》（临床问题 4）及盐酸万古霉素胶囊说明书【适应症】，不具备 GDH、NAAT 检测条件的医疗机构对上述患者启动经验性治疗及疑似隔离防控，具备完整的循证医学、行业标准与法规依据。