

· 新型冠状病毒肺炎疫情防控 ·

构建大规模人群新型冠状病毒核酸筛查
指标体系研究

陈希¹ 邹启² 甄若楠¹ 谢朝军¹ 黄炯今³ 刘览¹ 黄勇¹ 马钰¹ 李科¹ 汪慧¹
陈宗道¹ 刘于飞¹ 袁俊¹

¹广州市疾病预防控制中心/广州医科大学公共卫生研究院 510440; ²广州医科大学公共卫生学院 511436; ³南方医科大学公共卫生学院, 广州 510515

陈希和邹启对本文有同等贡献

通信作者: 袁俊, Email: yuanjuncom@163.com

【摘要】目的 建立适用于大规模人群新型冠状病毒(新冠病毒)核酸筛查时,科学确定筛查范围的指标体系。**方法** 采用文献检索和头脑风暴法,拟定大规模人群新冠病毒核酸筛查指标体系初始框架和指标,通过层次分析法及Delphi法结合的方式,对全国21名专家进行两轮咨询,确定大规模人群新冠病毒核酸筛查指标体系及权重。**结果** 两轮咨询的专家积极指数均为100%,权威系数(Cr)分别为 0.88 ± 0.08 、 0.89 ± 0.07 ,变异系数(CV)范围(0.08, 0.24)、(0.09, 0.25); Kendall's W 协调系数分别为0.34、0.22,差异有统计学意义($\chi^2=97.02, 249.90, P<0.05$)。最终确立了包括4个一级指标、11个二级指标、58个三级指标的大规模人群新冠病毒核酸筛查指标体系,并确定了各指标权重。**结论** 初步建立了大规模人群新冠病毒核酸筛查指标体系,对卫生行政部门科学和精准地确定大规模人群筛查范围时提供参考依据。

【关键词】 德尔菲法; 新型冠状病毒; 核酸筛查; 指标体系

基金项目: 广州市医学重点学科(2021-2023-11); 广州市重点实验室基础计划(202102100001); 广州市卫生计生科技一般引导项目(20181A011050)

Establishment of index system for population based SARS-CoV-2 nucleic acid screening

Chen Xi¹, Zou Qi², Zhen Ruonan¹, Xie Zhaojun¹, Huang Jiongjin³, Liu Lan¹, Huang Yong¹, Ma Yu¹, Li Ke¹, Wang Hui¹, Chen Zongqiu¹, Liu Yufei¹, Yuan Jun¹

¹Institute of Public Health, Guangzhou Medical University, Guangzhou Center for Disease Control and Prevention, Guangzhou 510440, China; ²School of Public Health, Guangzhou Medical University, Guangzhou 511436, China; ³School of Public Health, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China

Chen Xi and Zou Qi contributed equally to the article

Corresponding author: Yuan Jun, Email: yuanjuncom@163.com

【Abstract】 Objective To establish an index system of population based SARS-CoV-2 nucleic acid screening, and provide reference to determine the screening coverage appropriately. **Methods** The literature review and brain storming sessions were used to develop the basic frame and index system of population based SARS-CoV-2 nucleic acid screening. Based on Delphi method and Analytic Hierarchy Process, 21 domestic experts were selected for two rounds of consultation to determine the index system of population based SARS-CoV-2 nucleic acid screening and its weight. **Results** The positive indexes of experts in two rounds of consultations were both 100%. The experts' authority coefficients (Cr) were 0.88 ± 0.08 and 0.89 ± 0.07 , respectively. And the range of

DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20210209-00106

收稿日期 2021-02-09 本文编辑 斗智

引用本文: 陈希, 邹启, 甄若楠, 等. 构建大规模人群新型冠状病毒核酸筛查指标体系研究[J]. 中华流行病学杂志, 2021, 42(8): 1353-1359. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20210209-00106.



coefficient of variation (CV) were (0.08, 0.24), (0.09, 0.25). The Kendall's *W* coordination coefficients were 0.34 and 0.22 respectively, which were statistically significant. The index system of population based SARS-CoV-2 nucleic acid screening was established, which had 4 first-level indexes, 11 second-level indexes and 58 third-level indexes. Besides, the weight of each index was determined. **Conclusion** The index system of population based SARS-CoV-2 nucleic acid screening has been established, which can provide scientific reference for the health administration to determine the coverage of population based SARS-CoV-2 nucleic acid screening when local COVID-19 epidemic occurs.

【Key words】 Delphi method; SARS-CoV-2; Nucleic acid screening; Index system

Fund programs: The Key Project of Medicine Discipline of Guangzhou (2021-2023-11); The Basic Research Project of Key Laboratory of Guangzhou (202102100001); Health and Family Plan Science and Technology Guidance Project in Guangzhou (20181A011050)

截至 2021 年 1 月 26 日,全球新型冠状病毒(新冠病毒)感染人数已累计超过 1 亿^[1]。虽然面对国外第二波疫情防控压力,我国内地通过采取“外防输入、内防反弹”策略,新冠病毒肺炎(新冠肺炎)疫情总体得到有效控制,但早前河北省、黑龙江省和吉林省出现了局部地区的聚集性疫情,加上国外又发现传播力更强的新冠病毒新毒株,在新冠病毒疫苗尚未完成普通人群普遍接种前,我国仍面临严峻复杂的防控形势^[2-4]。

当出现本地或聚集性病例时,特别是病例无明显感染来源、传播链条不清晰的情况下,为迅速找到所有新冠病毒感染者,达到控制传染源的目的,短时间内开展大规模人群新冠病毒核酸筛查已成为常规工作模式^[5]。因缺乏大规模人群核酸筛查范围的相关标准及参考依据,绝大多数卫生行政部门往往采取更大规模人群核酸检测的全员大筛查,如石家庄市 17 d 内连续开展了 3 轮全员核酸检测,累计检测超过 3 000 万人次^[6],吉林省通化市 3 轮全员核酸检测累计采集约 40 万人次^[7]。大规模人群新冠病毒核酸筛查是一项需要多部门协作又耗费大量人力、物力和财力的艰巨任务。因此,为有效利用有限的卫生资源、确保社会经济生活正常运转,在科学精准做好常态化疫情防控工作要求下,亟待解决如何综合系统地确定大规模人群核酸筛查范围及其相关因素。本研究目的是运用 Delphi 法构建大规模人群新冠病毒核酸筛查的指标体系,为科学精准地确定筛查人群范围提供参考依据。

对象与方法

1. 专家遴选和全国招募标准:①从事传染病防控工作;②从事与新冠肺炎疫情防控工作相关≥9 个月;③工作年限≥7 年;④具有大学及以上学历;

⑤具有中级及以上职称。

2. 专家咨询:在查阅大量国内外文献的基础上,结合新冠肺炎相关政策文件、法规,经过小组讨论,初步提出大规模人群新冠病毒核酸筛查指标体系的函询问卷。问卷组成分 4 个部分:①专家基本情况。②三级指标的列表。③根据指标的重要性和可行性两个方面评分,以确定所选指标的合适程度,指标的重要性即为指标的重要程度和代表性。指标的可行性即为实际评价工作中,获取该指标所对应资料的难易程度,每个指标采用 Likert 量表 5 级评分法。④专家分析表:包括专家对指标的熟悉程度和判断依据(表 1)、一级指标判断矩阵表(表 2),指标重要性与可行性的权重分配表(表 3)。

表 1 专家对大规模人群新型冠状病毒核酸筛查指标体系的熟悉程度和判断依据

判断依据	对专家判断的影响程度				熟悉程度	量化值
	大	中	小	无		
理论分析	0.3	0.2	0.1	0.1	很熟悉	1.0
实践经验	0.5	0.4	0.3	0.1	熟悉	0.8
国内外同行的了解	0.1	0.1	0.1	0.1	一般	0.6
直觉	0.1	0.1	0.1	0.1	不太熟悉	0.4
					不熟悉	0.2

共进行 2 轮专家咨询,专家的函询问卷通过电子邮件方式发放和收回。①第 1 轮专家咨询结果:整理和分析,对可行性评分、重要性评分、综合评分均<0.3、变异系数(CV)>0.30,或者≥4 名专家提出删除意见的指标予以删除,否则,结合专家意见及小组讨论后确定第 2 轮函询指标。②第 2 轮专家咨询结果:将第 1 轮专家咨询结果情况反馈给专家,整理和分析第 2 轮专家咨询结果,将重要性、综合性评分均<0.35、CV>0.25,或者≥2 名专家提出删除意见的指标予以删除,否则,进行专家咨询小组讨论后确定最终的指标体系。

表 2 大规模人群新型冠状病毒核酸筛查指标体系筛选过程中的变动指标及修改依据

筛选轮数	筛选前指标	筛选情况	筛选后指标	修改依据
第 1 轮	-	增加	毒力	专家建议增加, 小组讨论后通过
	-	增加	涉及公共交通	专家建议增加, 小组讨论后通过
	-	增加	疫情同时涉及多个行政区域	专家建议增加, 小组讨论后通过
	-	增加	疫情区域冷链货物物流量	专家建议增加, 小组讨论后通过
	-	增加	疫情区域内人口流动情况	专家建议增加, 小组讨论后通过
	-	增加	接触人群的防护情况	专家建议增加, 小组讨论后通过
	-	增加	疫情已调查清楚感染源头	专家建议增加, 小组讨论后通过
	-	增加	调查出感染来源的性质(输入或者本地)	专家建议增加, 小组讨论后通过
	-	增加	筛查场所配备情况	专家建议增加, 小组讨论后通过
	-	增加	采样人员足够	专家建议增加, 小组讨论后通过
	-	增加	周边可支援地核酸筛查能力	专家建议增加, 小组讨论后通过
	-	增加	信息化水平	专家建议增加, 小组讨论后通过
	-	增加	对该疫情区域涉外人群影响	专家建议增加, 小组讨论后通过
	-	增加	舆论与网络传言	专家建议增加, 小组讨论后通过
	公众的防护意识	删除	-	7 名专家提出删除
	该疫情发生时, 所处季节	删除	-	4 名专家提出删除
	疫情区域内患病易感动物种类、数量	删除	-	7 名专家提出删除
	公众口罩佩戴率	删除	-	4 名专家提出删除, 可行性评分低
	公众手卫生习惯	删除	-	5 名专家提出删除, 可行性评分低
	公众保持社交距离情况	删除	-	4 名专家提出删除, 可行性评分低
	公众生病后及时就诊及时报告意识	删除	-	4 名专家提出删除, 可行性评分低
	疫情现场/区域内卫生条件、疫情现场/区域内环境阴冷湿暗、疫情现场通风状态	修改合并	疫情现场/区域内的环境条件有利于病原体存活和传播	5 名专家建议删除, 2 名专家建议修改, 小组讨论后通过指标合并
	本地密闭场所数量(例如电影院、网吧等)和开放使用情况	删除	-	4 名专家提出删除
	新冠病毒感染者的续发率	删除	-	5 名专家提出删除
	有效治疗药物的储备量	删除	-	4 名专家提出删除
	新冠病毒出现新的特征	修改	出现新冠病毒的新亚型	专家提出修改建议, 小组讨论后通过
	疫情处于重大节日日期	修改	疫情时当地将或正处于重大节日期间	专家提出修改建议, 小组讨论后通过
	涉及公共场所	修改	涉及密闭公共场所	专家提出修改建议, 小组讨论后通过
	疫情现场环境标本核酸阳性数	修改	疫情现场环境标本核酸检测阳性情况	专家提出修改建议, 小组讨论后通过
	新冠病毒感染者的传播能力: 荧光到达预先设定阈值的循环数(C_t 值)	修改	新冠病毒感染者、核酸阳性物品的传播能力: 荧光到达预先设定阈值的循环数(C_t 值)	专家提出修改建议, 小组讨论后通过
	流行病学调查速度	修改	流行病学调查报告完成速度	专家提出修改建议, 小组讨论后通过
	流行病学调查信息的可靠程度(口头/大数据轨迹)	修改	已完成流行病学调查信息的可靠程度	专家提出修改建议, 小组讨论后通过
	传播链条清晰度	修改	已掌握传播链条清晰度	专家提出修改建议, 小组讨论后通过
	追踪到密切接触者的比例	修改	已成功追踪到密切接触者的比例	专家提出修改建议, 小组讨论后通过
	成功追踪到一般接触者的比例	修改	已成功追踪到一般接触者的比例	专家提出修改建议, 小组讨论后通过
	口岸检疫能力	修改	口岸防控措施落实程度(境外入境人员与闭环管理)	专家提出修改建议, 小组讨论后通过
	有效治疗药物	修改	有效治疗方法(如果有有效治疗方法, 疾病对社会影响小, 可相对减少筛查范围)	专家提出修改建议, 小组讨论后通过
	筛查人员及物资配置	拆分	物资配置情况、采样人员足够	专家建议拆分, 小组讨论后通过
	新冠病毒污染波及范围(病例/冷链食品/环境)	修改	筛查前新冠病毒已知污染波及范围(病例/冷链食品/环境)	专家提出修改建议, 小组讨论后通过
	周边国家和地区疫情情况	修改	疫情发生时周边国家和地区疫情情况	专家提出修改建议, 小组讨论后通过
	疫情现场涉及重点防控场所(例如: 养老院、学校、医院、市场、工业园区、建筑工地、厂矿企业、监狱)	修改	疫情现场涉及重点防控场所	专家提出修改建议, 小组讨论后通过
第 2 轮	涉及公共交通	删除	-	3 名专家提出删除, 可行性评分低
	疫情区域内人口流动情况	删除	-	2 名专家提出修改意见、可行性评分低
	新冠疫苗接种率	修改	新冠病毒疫苗覆盖率	专家提出修改建议, 小组讨论后通过

表 3 大规模人群新型冠状病毒核酸筛查指标体系一、二、三级指标及其权重

一级指标	一级指标权重	二级指标	二级指标综合评分	二级指标权重	二级指标组合权重	三级指标	三级指标综合评分	三级指标权重	三级指标组合权重
病原体特征	0.146 7	新冠病毒变异程度	4.101 0	0.512 6	0.075 2	传播力	4.271 0	0.260 4	0.019 6
						致病力	4.189 5	0.255 4	0.019 2
疫情概况	0.274 2	新冠病毒未知的新发现	3.903 3	0.487 9	0.071 6	毒力	4.040 0	0.246 3	0.018 5
						病原体外环境生存能力	3.903 8	0.238 0	0.017 9
疫情概况	0.274 2	疫情时间	4.421 9	0.243 0	0.066 6	出现新冠病毒新的传播途径等	4.080 0	0.499 1	0.035 7
						出现新冠病毒的新亚型	4.094 3	0.500 9	0.035 9
疫情概况	0.274 2	疫情地点	4.646 2	0.255 3	0.070 0	疫情时当地将或正处于重大节日期间	4.490 0	0.261 8	0.017 4
						疫情时当地举办大型国际、国内集会活动	4.517 1	0.263 4	0.017 5
疫情概况	0.274 2	疫情地点	4.646 2	0.255 3	0.070 0	该疫情发生时,国内疫情所处流行阶段(流行期/间歇期)	4.170 5	0.243 2	0.016 2
						疫情发生时,处于其他呼吸道传染病叠加流行期间	3.973 3	0.231 7	0.015 4
疫情概况	0.274 2	疫情地点	4.646 2	0.255 3	0.070 0	疫情现场涉及重点防控场所(例如,养老院、学校、医院、市场、工业园区、建筑工地、厂矿企业、监狱)	4.789 0	0.136 6	0.009 6
						涉及密闭公共场所	4.564 8	0.130 2	0.009 1
疫情概况	0.274 2	疫情地点	4.646 2	0.255 3	0.070 0	疫情同时涉及多个行政区域	4.371 5	0.124 6	0.008 7
						筛查前新冠病毒已知污染波及范围(病例/冷链食品/环境)	4.611 9	0.131 5	0.009 2
疫情概况	0.274 2	疫情地点	4.646 2	0.255 3	0.070 0	疫情现场环境标本核酸检测阳性情况	4.482 9	0.127 8	0.008 9
						疫情现场/区域内的环境条件利于病原体存活和传播	4.135 7	0.117 9	0.008 3
疫情概况	0.274 2	疫情地点	4.646 2	0.255 3	0.070 0	疫情区域冷链货物物流量	4.095 2	0.116 8	0.008 2
						疫情发生时周边国家和地区疫情情况	4.019 5	0.114 6	0.008 0
疫情概况	0.274 2	涉及人群	4.673 3	0.256 8	0.070 4	确诊患者数量	4.660 0	0.133 5	0.009 4
						无症状感染者数量	4.414 3	0.126 5	0.008 9
疫情概况	0.274 2	涉及人群	4.673 3	0.256 8	0.070 4	排查人群中持续发现病例的数量	4.666 7	0.133 7	0.009 4
						主动发现/被动发现病例数量的比例	4.521 5	0.129 5	0.009 1
疫情概况	0.274 2	涉及人群	4.673 3	0.256 8	0.070 4	无流行病学关联病例占总病例比例	4.734 3	0.135 6	0.009 6
						新冠病毒感染者、核酸阳性物品的传播能力(Ct 值)	4.204 3	0.120 5	0.008 5
疫情概况	0.274 2	涉及人群	4.673 3	0.256 8	0.070 4	接触人群主动就医情况	3.761 9	0.107 8	0.007 6
						接触人群的防护情况	3.938 6	0.112 8	0.007 9
疫情概况	0.274 2	处置情况	4.455 7	0.244 9	0.067 1	流行病学调查报告完成速度	4.306 2	0.123 5	0.008 3
						已完成流行病学调查信息的可靠程度	4.360 0	0.125 0	0.008 4
疫情概况	0.274 2	处置情况	4.455 7	0.244 9	0.067 1	已掌握传播链条清晰度	4.331 0	0.124 2	0.008 3
						已成功追踪到密切接触者的比例	4.586 3	0.131 5	0.008 8
疫情概况	0.274 2	处置情况	4.455 7	0.244 9	0.067 1	已成功追踪到一般接触者的比例	4.170 0	0.119 6	0.008 0
						疫情已调查清楚感染源头	4.278 1	0.122 6	0.008 2
疫情概况	0.274 2	处置情况	4.455 7	0.244 9	0.067 1	调查出感染来源的性质(输入或者本地)	4.421 4	0.126 8	0.008 5
						流行病学和基因溯源呈现单个源头还是多个源头	4.427 6	0.126 9	0.008 5
大排查区域内的防控能力及落实情况	0.324 3	五道防线落实情况	4.210 5	0.331 4	0.107 5	口岸防控措施落实程度(境外入境人员与闭环管理)	3.979 5	0.198 0	0.021 3
						医学观察隔离点落实程度	4.217 6	0.209 9	0.022 6
大排查区域内的防控能力及落实情况	0.324 3	五道防线落实情况	4.210 5	0.331 4	0.107 5	社区排查运转情况	3.951 9	0.196 7	0.021 1
						发热门诊排查情况	4.203 8	0.209 2	0.022 5
大排查区域内的防控能力及落实情况	0.324 3	新的防治手段	3.958 6	0.311 5	0.101 0	医院救治能力	3.741 4	0.186 2	0.020 0
						新冠病毒疫苗覆盖率	4.121 9	0.346 9	0.035 0
大排查区域内的防控能力及落实情况	0.324 3	新的防治手段	3.958 6	0.311 5	0.101 0	新冠病毒疫苗有效率	3.971 9	0.334 3	0.033 8
						有效治疗方法(如果有有效治疗方法,疾病对社会影响小,可相对减少筛查范围)	3.788 1	0.318 8	0.032 2
大排查区域内的防控能力及落实情况	0.324 3	当地大规模新冠病毒核酸筛查能力	4.537 1	0.357 1	0.115 8	组织动员能力	4.360 0	0.144 5	0.016 7
						筛查场所配备情况	4.129 0	0.136 9	0.015 9
大排查区域内的防控能力及落实情况	0.324 3	当地大规模新冠病毒核酸筛查能力	4.537 1	0.357 1	0.115 8	物资配置情况	4.476 2	0.148 4	0.017 2
						采样人员足够	4.347 1	0.144 1	0.016 7
大排查区域内的防控能力及落实情况	0.324 3	当地大规模新冠病毒核酸筛查能力	4.537 1	0.357 1	0.115 8	实验室核酸检测能力	4.612 4	0.152 9	0.017 7
						周边可支援地核酸筛查能力	4.170 0	0.138 2	0.016 0
大排查区域内的防控能力及落实情况	0.324 3	当地大规模新冠病毒核酸筛查能力	4.537 1	0.357 1	0.115 8	信息化水平	4.068 1	0.134 9	0.015 6
						对该疫情区域政治稳定性的影响	4.462 4	0.348 0	0.044 1
社会政治因素	0.254 9	政治经济因素	4.264 8	0.496 8	0.126 6	对该疫情区域经济稳定性的影响	4.387 6	0.342 2	0.043 3
						对该疫情区域涉外人群影响	3.971 5	0.309 8	0.039 2
社会政治因素	0.254 9	社会因素	4.319 0	0.503 2	0.128 3	城镇/农村规模大小	4.360 5	0.168 1	0.021 6
						人口密度	4.394 3	0.169 4	0.021 7
社会政治因素	0.254 9	社会因素	4.319 0	0.503 2	0.128 3	人口流动情况	4.380 5	0.168 9	0.021 7
						交通管网的密集程度	4.367 1	0.168 4	0.021 6
社会政治因素	0.254 9	社会因素	4.319 0	0.503 2	0.128 3	复工复产复课需求	4.333 3	0.167 1	0.021 4
						舆论与网络传言	4.101 9	0.158 1	0.020 3

3. 统计学分析:采用 EpiData 3.1 软件进行问卷录入,采用 Excel 2010 软件和 SPSS 25.0 软件整理和分析。采用 $\bar{x} \pm s$ 和构成比描述专家年龄、文化程度、职称、工作机构、参与新冠肺炎防控等基本情况。采用专家积极系数、专家权威系数(Cr)、专家意见集中度和意见协调度描述评价结果的权威性和可靠性。双侧检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。相关统计指标:

(1) 专家积极系数:专家函询问卷的回收率表示,即积极系数=发出问卷数/收回问卷数 $\times 100\%$ 。回收率越高,说明专家参与本研究的积极性越高。

(2) 专家 Cr :熟悉程度和判断依据的算术平均数。 Cr 越大,专家权威程度越高,预测精度越高。 $Cr \geq 0.70$ 表明专家意见可靠性高^[8]。

(3) 专家意见集中度:专家对各指标的重要性、可行性的意见集中程度,使用各指标综合评分均数和满分频率计算。

(4) 专家意见协调度: CV 和 Kendall 协调系数(W)表示。 CV 越大,专家意见的协同程度越低。 W 越大,专家协调程度越高。 W 经检验有统计学意义,说明专家评分意见协调性好;反之,则专家评分的可信度差,结果不可取^[9]。

(5) 指标权重系数:①一级指标权重系数:采用层次分析法计算,参照 Saaty 标度,将一级指标两两比较并构建判断矩阵,计算判断矩阵每一行指标的几何平均数,每一行指标的几何平均数除以总几何平均数得到各指标的权重^[10]。②二、三级指标权重系数:采用比例分配法,将一级指标下属的二级指标按照其综合评分进行比例分配得到二级指标权重,二级指标权重与一级指标权重乘积得到该二级指标的组合同权重,即为该二级指标的权重系数。三级指标权重系数的计算同理。③综合评分=(重要性评分 $\times$ 重要性系数+可行性评分 $\times$ 可行性系数)^[11]。重要性系数和可行性系数见表 3。

结 果

1. 专家及应答结果:

(1) 专家概况:共邀请 21 名专家,年龄(48.10 $\pm$ 10.37)岁,年龄范围 34~81 岁;学历为本科、硕士、博士及以上分别为 6 人(28.57%)、8 人(38.10%)、7 人(33.33%);职称为中级、副高级、正高级分别为 1 人(4.76%)、4 人(19.05%)、16 人(76.19%);工作单位在 CDC、卫生行政部门、医院、高校分别为 16 人

(76.19%)、3 人(14.29%)、1 人(4.76%)、1 人(4.76%);工作年限 <10 、10~、 ≥ 20 年的分别为 2 人(9.52%)、12 人(57.14%)、7 人(33.33%);工作地点为广东省内、广东省外的分别为 13 人(61.90%)、8 人(38.10%),来自广州市、北京市分别为 11 人(52.38%)、3 人(14.29%),来自珠海市、深圳市、武汉市、重庆市、沈阳市、宁波市和成都市各 1 人(4.76%);从事新冠肺炎防控工作的时间为(13.57 $\pm$ 0.98)个月。

(2) 专家积极系数:第 1、2 轮咨询各发出 21 份问卷,回收 21 份,专家积极系数为 100%,两轮提出修改意见的专家分别为 19 人(90.48%)、5 人(23.80%)。

(3) 专家 Cr :第 1 轮专家对指标的熟悉程度(C_s)、判断依据(C_a)、 Cr 结果分别为 0.85 $\pm$ 0.11、0.91 $\pm$ 0.06、0.88 $\pm$ 0.08,第 2 轮咨询分别为 0.83 $\pm$ 0.11、0.95 $\pm$ 0.05、0.89 $\pm$ 0.07。2 轮咨询的专家均 $Cr > 0.70$ 。

(4) 专家意见集中度和协调度:①第 1 轮专家咨询:重要性评分满分频率范围、可行性评分满分频率范围、重要性系数、可行性系数、综合评分均数范围、综合评分平均得分、 CV 范围分别为 9.52%~80.95%、4.76%~80.95%、0.54、0.46、3.54~4.78、4.30 $\pm$ 0.28、0.08~0.24;②第 2 轮专家咨询:重要性评分满分频率范围、可行性评分满分频率范围、重要性系数、可行性系数、综合评分均数范围、综合评分平均得分、 CV 范围分别为 19.05%~85.71%、4.76%~80.95%、0.57、0.43、3.76~4.79、4.28 $\pm$ 0.24、0.09~0.25。2 轮指标评分均 $CV \leq 0.25$ 。第 1、2 轮专家咨询的 Kendall 协调系数分别为 0.34 和 0.22,经 χ^2 检验均有统计学意义(χ^2 值分别为 97.02 和 249.90,均 $P < 0.05$),专家评分的意见协调性较好。

2. 大规模人群新冠病毒核酸筛查指标体系及权重:

层次分析法计算一级指标权重的结果显示,大排查区域内的防控能力及落实情况(0.324 3) $>$ 疫情概况(0.274 2) $>$ 社会政治因素(0.254 9) $>$ 病原体特征(0.146 7)。第 1 轮专家咨询后,删除 10 个指标、增加 14 个指标、修改 19 个指标;第 2 轮咨询后,结合各指标综合评分的均值和 CV ,综合专家意见后,一、二级指标没有变动,三级指标修改 1 个指标、删除 2 个指标,最终确定了 73 个指标。见表 3。

在大规模人群新冠病毒核酸筛查指标体系中,“大排查区域内的防控能力及落实情况”占比最高(0.324 3),其三级指标权重位居前 3 位的分别为“新冠病毒疫苗覆盖率”“新冠病毒疫苗有效率”“有效治疗方法”。“疫情概况”在整个指标体系中权重

仅次于“大排查区域内的防控能力及落实情况”,其三级指标权重位居前 3 位的分别为“疫情时当地疫情现场举办大型国际、国内集会活动”“疫情时当地将或正处于重大节日期间”“该疫情发生时,国内疫情所处流行阶段(流行期/间歇期)”。见表 3。

讨 论

本研究的指标体系在文献查阅的基础上,综合考虑了病原体特征、疫情概况、大排查区域内的防控能力及落实情况、社会、政治等影响因素,结合各指标的重要性和可行性确定初始框架和候选指标,之后应用层次分析法和 Delphi 法确定最终指标及其权重系数,建立了大规模人群新冠病毒核酸筛查指标体系的 73 个指标(一级指标 4 个、二级指标 11 个、三级指标 58 个)。该指标体系适用于科学地确定人群筛查范围时需参考的适宜指标。

本研究运用层次分析法和 Delphi 法相结合,一级指标权重系数采用层次分析法计算,二、三级指标权重系数采用比例分配法,结果较为可靠^[12]。该指标体系每个指标的权重反映了专家对大规模人群新冠病毒核酸筛查的重要性和可行性的评价,因此,在调整人群筛查范围及规模时,权重高的指标需优先重点考虑。“大排查区域内的防控能力及落实情况”在该指标体系中的占比最高,其三级指标权重位居前 2 位的指标分别为“新冠病毒疫苗覆盖率”和“新冠病毒疫苗有效率”。新冠病毒利用其刺突蛋白与原始武汉毒株结合并感染宿主细胞,新冠病毒疫苗主要基于新冠病毒的刺突蛋白以产生保护性抗体^[13]。多项研究发现,新冠病毒疫苗对降低新冠病毒感染的有效性超过 90%,是预防和控制新冠肺炎疫情的有效方法^[14-15]。提高新冠病毒疫苗覆盖率和有效率可降低新冠病毒的传播风险,可适当缩小人群筛查范围。“疫情概况”在整个指标体系的权重仅次于“大排查区域内的防控能力及落实情况”,其三级指标权重最高的为“疫情时当地疫情现场举办大型国际、国内集会活动”。有研究发现,在人口密度大的地方组织集会活动时,极易造成疫情大范围扩散和聚集性暴发疫情,如宁波市佛教集会聚集性疫情^[16]、吉林省养生培训馆暴发疫情等^[17]。一旦发生暴发疫情,如果不能快速找出所有病例,势必增加疫情防控的难度,扩大人群筛查的范围,以避免造成严重的社会影响,尽快达到遏制疫情蔓延的目的。在一级指标“病原体特征”所属三级指

标中,“出现新冠病毒的新亚型”权重最大。目前全球已发现英国 B.1.1.7、南非 501Y.V2、尼日利亚 B.1.525 和巴西 P.1 等多种新冠病毒变异株,这些新冠病毒变异株的病毒载量有所增加,病毒传播力明显增强,显著增加了传播风险,而且新冠病毒变异株可能会影响现有新冠病毒疫苗的有效性^[18-19]。Madhi 等^[20]研究发现,已批准上市使用的 2 剂次 ChAdOx1 nCoV-19 疫苗对南非 B.1.351 变异株引起的轻/中度新冠肺炎没有明显保护作用。另有研究发现,mRNA 疫苗对新冠病毒变异株产生的中和抗体水平较一般新冠病毒株更低^[21]。因此,当发现传染性增强的新冠病毒变异株时,人群核酸筛查工作和筛查范围应迅速和适当扩大,以防新冠病毒变异株蔓延增加疫情防控的难度。

在运用大规模人群核酸筛查指标体系时,决策者须在详细流行病学调查工作基础上,摸清疫情传播链条,确定最小防控单元,再进一步结合疫情区域的概况、特点和防控落实等实际情况,综合参考本指标体系,逐条分析和研判,确定人群筛查的最适当范围,改变既往人群筛查的宁多不少观念。依据该指标体系,决策者可短时间内相对完整地、逻辑地分析疫情,准确把握疫情全局和精准防控。

本研究结果显示,Delphi 法作为一种定性分析方法,可为科学合理制定决策提供思路,近年多用于指标体系的评价^[22-24]。本研究选择的专家来自疾病预防控制中心、卫生行政部门和科研院所,均从事与新冠肺炎防控和管理的相关工作,具有扎实的理论基础和丰富的现场经验,具有权威性和代表性,满足 Delphi 法对专家的基本要求。同时,本研究组在完成第 1 轮咨询后,及时将专家意见全部整理反馈给各位专家,既保证第 1 轮咨询的专家意见多样化,又确保第 2 轮咨询专家意见的一致性较高。该指标体系的专家积极性、权威性及集中度均较高,专家意见的协调度有统计学意义,协调程度较好,本研究结果具有科学性和可靠性。

综上所述,本研究建立的大规模人群新冠病毒核酸筛查指标体系,可为确定人群筛查范围提供参考依据,但该指标体系的信度和效度评价尚待完善,每个指标对应的量化应用需进一步研究和验证。今后研究将进一步利用历史数据和结合数学模型,定量拟合该指标体系的每个指标,完善该指标体系的实际运用,以提高大规模人群新冠病毒核酸筛查工作的可操作性和科学性。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

志谢 感谢各地参与本研究的咨询专家的贡献

参 考 文 献

- [1] Johns Hopkins University of Medicine. Coronavirus resource center[EB/OL]. (2021-01-26) [2021-01-27]. <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>.
- [2] Voloch CM, da Silva FR, de Almeida LGP, et al. Genomic characterization of a novel SARS-CoV-2 lineage from Rio de Janeiro, Brazil[J]. medRxiv, 2020. DOI: 10.1101/2020.12.23.20248598.
- [3] Tegally H, Wilkinson E, Giovanetti M, et al. Emergence and rapid spread of a new severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2 (SARS-CoV-2) lineage with multiple spike mutations in South Africa[J]. medRxiv, 2020. DOI: 10.1101/2020.12.21.20248640.
- [4] Davies NG, Barnard RC, Jarvis CI, et al. Estimated transmissibility and severity of novel SARS-CoV-2 Variant of Concern 202012/01 in England[J]. medRxiv, 2020. DOI: 10.1101/2020.12.24.20248822.
- [5] Raffle AE, Pollock AM, Harding-Edgar L. COVID-19 mass testing programmes[J]. BMJ, 2020, 370: m3262. DOI: 10.1136/bmj.m3262.
- [6] 国务院新闻办公室. 河北举行新冠肺炎疫情防控工作会议新闻发布会(第八场)[EB/OL]. (2021-01-23) [2021-02-05]. <http://www.scio.gov.cn/xwfbh/gssxwfbh/xwfbh/hebei/Document/1697640/1697640.htm>. Information Office of the State Council. Press conference on COVID-19 epidemic prevention and control held in Hebei (eighth session)[EB/OL]. (2021-01-23) [2021-02-05]. <http://www.scio.gov.cn/xwfbh/gssxwfbh/xwfbh/hebei/Document/1697640/1697640.htm>.
- [7] 吉林省人民政府. 通化市继续采取措施加大疫情防控力度[EB/OL]. (2021-01-18) [2021-02-05]. http://www.jl.gov.cn/szfzt/jlxzd/jlxzd/202101/t20210118_7914721.html. People's Government of Jilin Province. Tonghua continues to take measures to strengthen epidemic prevention and control[EB/OL]. (2021-01-18) [2021-02-05]. http://www.jl.gov.cn/szfzt/jlxzd/jlxzd/202101/t20210118_7914721.html.
- [8] 李玲玲, 江震, 宋伟路, 等. 应用德尔菲法构建男男性行为者个体 HIV 感染风险评估工具[J]. 中华流行病学杂志, 2017, 38(10): 1426-1430. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2017.10.026.
- [9] Li LL, Jiang Z, Song WL, et al. Development of HIV infection risk assessment tool for men who have sex with men based on Delphi method[J]. Chin J Epidemiol, 2017, 38(10): 1426-1430. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2017.10.026.
- [10] 王子云, 刘永泉, 王洪波, 等. 德尔菲法在住宿场所卫生量化分级管理评分表指标体系改进中的应用[J]. 中华预防医学杂志, 2009, 43(4): 287-292. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2009.04.005.
- [11] Wang ZY, Liu YQ, Wang HB, et al. The application of Delphi method in improving the score table for the hygienic quantifying and classification of hotels[J]. Chin J Prev Med, 2009, 43(4): 287-292. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2009.04.005.
- [12] Dempsey J. Nurses values, attitudes and behaviour related to falls prevention[J]. J Clin Nurs, 2009, 18(6): 838-848. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2008.02687.x.
- [13] 刘览, 钟斐, 程伟彬, 等. 基于 Delphi 法的 MSM 人群艾滋病感染风险指标体系[J]. 中国艾滋病性病, 2012, 18(12): 836-839. DOI: 10.13419/j.cnki.aids.2012.12.016.
- [14] Liu L, Zhong F, Cheng WB, et al. Delphi based infections risk index system of AIDS among MSM[J]. Chin J AIDS STD, 2012, 18(12): 836-839. DOI: 10.13419/j.cnki.aids.2012.12.016.
- [15] 陆明领, 袁俊, 王鸣, 等. 基于 One Health 理念建立新型禽流感风险评估指标体系[J]. 中国公共卫生, 2016, 32(12): 1660-1665. DOI: 10.11847/zgggws2016-32-12-15.
- [16] Lu ML, Yuan J, Wang M, et al. Construction of a risk assessment index system for novel or reassortant avian influenza epidemic based on One Health concept[J]. Chin J Public Health, 2016, 32(12): 1660-1665. DOI: 10.11847/zgggws2016-32-12-15.
- [17] Rubin R. COVID-19 vaccines vs variants-determining how much immunity is enough[J]. JAMA, 2021, 325(13): 1241-1243. DOI: 10.1001/jama.2021.3370.
- [18] Liu Y, Liu JY, Xia HJ, et al. Neutralizing activity of BNT162b2-elicited serum[J]. N Engl J Med, 2021, 384(15): 1466-1468. DOI: 10.1056/NEJMc2102017.
- [19] Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine[J]. N Engl J Med, 2020, 383(27): 2603-2615. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577.
- [20] 叶莉霞, 王海滨, 陆怀初, 等. 宁波市一起新型冠状病毒肺炎聚集性疫情调查[J]. 中华流行病学杂志, 2020, 41(12): 2029-2033. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200316-00362.
- [21] Ye LX, Wang HB, Lu HC, et al. Investigation of a cluster epidemic of COVID-19 in Ningbo[J]. Chin J Epidemiol, 2020, 41(12): 2029-2033. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200316-00362.
- [22] 人民日报客户端吉林频道. 吉林省通报本次疫情传播链条清晰 102 例继发感染者为同一输入病例林某传播[EB/OL]. (2021-01-17) [2021-02-05]. <https://wap.peopleapp.com/article/6111599/6020985>. People's Daily Client Jilin Channel. Jilin Province Notification. The chain of transmission of the epidemic is clear 102 cases of secondary infection are transmitted by Lin of the same imported case[EB/OL]. (2021-01-17) [2021-02-05]. <https://wap.peopleapp.com/article/6111599/6020985>.
- [23] Korber B, Fischer WM, Gnanakaran S, et al. Tracking changes in SARS-CoV-2 spike: evidence that D614G increases infectivity of the COVID-19 virus[J]. Cell, 2020, 182(4): 812-827.e19. DOI: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
- [24] Li QQ, Wu JJ, Nie JH, et al. The impact of mutations in SARS-CoV-2 spike on viral infectivity and antigenicity[J]. Cell, 2020, 182(5): 1284-1294.e9. DOI: 10.1016/j.cell.2020.07.012.
- [25] Madhi SA, Baillie V, Cutland CL, et al. Efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 COVID-19 vaccine against the B.1.351 variant[J]. N Engl J Med, 2021; NEJMoa2102214. DOI: 10.1056/NEJMoa2102214.
- [26] ClinicalTrials.gov Study to describe the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of RNA vaccine candidates against COVID-19 in healthy individuals[EB/OL]. (2020-04-30) [2021-03-24]. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728?term=vaccine+and+pfizer&cond=COVID-19&draw=2>.
- [27] 洪志恒, 倪大新, 曹洋, 等. 中国突发公共卫生事件监测系统评价指标体系初探[J]. 中华流行病学杂志, 2015, 36(6): 547-551. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2015.06.002.
- [28] Hong ZH, Ni DX, Cao Y, et al. Development of an index system for the comprehensive evaluation on public health emergency events surveillance system in China[J]. Chin J Epidemiol, 2015, 36(6): 547-551. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2015.06.002.
- [29] 王丽, 卢亮平, 马芬, 等. 流行性乙型脑炎预警指标体系研究[J]. 疾病监测, 2011, 26(2): 123-126. DOI: 10.3784/j.issn.1003-9961.2011.02.014.
- [30] Wang L, Lu LP, Ma F, et al. Study on indicator system for early-warning of Japanese encephalitis[J]. Dis Surveill, 2011, 26(2): 123-126. DOI: 10.3784/j.issn.1003-9961.2011.02.014.
- [31] 王晓凤, 郭青, 张春曦, 等. 法定传染病网络报告系统质量评价指标体系评价[J]. 疾病监测, 2016, 31(3): 240-245. DOI: 10.3784/j.issn.1003-9961.2016.03.014.
- [32] Wang XF, Guo Q, Zhang CX, et al. Evaluation on quality index system for notifiable communicable diseases network reporting[J]. Dis Surveill, 2016, 31(3): 240-245. DOI: 10.3784/j.issn.1003-9961.2016.03.014.