



卫生技术评估简讯

Newsletter of Health Technology Assessment

2015年3月 第1期(总5期)

卫生部卫生技术评估重点实验室(复旦大学) 编

编者按:

受国家卫计委委托,本实验室承担了《唐氏综合征筛查技术的安全性及有效性评估》项目。项目启动于2014年10月,目前已完成研究报告。

该项目通过系统综述的方法,评估了唐氏综合征筛查技术中的大规模平行测序技术的安全性及有效性,并对该技术可能存在的伦理风险进行了评估。研究报告在同行评议及课题专家验收时,都获得一致好评。

本期内容:

《唐氏综合征筛查技术的安全性及有效性评估》	2
项目总结	
交流访问	4
重点实验室2014年度第二批开放基金通知	6
实验室官方网站顺利上线	7
欢迎参加第九届中国卫生技术评估论坛	8

国家卫计委委托项目《唐氏综合征筛查技术的安全性及有效性评估》顺利完成

唐氏综合征，又称 21-三体综合征或先天愚型，是最常见的染色体病，迄今医学上没有根治的办法。二代测序技术的发展大大促进了胎儿染色体非整倍体的无创产前检测（non-invasive prenatal testing, NIPT）。其中，大规模平行测序技术（massively parallel sequencing, MPS）就是利用对母体外周血中的游离 DNA 进行深度测序，以获取胎儿染色体信息，来检测胎儿染色体非整倍体的二代测序技术。对于 MPS 技术的安全性、有效性及注意事项，国家卫生与计生委员会委托并资助卫生部卫生技术评估重点实验室开展了此项研究。本研究旨在对 MPS 技术的安全性及有效性进行系统评估，并对其今后在我国的发展提出相关政策建议。项目启动于 2014 年 10 月，目前已完成研究报告。

项目启动前，在卫计委的牵头下，对课题的选题进行了 3 次的专家论证，确定了选题和研究方向。课题组每次都结合专家意见，对标书进行了仔细修改。项目结合目前的热点和实际需要，最后确定选择唐氏筛查技术中的二代测序技术作为主要研究技术，评估其安全性、有效性和伦理影响。此外，项目也对传统技术的安全性和有效性，进行更新评估，并将二代测序技术的评估结果与传统技术进行比较。

项目启动后，课题组首先是在复旦大学图书馆的专业检索人员的帮助下，确定了二代测序技术和传统筛查技术的中英文检索式、确定了检索的数据库，以及检索的文献时间。之后，课题组分成了 3 组，分别对二代测序技术、传统筛查技术和伦理学 3 方面进行文献检索。之后根据事先拟定的纳入排除标准，对所获得文献进行了筛选。

课题组在综合考虑所评估技术的特点之后，选择了 quadas-2 作为本研究的文献质量评估表，并对该评估表内的相关选项进行了修改。之后，对所获得文献进行了质量评估。在此基础上，最终确定了入选的文献。

课题组在参考加拿大相关技术评估报告的基础上，结合所评估技术的特点，确定了该项目的数据提取表，对最后确定的全文文献进行数据提取。之后，根据数据的特点，采用不同模型进行了数据的 Meta 分析。

研究表明, 本研究所纳入25篇MPS技术筛查胎儿21-三体综合征的研究, 合并敏感度为0.999 (95%CI: 0.948-1.000), 合并特异度为1.000 (95%CI: 0.999-1.000)。这表明该方法的合并敏感度和合并特异度都非常高。合并阳性似然比为2255.465 (95%CI: 666.074- 7637.469), 合并阴性似然比为0.001 (95%CI: 0.000 -0.055)。这表明该方法的诊断价值很高。另外, 对所纳入研究进行发表偏倚检验, $P=0.002<0.05$, 表明Meta分析结果存在高估MPS技术诊断价值的可能。结合现场调研情况反馈, 本研究建议: 1. 尽快形成并颁布NIPD临床应用指南; 2. 建立并推广新型的诊断模式; 3. 在妇幼保健三级网络下设立NIPT实验室; 4. 加强NIPT实验室质量管理; 5. 加大临床遗传咨询培训的力度。

在研究报告(初稿)完成后, 课题组进行了一次同行评阅, 选择了妇幼卫生、卫生管理、卫生统计、循证医学等方面的相关人员9人作为同行评阅专家。课题组设计了评阅用评估表, 通过信函形式, 将研究报告(初稿)和评阅表发放给各位专家。课题组在获得各专家的反馈意见后, 汇总评阅表汇总相关信息, 形成同行评阅报告(该报告作为附件, 加入了研究报告中)。

在该项目的实施过程中, 课题组形成如下意见:

1) 《卫生技术评估指南》是本项目的指导性文件, 课题组根据该《指南》中的建议程序开展本项目。总体而言, 《指南》中对评估过程的设计基本合理。但是对于评估报告的格式, 课题组认为, 目前的报告格式偏细化。建议对于不同类技术的评估, 评估报告的格式可以更灵活化。另外, 在附件的安排中, 应该增加同行评议报告的部分。

2) 对于项目进展过程中的质控方面, 卫计委从项目启动到课题验收都进行了严格的质量控制。质控的方式, 不仅仅限于行政命令, 更多的时采用专家评估的形式, 使质控更具有实效、针对性和专业性。

3) 对于项目的实施时间方面, 本项目的实施时间偏紧。技术评估中的文献检索和文献的数据提取需要大量的时间, 而且需要2位研究人员核对, 才能保证数据的正确性。本课题共有3位老师、6位研究生共花费了近4月时间才完成所有文献的整理和数据提取。因此, 建议卫计委在今后的项目委托中, 适当延长项目的实施时间, 以保证研究质量。

交流访问

实验室应邀参加复旦大学循证医学中心年会

2015 年 1 月 13 日下午，卫生部卫生技术评估重点实验室（复旦大学）副主任应晓华教授应邀参加复旦大学循证医学中心的年会。年会由王吉耀教授和陈世耀教授主持，两位教授分别介绍了复旦大学循证医学中心在 2014 年的主要工作，包括课程建设、参加各类国际国内学术会议、举办循证医学相关培训、网站建设 (EBM.fudan.edu.cn) 等。与此同时，两位教授也对 2015 年中心主要工作做了安排，包括举办复旦大学循证医学论坛、参加国内外各种学术交流等活动。

应晓华教授与复旦大学循证医学中心诸位同仁，就加强卫生部卫生技术评估重点实验室与复旦大学循证医学中心之间的合作与共同发展，打造复旦在循证医学与卫生技术评估领域的全国学术地位，交流了彼此意见。



陈英耀教授赴韩国 参加世界卫生组织西太区主办国际会议

2015 年 2 月 12~13 日,由世界卫生组织西太区主办的“医疗卫生服务提供的公私合作: 规制和筹资激励”国际会议在韩国首尔举行,会议由首尔大学的世界卫生组织卫生系统和筹资合作中心承办。

会议参会者主要来自 WHO 西太区、老挝、越南、柬埔寨、中国、印度尼西亚、韩国、中国香港等国家和地区。各国均汇报了各国的医疗服务体系、公私合作方面的实践和设想。本实验室陈英耀教授作了有关中国医疗服务领域中的公私合作的报告。

会议第二天,与会者就卫生服务体系,包括公私合作,治理、规制和筹资进行了内部讨论。

陈英耀教授赴印度 参加“转型中的卫生服务体系挑战: 印度和中国”研讨会

2015 年 3 月 10-11 日,在印度德里举行了由中国研究中心、尼赫鲁大学社会医学和社区卫生中心主办的“转型中的卫生服务体系挑战: 印度和中国”研讨会。

两天的会议包括两国卫生服务体系的比较、卫生服务可及性的挑战和国家的应对、保险和可及性改善、中印公立医院的改革、国家和市民社会以及跨国角色和商业化等主题,来自两国的研究者做了精彩的报告。本实验室陈英耀教授做了中国公立医院改革的报告,并主持了跨国角色和商业化的分会。会议中,印度学者对中国政府在卫生服务体系中的引导作用印象深刻,探讨了政府和市场两种机制实践的效能,同时对中国公立医院的自主化和宏观管控感兴趣,提出许多有关公立医院和服务体系方面的问题和评论。

卫生部卫生技术评估重点实验室

2014 年度第二批开放基金通知

根据卫生部卫生技术评估重点实验室建设规划的要求，为促进我国卫生技术评估科学研究工作，卫生部卫生技术评估重点实验室进行 2014 年度第二批开放基金课题招标。

本次招标得到了美国中华医学基金会资助的卫生技术评估合作项目的支持 (13-153)。

经专家评审，以下申报项目（单位和负责人）中标，结果公布如下：

王建明 南京医科大学公共卫生学院

线性探针技术快速诊断耐药结核病的效果评价

张妍 上海市计划生育科学研究所

GnRHa 治疗特发性中枢性性早熟效果及副反应的系统评价

周敏、赵列宾 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心

上海交通大学中国医院发展研究院儿童健康管理研究所

小儿先天性心脏病围术期风险因素分析及临床管理控制技术研究

金辉 东南大学公共卫生学院

基于 Markov 模型 EV71 疫苗干预效果的经济评价

孙志明、张学宁 江苏省计划生育科学技术研究所

含铜宫腔形内节育器安全性的卫生技术评估

王海鹏 山东大学

基本医疗保险福利包设计和决策现状研究

卫生部卫生技术评估重点实验室

（复旦大学）

2015 年 1 月 30 日

实验室官方网站顺利上线

本实验室官方网站 (<http://chta.shmu.cn>) 已于近日顺利上线。网站内容涉及实验室的学术活动、新闻公告等内部信息, 也提供最新的 HTA 动态、信息资源等。欢迎浏览。



欢迎参加第九届中国卫生技术评估论坛



卫生部卫生技术评估重点实验室(复旦大学)

上海市医学院路 138 号 197 信箱, 200032
Tel.: 86-21-54237433 Fax.: 86-21-64169552
Email: cwchen@shmu.edu.cn
Website: <http://chta.shmu.cn>

卫生技术评估简讯

主 编: 陈英耀
责任编辑: 黄葭燕
文字编辑: 黄葭燕
校 对: 陈春巍