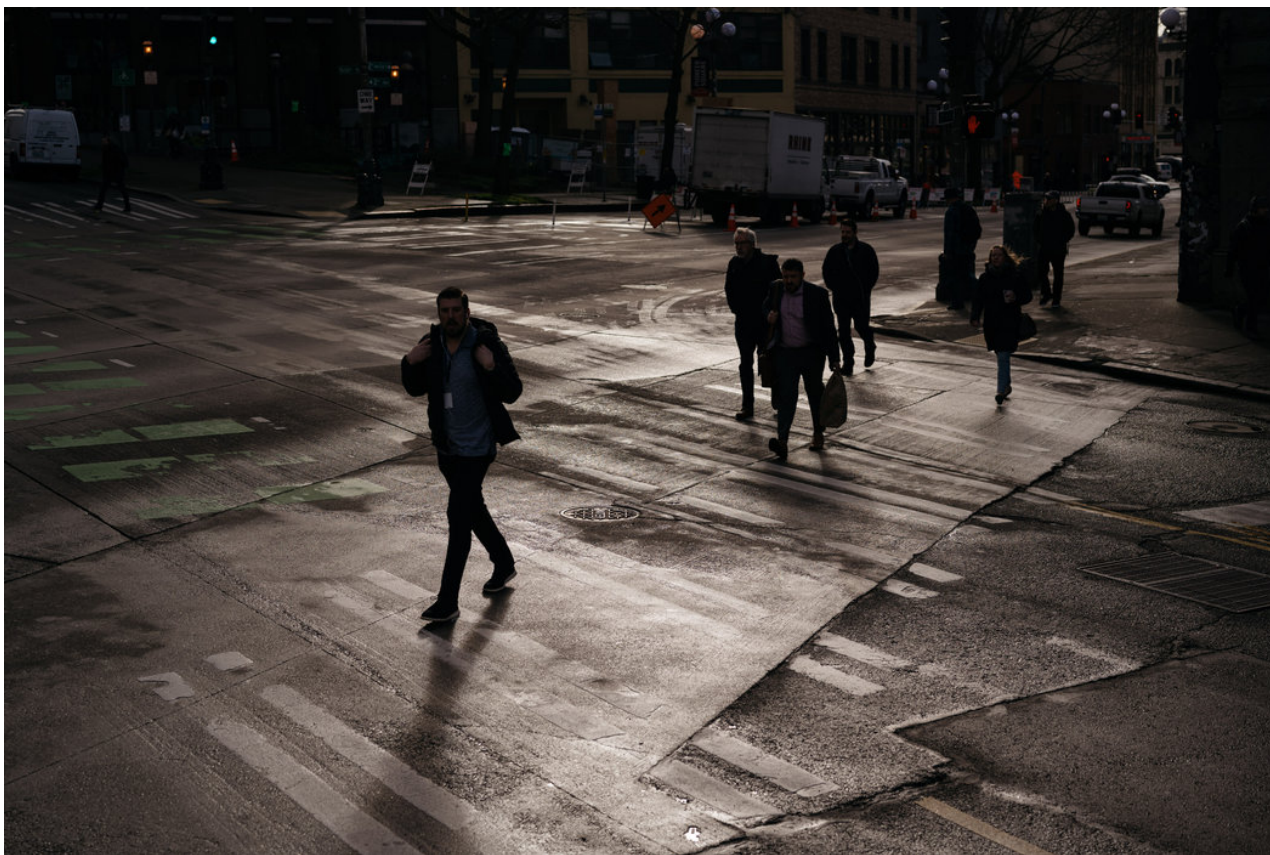


“它已经无处不在”：美国如何错失了遏制新冠病毒的良机？

cn.nytimes.com/usa/20200311/coronavirus-testing-delays

SHERI FINK, MIKE BAKER 2020年3月11日

2020年3月11日



[欢迎[点击此处](#)订阅新冠病毒疫情每日中文简报，或发送邮件至cn.letters@nytimes.com加入订阅。]

西雅图的传染病专家海伦·Y·朱（Helen Y. Chu，音）博士知道美国没多少时间了。

1月下旬，美国首例确诊冠状病毒病例落在了她所在的地区。一些关键问题有待解答：这个人感染了其他人吗？致命病毒是否已经潜伏在其他社区并在传播？

凑巧的是，海伦·朱有办法监测该地区。几个月来，作为针对流感的研究项目的一部分，她和一组研究人员一直在整个普吉特海湾地区出现症状的居民中收集鼻拭子。

订阅“简报”和“每日精选”新闻电邮

[查看往期电邮](#) [隐私权声明](#)

广告

为了将测试重新用于监测冠状病毒，他们需要州和联邦官员的支持。但是，采访和电子邮件表明，尽管经过了数周时间，并且感染开始在中国（感染最初开始的地方）以外的国家出现，在海伦·朱求助过的几乎所有机构里，官员们都反复拒绝了这个想法。

到2月25日，海伦·朱和她的同事再也等不下去了。他们未经政府批准就开始进行冠状病毒测试。

结果证实了他们最大的恐惧。他们很快从一个没有近期旅行史的当地青少年的测试中得到了阳性结果。冠状病毒已经神不知鬼不觉地在美国领土立足。

“肯定一直都在这里，”海伦·朱惶惶不安地回忆道。“它已经无处不在。”

实际上，官员后来通过测试发现，该病毒已经造成了两人死亡，并且在接下来的几天里又导致了20人死亡。

联邦和州官员说，由于没有得到研究对象的明确许可，实验室也未获得临床工作认证，该流感研究不能被再利用。海伦·朱等人承认存在伦理问题，但同时也认为，在关乎众多生命的紧急情况下，应该有更大的灵活性。周一晚上，州监管机构要求他们完全停止测试。

在暴发初期、疫情相对容易控制的阶段，联邦政府屡屡错失进行更大范围测试的机会，本报道首次披露的未能利用流感研究一事，就是其中一例。危机在不知不觉中急剧恶化，全国各地的地方官员却只能盲目应对。

广告

即使到了现在，由于检测试剂盒的缺陷以及繁冗的规则，人们对联邦政府的不满也与日俱增，像纽约州和加利福尼亚州这样病例数不断增加的州仍在奋力进行对冠状病毒的广泛测试。持续的延误使官员们无法对不断扩大的疫情规模有真实的了解，疫情现已蔓延至至少36个州以及华盛顿特区。

疾病控制与预防中心(Centers for Disease Control and Prevention)主任罗伯特·R·雷德菲尔德(Robert R. Redfield)博士在周五的一次采访中表示，迅速采取行动对抗击疫情至关重要。他说：“时间很重要。”

他坚称尽管起步艰难，美国仍有时间击败冠状病毒。“这将需要严格、积极主动的公众卫生——我想说的是，阻断并处理，阻断并处理，阻断并处理，阻断并处理，”他说。“这意味着如果你发现了一个新病例，要进行隔离。”

但是从西雅图的流感研究可见，现行的监管和繁琐程序——有时旨在保护隐私和健康——如何导致无法快速进行全国范围的测试，而其他国家却可以更早、更迅速地进行。面对可能是百年一遇的公共卫生突发事件，美国未能做出灵活反应。

疾控中心自己的努力，即利用现成的政府流感监控网络建立全国范围内的病毒监控系统，目前尚未运转起来。直到上周，在扩大了对商业和学术机构进行测试的授权之后，对于何时可以大量增加测试，本届政府官员给出的说法不一。

在如缅因州、密苏里州和密歇根州等很少或没有已知感染的州，州公共卫生官员说他们有过剩的检测试剂盒。

但目前尚不清楚有多少美国人接受过冠状病毒检测。疾控中心表示，自疫情暴发以来已采集了约8500个标本或鼻拭子——由于一个人可以有多个拭子，这一数字几乎肯定要高于被检测的人数。相比之下，据报道，与美国在同一时间发现了第一例病例的韩国，自2月底以来每天有能力测试约一万人。



疾病控制与预防中心主任罗伯特·雷德菲尔德博士坚持认为，尽管起步艰难，但美国仍有时间击退冠状病毒。 *T.J. Kirkpatrick for The New York Times*

首要任务

冠状病毒的基因序列在1月发布后，疾控中心的第一项工作就是开发诊断测试。“我们的首要任务，”雷德菲尔德说，“就是能看到这东西。”

广告

该机构还发布了决定对哪些人进行病毒检测的标准——起初仅包括那些出现发烧和呼吸道疾病且曾前往疫情起源地中国武汉的人。

该标准实在太严格，以至于西雅图地区那名有过武汉旅行史的病患都达不到要求。不放心的州卫生官员仍要求对他进行检测，然后疾控中心同意了。当地官员向亚特兰大发送了一个样本，结果呈阳性。

官员们监测了70名与该男子有接触的人，其中有50名同意接受鼻拭子取样，无一人检测到冠状病毒呈阳性。但是，华盛顿州负责传染病的流行病学家斯科特·林德奎斯特(Scott Lindquist)博士说，仍然有可能漏掉一些人。

大约在这个时候，华盛顿州卫生部开始与该州已经进行的西雅图流感研究进行讨论。

但是有一个麻烦：流感项目主要使用研究实验室，而不是临床实验室，并且其冠状病毒测试未获得美国食品药品监督管理局(FDA)的批准。因此，该小组无权向除了自己的调查人员以外的任何人提供测试结果。根据电子邮件和采访显示，他们开始与国家疾病控制中心和FDA官员们讨论，设法解决这个问题。

前疾控中心高级官员斯科特·道威尔(Scott F. Dowell)博士现在是比尔和梅琳达·盖茨基金会(Bill & Melinda Gates Foundation)的副主任，该基金会资助了西雅图流感研究，他向疾控中心负责应对冠状病毒的主管寻求帮助。他在2月10日写道：“希望能有个解决的办法。”

广告

后来，华盛顿州流行病学家林德奎斯特致信疾控中心流行病学和预防部门负责人阿丽莎·弗莱(Alicia Fry)博士，要求将该研究用于监测冠状病毒。

疾控中心官员们一再表示不可能。疾控中心国家免疫与呼吸疾病中心的官员盖尔·兰利(Gayle Langley)在2月16日的一封电子邮件中写道：“如果要让你的测试用作筛查工具，你必须去问FDA。”但是FDA无法提供批准，因为该实验室未根据联邦医疗保险与医疗补助服务中心(Centers for Medicare & Medicaid Services)建立的法规认证为临床实验室——此过程可能需要数月的时间。

海伦·朱和林德奎斯特曾多次试图争取批准使用西雅图流感研究。得到的回答始终是否定的。

“我们感觉在坐以待毙，等待大流行的到来，”海伦·朱说。“我们能帮忙。但我们什么都做不了。”



CDC的新冠病毒实验室检测试剂盒。CDC, via Associated Press

令人恼怒

在华盛顿州与联邦官员就如何行动争论不休的同时，疾控中心要面对的是一项艰难的任务——进行更广泛的冠状病毒测试。

广告

按照疫情暴发期间的一贯做法，疾控中心设计了自己的测试。其他几个国家也开发了自己的测试。

但是当疾控中心将检测试剂盒运送到全国各地的公共实验室时，一些当地官员开始报告说该测试产生了无效的结果。

CDC承诺在几天内分发新试剂盒，但问题持续了两周多。在此期间，只有5个州实验室能够进行检测。华盛顿和纽约不在其中。

到2月24日，随着新的病例开始在美国出现，州实验室一片混乱。

美国公共卫生实验室协会(Association of Public Health Laboratories)向FDA局长斯蒂芬·哈恩(Stephen Hahn)博士提出了一个“非同寻常而罕见的要求”，要求他使用自由裁量权，允许州和地方公共卫生实验室自行进行病毒检测。

“我们的应对行动已经进行了好几个星期，绝大多数成员实验室在CDC之外仍然没有可用的诊断或监测检测，”该协会的首席执行官斯科特·贝克尔(Scott Becker)在给哈恩的信中写道。

两天后，哈恩做出了回应，在信中表示，“错误的诊断检测结果可能会导致严重的不良公共卫生后果”，并表示欢迎各实验室提交自己的检测，以获得紧急授权。

但事实证明，实验室进行检测的审批过程十分繁琐。私人和大学的临床实验室通常有自行开发检测手段的自由，然而在获得FDA紧急批准的冠状病毒检测准备申请时，它们对FDA的速度感到失望。

西雅图华盛顿大学医学中心(University of Washington Medical Center)的助理教授亚历克斯·格瑞宁格(Alex Greninger)博士说，他在2月中旬与FDA就开始检测进行沟通时，被弄得不胜其烦。“这种病毒可比FDA快，”他还说，该机构曾一度要求他除了通过电子邮件提交材料外，还要通过信件提交材料。

新检测通常需要验证——对来自患者或病毒基因组副本的已知阳性样本进行检测。FDA的程序需要五个样本。伊利诺伊州北岸大学卫生系统(NorthShore University HealthSystem)病理与实验室医学部主任凯伦·考尔(Karen Kaul)博士说，获得这样的样本很困难，因为大多数医院的实验室还没有发现冠状病毒病例。

她说，她不得不从欧洲的一个实验室里匆忙获取病毒RNA。“所有人都在试图弄清楚我们能得到什么来帮助我们收集需要的数据，”她说。

FDA不同意其行动太慢的说法，并表示它在提交完整报告后的24小时内为两项实验室开发的检测提供了紧急授权——其中一个为CDC的检测，另一个是纽约沃兹沃斯实验室(Wadsworth)在核实CDC的检测遇到困难后研发的一种检测。

“我们该怎么办？”

在美国另一边的西雅图，海伦·朱博士和她研究流感的同事不愿再等下去，决定开始检测样本。

利亚·斯塔里塔(Lea Starita)实验室检测样本的一名技术员，很快就遭到当头一棒。

“我说，‘哦，天哪，’”斯塔里塔博士说。“我一路跑着”去了研究项目经理的办公室。“我们有一个确诊，”她告诉他们。“我们该怎么办？”

研究小组的成员讨论了下一步行动的道德问题。

“我们被允许做的事情是不让别人知道，”海伦·朱说，“但我们觉得我们需要做的，是告诉公共卫生部门。”

他们决定，正确的做法是通知当地的卫生官员。

该病例为一名十来岁的青少年，与首例冠状病毒病例在同一个县，他在几天前刚做过流感拭子，但他没有旅行史，与任何已知病例也没有联系。

终于可以开始进行测试的州实验室在第二天早上确认了结果。这名少年刚进入学校大楼就被找到，并通知了警方。他被送回家，后来为了预防起见，学校停课。该少年目前已从疾病中恢复。

当天晚些时候，调查人员、西雅图卫生官员与CDC和FDA的代表聚集在一起，讨论发生的事情。来自联邦政府的信息直截了当。“他们在电话里说的很清楚，就是让海伦·朱住手，不要再这么干了，”林德奎斯特回忆说，“停止测试”。

无声的蔓延

尽管如此，这一令人不安的发现改变了官员们对疫情的理解。西雅图流感研究所(Seattle Flu Study)的科学家迅速对病毒的基因组进行了测序，发现在美国首例冠状病毒病例中也存在遗传变异。

其含义令人不安。该病毒很有可能已经在社区内悄无声息地传播了大约六周，感染了数百人。

研究人员回忆说，在CDC和FDA要求海伦·朱停止检测的第二天，官员们打来电话，态度有所缓和，但只是部分缓和。他们将允许该研究所的实验室测试病例，并只对未来的样本报告结果。他们将需要使用一份新的同意书，明确提到冠状病毒检测的结果可能会与当地卫生部门共享。

他们不对已收集的数千个样本进行检测。

同一天，FDA表示将放宽规定，允许临床实验室开始使用自己的冠状病毒测试，只要他们向FDA提交他们工作的证据。周二，一名机构代表称，根据这项新政策，它已经收到14家实验室的提交，其中10家已经开始对患者进行检测。

斯塔里塔说，3月2日，华盛顿大学(University of Washington)西雅图流感研究所审查委员会认定，在公共卫生紧急情况下，研究人员如果不进行检测并报告结果，是不道德的。从那时起，她的实验室发现并报告了许多其他病例，所有病例均已得到确认。

在新样本到来的同时，斯塔里塔的实验室也开始追溯一些较老的、在冰柜里放了几周的样本，发现了至少可以追溯到2月20日的病例——这是在公共卫生官员对这种病毒有概念的七天前。

科学家们说，他们相信会找到证据，证明这种病毒在更早的时间里就感染了人，如果允许他们进行检测，他们本可以更早地通知有关部门。

但在周一晚上，执行医疗保险规定的州监管机构介入，再次要求他们停止工作，直到完成临床实验室的认证，这一过程可能需要数周时间。

在那名少年接受检测后的几天里，西雅图地区陷入了危机，数十人检测呈阳性，至少22人死亡，其中许多人是在一家疗养院感染的，自2月19日以来，这家疗养院一直在不知不觉中有人感染。



上周，纽约上下班高峰时间的通勤者。 Hiroko Masuike/The New York Times

冠状病毒检测仍然不是哪里都可以做，美国某些地区可以轻松进行检测，有些则不行。一些州的官员担心，病毒的传播速度远远超过了检测能力的增长速度。

海伦·朱说，现在回想起来，她能理解为什么过去几周有那些阻碍疫情研究的规定。“这些保护措施的存在是有原因的，”她说。“你想保护实验对象。你想以合乎道德的方式做事。”

她说，令人沮丧的是，在一场可能在华盛顿州暴发，并在许多其他地区蔓延的疫情中，人们花了许多时间才得以突破繁文缛节去挽救生命。“我想那时候人们不知道，”她说。“我们现在知道了。”

相关报道
