

微型卫生技术评估报告规范关键条目的优化与遴选

王子怡^{1,2,3*} 李亚芳^{1,2,3} 刘文迪^{1,2,3} 黄家艺^{1,2,3} 张发强^{1,2,3} 陶俊良^{1,2,3} 朱 晔^{1,2,3} 杨克虎^{1,2,3}
李秀霞^{1,2,3}

1. 兰州大学卫生技术评估中心/兰州大学循证社会科学研究中心 兰州大学公共卫生学院 甘肃兰州 730000
2. 兰州大学循证医学中心 兰州大学基础医学院 甘肃兰州 730000
3. 甘肃省循证医学与临床转化重点实验室 甘肃兰州 730000

【摘要】目的:构建微型卫生技术评估(Mini Health Technology Assessment, Mini-HTA)报告规范关键条目清单,为 Mini-HTA 研究报告的各部分撰写提供科学指导,提升其研究报告的规范性、科学性和完整性,从而促进卫生决策的效率和质量提高。方法:结合前期文献调研和定性系统评价,形成 Mini-HTA 报告规范的问题条目池,发放咨询问卷,利用德尔菲法,通过 2 轮专家咨询,进行关键条目的优化与遴选。结果:通过两轮德尔菲专家咨询,对初始 Mini-HTA 报告规范条目清单进行筛选、整合和补充,最终构建涵盖标题、摘要、前言、方法、结果、讨论、结论和其他信息 8 个一级条目和 48 个二级条目的 Mini-HTA 报告规范关键条目清单。结论:构建 Mini-HTA 报告规范关键条目清单,为 Mini-HTA 研究报告撰写提供了科学指导,有助于提升评估流程的标准性、透明性和结果的可靠性,从而优化卫生决策的效率和质量。

【关键词】德尔菲法;微型卫生技术评估;专家咨询

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2025.10.010

Mini Health Technology Assessment report standardizes: The optimization and selection of key items

WANG Zi-yi^{1,2,3}, LI Ya-fang^{1,2,3}, LIU Wen-di^{1,2,3}, HUANG Jia-yi^{1,2,3}, ZHANG Fa-qiang^{1,2,3}, TAO Jun-liang^{1,2,3},
ZHU Ye^{1,2,3}, YANG Ke-hu^{1,2,3}, LI Xiu-xia^{1,2,3}

1. Health Technology Evaluation Center/Evidence-based Social Science Research Center, School of Public Health, Lanzhou University, Lanzhou Gansu 730000, China
2. Evidence Based Medicine Center, School of Basic Medical Sciences, Lanzhou University, Lanzhou Gansu 730000, China
3. Key Laboratory of Evidence Based Medicine and Knowledge Translation of Gansu Province, Lanzhou University, Lanzhou Gansu 730000, China

【Abstract】 Objective: To construct a key item checklist for the Mini-HTA report specification, providing scientific guidance for drafting each section of Mini-HTA research reports, enhancing their standardization, scientific rigor, and completeness, thereby improving the efficiency and quality of health decision-making. Methods: Based on preliminary literature review and qualitative systematic review, a pool of problem items for the Mini-HTA report specification was formed. Delphi questionnaires were distributed, and the Delphi technique was employed through two rounds of expert consultation to optimize and select key items. Results: Through two rounds of Delphi expert consultation, the initial Mini-HTA report specification item checklist was screened, integrated, and supplemented. A finalized key item checklist was constructed, comprising 8 first-level items (Title, Abstract, Introduction, Methods, Results, Discussion, Conclusion, and Other Relevant Information) and 48 second-level items. Conclusion: The constructed key item checklist for the Mini-HTA report specification provides scientific guidance for

* 作者简介:王子怡(2000年—),女,硕士研究生,主要研究方向为循证卫生决策与管理。E-mail:wangzy201807@163.com
通讯作者:李秀霞。E-mail:lixiaxia@lzu.edu.cn

drafting Mini-HTA research reports. It helps enhance the standardization and transparency of the assessment process and the reliability of results, thereby optimizing the efficiency and quality of health decision-making.

【Key words】 Delphi method; Mini Health Technology Assessment(Mini-HTA); Expert consultation

微型卫生技术评估(Mini Health Technology Assessment, Mini-HTA)是一种在资源与时间受限情境下,为特定卫生技术提供快速、证据支持的决策工具。^[1]近年来在卫生政策制定与临床管理中日益受到重视。^[2]Mini-HTA最早由丹麦于2006年提出^[3],并逐步在挪威、瑞典、荷兰等欧洲国家推广,形成了相对成熟的应用体系。^[4]目前,丹麦的Mini-HTA模型已被广泛用于医院层面的药品、设备与诊疗技术的准入评估,其报告内容涵盖技术描述、临床有效性、经济性、组织影响及伦理考量,具有标准化流程与明确的责任分工。^[5]

相比之下,我国Mini-HTA的引入与发展相对滞后,尚处于探索阶段。尽管自2020年以来,Mini-HTA相关文献发表数量显著上升,但其应用场景多集中于技术比较、药物评估与综合医院管理,缺乏系统性框架指导,实践模式分散且标准化程度低。^[6]现有国内研究多为个案报告或方法学探讨,普遍未明确参与人员职责、缺乏利益冲突声明、文献检索与数据评估方法描述不清,导致评估结果的可重复性与可信度不足。^[7]此外,国内尚无针对Mini-HTA特点制定的报告规范,现有HTA清单在条目设置上表述宽泛、判别标准模糊,难以适应Mini-HTA快速、本地化决策的需求。

综上,国外Mini-HTA已形成较为成熟的制度安排与操作规范,而我国在技术方法、制度保障与报告标准等方面仍存在明显差距。当前国内Mini-HTA实践面临报告内容不完整、评估质量参差不齐、结果不可比等问题,严重制约其在卫生决策中的有效应用。因此,亟需基于国内实际应用场景与文献证据,构建符合Mini-HTA特点的报告规范关键条目清单,以提升评估透明度、科学性与决策效率,推动Mini-HTA在我国卫生系统中的规范化发展与广泛推广。

1 资料与方法

1.1 资料来源

系统检索国内外相关数据库(CNKI、Wanfang Data、VIP、CBM、PubMed、Embase、Web of Science、HTA Database),关键词包括“Mini-HTA”“mini health

technology assessment”“hospital-based HTA”“HTA report guideline”等。语言限定为中文和英文;同时查阅国内外权威卫生技术评估机构发布的相关指南与政策文件,包括:(1)世界卫生组织(WHO)医疗技术评估相关文件;(2)丹麦卫生技术评估委员会(SST)发布的Mini-MTV介绍文件;(3)国际卫生技术评估协会(HTAi)下设的“医院基础HTA”工作组发布的相关文件。

1.2 问题条目的构建

通过定性系统评价方法分类汇总Mini-HTA报告规范条目清单,初步建立问题条目池,包括8个核心主题(一级条目)和57个分析性主题(二级条目)的初始Mini-HTA报告规范条目清单。8个核心主题分别为:(1)标题。说明所评估卫生技术、疾病及医院的名称,以及明确报告研究类型为Mini-HTA;(2)摘要。提供可供非专业读者理解的结构化摘要。(3)前言。报告该项评估的发起人,说明Mini-HTA的方法和所评估卫生技术的基本信息及工作原理等;(4)方法。描述资料来源的详细信息、分析方法,并说明选择相应方法的理由和描述资料质量的评价方法;(5)结果。报告资料的筛选流程和数量,说明所评估卫生技术可能导致临床不良反应,说明该项评估是否考虑了对患者的心理和伦理方面的影响,明确经济性评估的视角等。(6)讨论。总结和解释评估结果,讨论评估结果的外推性,讨论该项评估可能存在的局限性。(7)结论。提供明确的评估结论,并提出对未来工作方向的建议。(8)其他信息。报告该项评估的资助信息和提供利益冲突声明等。

1.3 专家遴选与函询过程

专家遴选采用文献溯源和机构推荐,系统检索2000—2024年国内Mini-HTA、医院HTA、卫生技术评估相关文献,提取通讯作者与第一作者信息;同时向国家卫生健康委卫生发展研究中心等机构发送专家推荐函,最终建立候选专家池($n=23$)。专家纳入标准:连续从事HTA、循证医学、卫生经济、医院管理或临床药学领域 ≥ 2 年;排除标准:仅从事基础研究或与企业存在利益冲突者。在遴选专家的过程中,强调专业背景的多元性和互补性。

经电话与电子邮件双重确认参与意愿后,通过电子邮件与学术微信通道发送德尔菲专家咨询问卷。两轮专家函询间隔4周,第二轮附上第一轮群体统计结果与修订说明,课题组依据专家反馈对条目进行修订与完善,实现“反馈—修正”闭环。

1.4 编制专家函询问卷

该问卷共包括三个部分。第一部分:专家基本信息;第二部分:报告规范关键条目遴选,专家需采用Likert 5级评分法依次对各条目的重要程度做出判断(5=非常重要,4=重要,3=一般重要,2=不重要,1=非常不重要),同时每个一级条目下设有修改和补充建议栏目,以便专家对修改或添加条目提出意见;第三部分:专家权威程度自评表,专家需对函询内容的熟悉程度和重要性评分意见的判断依据及影响程度大小情况进行自评。其中,熟悉程度可分为很熟悉、熟悉、一般熟悉、不熟悉、很不熟悉5个等级;判断依据包括理论分析、实践经验、同行了解、个人直觉4个方面;判断程度包括大、中、小3个等级。^[8]

1.5 统计分析

由2名研究者独立采用Microsoft Excel 2019录入问卷数据并进行交叉核对,应用SPSS 26软件对数据进行统计学分析,包括专家积极性、权威性、意见的协调性和条目筛选标准。

专家积极系数反映的是专家对研究的关注和配合程度,通常以问卷应答率表示。问卷应答率=回收的问卷数/发放的问卷总数×100%,若问卷应答率超过70%,代表专家有较高的积极性。专家权威系数(Cr)是衡量专家权威性和函询结果可靠性的重要指标,其取值范围为0~1。 Cr 可由熟悉程度系数(Cs)和判断依据系数(Ca)计算可得,两者均由函询专家自评结果获得。若 $Cr>0.8$,认为其可信度较高。专家协调程度可采用变异系数(Cv)和Kendall协调系数表示, Cv 越小表明专家间协调性越高,即专家对该条目重要性意见较为一致。Kendall协调系数用于判断专家意见是否存在显著的分歧,其取值范围为0~1,越接近1,表示专家意见越统一。同时,采用 χ^2 检验和Kendall协调系数检验,若 $P<0.05$,说明差异具有统计学意义。条目筛选根据指标集中程度和变异程度进行:(1)条目重要性评分的算术均数 >3.50 ;(2) $Cv<0.25$ 。若条目同时满足上述两个标准,则予以保留;若以上标准均不满足,则删除。对于仅满足其中一个标准的条目,课题组结合重要性评分的满分比

讨论决定取舍。满分比是指对某条目评分满分的专家占专家总人数的比例,其取值范围为0~1,其越接近1,说明该条目越重要。

2 结果

2.1 函询专家基本信息

共有23名专家参与函询,其中女性较多,有18名(78.26%)。30岁以下的专家人数最多(47.83%)。专家主要分布在我国11个省份,其中北京7名(30.43%),甘肃4名(17.39%)。工作年限为5年以下的专家占比最高(52.17%)。专家工作单位性质最多的为高校和科研院所,均为8名(34.78%)。从事循证医学专业的专家占比最大(30.43%),其次为卫生经济学(26.09%)和HTA(21.74%)。撰写过HTA报告的专家有18位(78.26%),而撰写过Mini-HTA报告的专家仅有5位(21.74%)(表1)。

表1 函询专家基本信息

特征	项目	人数	占比(%)
性别	男	5	21.74
	女	18	78.26
年龄(岁)	<30	11	47.83
	30~	7	30.43
	40~	4	17.39
	50~	1	4.35
工作单位所在的地域	北京	7	30.43
	甘肃	4	17.39
	广东	2	8.70
	湖北	2	8.70
	陕西	2	8.70
	山东	1	4.35
	上海	1	4.35
	新疆	1	4.35
	四川	1	4.35
	黑龙江	1	4.35
	天津	1	4.35
工作年限(年)	<5	12	52.17
	5~	6	26.09
	10~	2	8.07
	15~	3	13.04
	20~	0	0.00
工作单位的性质	高校	8	34.78
	科研院所	8	34.78
	医疗机构	4	17.39
	卫生行政部门	2	8.70
	药企	1	4.35
	其他	0	0.00
职称	正高级	6	26.09
	副高级	5	21.74
	中级	4	17.39
	初级	8	34.78

表1 函询专家基本信息(续)

特征	项目	人数	占比(%)
专业	循证医学	7	30.43
	卫生经济学	6	26.09
	卫生技术评估	5	21.74
	临床医学	2	8.70
	卫生政策分析	1	4.35
	卫生事业管理	1	4.35
	病案统计	1	4.35
是否撰写过卫生技术评估的报告	是	18	78.26
	否	5	21.74
是否撰写过微型卫生技术评估的报告	是	5	21.74
	否	18	78.26

2.2 专家积极系数

研究共开展两轮德尔菲专家函询,均发放23份问卷,回收23份问卷。两轮应答率均为100%(23/23),有效率100%(23/23)。第一轮专家函询共提出18条修改或补充意见,第二轮共提出6条,专家积极性较高。

2.3 专家权威系数

结果显示,两轮专家函询的 Cr 均为0.87,大于0.8,说明两轮函询的专家权威性较高(表2)。

表2 专家权威系数

	熟悉程度系数(C_s)	判断依据系数(C_a)	权威系数(Cr)
第一轮	0.81	0.92	0.87
第二轮	0.81	0.93	0.87

2.4 专家协调系数

第一轮专家函询的条目重要性评分的 C_v 值范围为0.08~0.35,专家对所有条目重要性评分的Kendall协调系数 W 为0.21, $P<0.001$;第二轮专家函询的条目重要性评分的 C_v 值范围为0.13~0.36,专家对所有条目重要性评分的Kendall协调系数 W 为0.45, $P<0.05$ 。两轮专家函询结果显示专家总体意见较为一致,第二轮Kendall协调系数上升,表明所有专家的意见更加趋于统一(表3)。

表3 专家协调系数

	变异系数(C_v)	Kendall协调系数	卡方值(χ^2)	自由度(df)	P 值
第一轮	0.08~0.35	0.21	268.86	56	<0.001
第二轮	0.13~0.36	0.45	10.29	1	<0.05

2.5 指标的修改与调整

2.5.1 第一轮专家评价结果

所有条目的算术均数值范围为3.65~4.83, C_v 值

范围为0.08~0.35,满分比值范围为0.13~0.83。通过分析专家函询结果发现:3个条目需删除;1个条目专家意见不集中需再次函询;53个专家意见集中需保留条目中,19个条目提出修改意见。

(1)标题:“1.1 报告所评估卫生技术、疾病及医院的名称”,修改为“报告所评估卫生技术及疾病的名称”。

(2)摘要:“2.1 提供可供非专业读者理解的结构化摘要,包括背景、目的、方法、结果、结论、推荐意见/政策建议”,修改为“提供可供非专业读者理解的结构化摘要,包括背景(应用转化范围及场景)、目的、方法(评估层面、评估标准、资料来源、统计分析方法)、结果(不同评估层面的主要评估结果)、结论(主要评估结论、推荐意见/政策建议)”。

(3)前言:①“3.2 说明微型卫生技术评估的方法”应放在4方法部分报告;②“3.6 描述该项评估预期通过所评估卫生技术实现的结局,包括患者、医务人员、组织或成本等方面的直接或间接利益”,修改为“描述该项评估预期实现的结局”;③“3.7 描述所评估医院的基本情况,例如医院环境、资源配置及目标疾病的患病情况等”应放在5结果部分报告。

(4)方法:①“4.1 描述该项评估的注册及研究方案发表情况”,修改为“描述该项评估研究方案的发表情况”;②“4.12 描述评价综合结果不确定性所开展的敏感性分析”,修改为“描述评价综合结果不确定性的方法”;③“4.14 如果适用,应描述不同环节中使用的自动化工具或软件的详细信息”,修改为“如果适用,应描述不同环节中使用的自动化工具或软件的名称及版本”。

(5)结果:①“5.4 报告卫生技术层面的评估结果,说明所评估卫生技术的临床有效性并呈现具体的效应值”与“5.7 报告患者层面的评估结果,说明该项评估是否考虑了对患者诊断、治疗、护理、康复和预防的影响”内容存在部分重叠,合并为“报告卫生技术层面的评估结果,说明所评估卫生技术对患者诊断、治疗、护理、康复和预防方面的临床有效性,并呈现具体的效应值”;②“5.5 报告卫生技术层面的评估结果,说明所评估卫生技术可能导致临床不良反应,包括持续时间、严重程度、发生频率”,修改为“报告卫生技术层面的评估结果,说明所评估卫生技术的安全性,例如可能导致的临床不良反应,包括持续时间、严重程度、发生频率”;③“5.10 报告经济层面的评估结果,报告不同类型的成本,包括直接成本

(直接医疗成本、直接非医疗成本)、间接成本,并提供具体的数值”和“5.11 报告经济层面的评估结果,报告该项卫生技术可能为医院带来不同方面的收益,包括医院预算、医疗保险等,并提供具体的数值”,修改为“报告经济层面的评估结果,根据选择的经济性评价方法报告对应评估结果,例如成本、效益、支持阈值等,并提供具体的数值”;④“5.16 报告资料质量评价结果”和“5.17 报告资料的证据可信度评价结果”重复,删除条目 5.17;⑤“5.18 报告敏感性分析结果”,修改为“报告不确定性分析结果”;⑥结果部分新增条目“报告卫生技术层面的评估结果,说明所评估卫生技术的可及性,包括价格水平、可获得性和可负担性”。

(6)讨论:“6.2 讨论评估结果的不确定性,说明导致评估结果不确定性的原因,例如使用的评估方法、不同类型证据等导致的偏差”属于条目“6.5 讨论该项评估可能存在的局限性”,合并为“讨论该项评估可能存在的局限性,例如可能由评估方法、证据类型不同导致评估结果的不确定性”。

(7)结论:“7.1 提供明确的评估结论,并提出对未来工作方向的建议”中“明确的评估结论”,修改为“对该项评估的主要结果进行总结描述,并提出对未来工作方向的建议”。

以上修改和补充意见均进入第二轮函询。

2.5.2 第二轮专家评价结果

第二轮专家函询共对 7 个部分的 14 个二级条目提出修改意见。所有专家均同意在结论部分新增条目“提出未来工作方向的建议,例如对评估项目的质量控制、更新评估报告的时间等方面的建议”。

(1)标题:条目 1.1,最终确定为“报告所评估卫生技术及疾病的名称”。

(2)摘要:条目 2.1,最终确定为“提供可供非专业读者能理解的结构化摘要,包括背景(应用转化范围及场景)、目的、方法(评估层面、评估标准、资料来源、统计

源、统计分析方法)、结果(不同评估层面的主要评估结果)、结论(主要评估结论、推荐意见/政策建议)”。

(3)前言:删除条目 3.6、3.7。

(4)方法:①条目 4.1,最终确定为“描述该项评估的研究方案是否可以获取并提供获取的途径”;②删除条目 4.2;③条目 4.10,最终确定为“如果适用,应描述综合结果不确定性评价的具体方法及选择的理由”;④条目 4.11,最终确定为“如果适用,应描述不同环节中使用的自动化工具或软件的名称及版本”。

(5)结果:①条目 5.4,最终确定为“报告卫生技术层面的评估结果,说明所评估卫生技术的安全性,例如可能导致的临床不良反应及不良事件,包括持续时间、严重程度、发生频率”。②合并条目 5.10 和 5.11,最终确定为“报告经济层面的评估结果,根据选择的经济性评价方法报告相应的评估结果,包括成本、效益、增量成本效益比等,并提供具体数值及相关的成本效益阈值”;③条目 5.15,最终确定为“如果适用,应报告不确定性分析结果”。

(6)讨论:条目 6.4,最终确定为“讨论该项评估可能存在的局限性,例如可能由评估方法、证据类型不同导致评估结果的不确定性”。

(7)结论:条目 7.1,最终确定为“对该项评估的主要结果进行总结描述,并提出对未来工作方向的建议”。

2.5.3 微型卫生技术评估报告规范关键条目的遴选结果

经过两轮德尔菲专家函询,结合函询意见及统计分析结果,对初始条目清单进行系统分层地筛选、整合和补充,最终构建了包含标题、摘要、前言、方法、结果、讨论、结论和其他信息 8 个一级条目和 48 个二级条目的 Mini-HTA 报告规范关键条目清单,为 Mini-HTA 研究各部分的报告提供了规范的参考依据(表 4)。

表 4 Mini-HTA 报告规范关键条目清单

一级条目	二级条目
1 标题	1.1 报告所评估卫生技术及疾病的名称。 1.2 明确报告研究类型为微型卫生技术评估。
2 摘要	2.1 提供可供非专业读者理解的结构化摘要,包括背景(应用转化范围及场景)、目的、方法(评估层面、评估标准、资料来源、统计分析方法)、结果(不同评估层面的主要评估结果)、结论(主要评估结论、推荐意见/政策建议)。
3 前言	3.1 报告该项评估的发起人,如医院、科室、个人。 3.2 说明所评估卫生技术的基本信息及工作原理。 3.3 说明所评估卫生技术的预期用途及目标疾病。 3.4 说明对照卫生技术或所评估卫生技术在其他适应症方面的应用。

表4 Mini-HTA 报告规范关键条目清单（续）

一级条目	二级条目
4 方法	4.1 描述该项评估的研究方案是否可以获取并提供获取的途径。 4.2 描述资料的纳入与排除标准,包括对所评估卫生技术、目标疾病和结局数据等方面的具体要求。 4.3 描述资料来源的详细信息,如文献来源,包括公开发表的数据库、注册平台、卫生技术评估相关网站、灰色文献数据库、手动检索等信息;其他数据包括访谈数据、临床试验数据、生产商数据等来源信息。 4.4 描述资料获取的详细信息,如文献检索时间、检索策略、语言限制等信息;其他数据获取过程等信息。 4.5 描述该项评估资料筛选的方法,例如文献筛选的方法、临床数据筛选的方法。 4.6 描述所评估的层面及使用的具体结局指标。 4.7 描述该项评估数据提取的方法,包括人工操作方法、计算机提取方法。 4.8 描述综合资料的统计分析方法并说明选择相应方法的理由。 4.9 描述资料质量的评价方法,包括使用的评价工具,评价人员数量及评价人员是否独立评价。 4.10 如果适用,应描述综合结果不确定性评价的具体方法及选择的理由。 4.11 如果适用,应描述不同环节中使用的自动化工具或软件的名称及版本。
5 结果	5.1 报告资料的筛选流程和数量,建议以流程图形式展示。 5.2 提供纳入和全文阅读阶段排除研究的完整参考文献列表。 5.3 报告纳入研究的基本特征。 5.4 报告卫生技术层面的评估结果,说明所评估卫生技术对患者诊断、治疗、护理、康复和预防方面的临床有效性,并呈现具体的效应值。 5.5 报告卫生技术层面的评估结果,说明所评估卫生技术的安全性,例如可能导致的临床不良反应及不良事件,包括持续时间、严重程度、发生频率。 5.6 报告卫生技术层面的评估结果,说明所评估卫生技术的可及性,包括价格水平、可获得性和可负担性。 5.7 报告卫生技术层面的评估结果,说明所评估卫生技术的其他属性,包括创新性、适宜性等特性,根据实际情况进行选择报告。 5.8 报告患者层面的评估结果,说明该项评估是否考虑了对患者的心理和伦理方面的影响。 5.9 报告经济层面的评估结果,明确经济性评估的视角,例如社会视角、医院视角。 5.10 报告经济层面的评估结果,根据选择的经济性评价方法报告相应的评估结果,包括成本、效益、增量成本效益比等,并提供具体数值及相关的成本效益阈值。 5.11 报告组织机构层面的评估结果,说明所评估卫生技术对医院部门内部的影响,例如部门物理的空间、工作量和需要的工作人员、对工作人员的资格要求。 5.12 报告组织机构层面的评估结果,说明所评估卫生技术对医院其他部门的影响,例如合作模式的改变、工作量的差异、转诊标准的改变。 5.13 报告战略层面的评估结果,说明所评估卫生技术在医院研究、发展以及本地区或本国卫生服务等战略上的影响。 5.14 报告资料质量评价结果。 5.15 如果适用,应报告不确定性分析结果。 5.16 使用结构式表格或图形展示结果,并对其进行适当的文字描述与分析。
6 讨论	6.1 总结和解释该项评估结果。 6.2 讨论评估结果的可外推性,说明纳入的临床研究针对的对象是否和实际临床实践中的对象类似。 6.3 提出推荐意见/政策建议,例如对临床实践、卫生服务、未来研究、政府政策等方面提出的建议。 6.4 讨论该项评估可能存在的局限性,例如可能由评估方法、证据类型不同导致评估结果的不确定性。
7 结论	7.1 对该项评估的主要结果进行总结描述,并提出对未来工作方向的建议。 7.2 提出未来工作方向的建议,例如对评估项目的质量控制、更新评估报告的时间等方面的建议。
8 其他信息	8.1 报告该项评估所有参与作者的姓名、职称、机构及承担的特定职责。 8.2 提供该项评估通讯作者的联系方式和地址。 8.3 提供完成研究报告的时间,包括年、月、日。 8.4 报告内外部评审的详细信息,包括内外部评审者的姓名、职称、所属单位的名称及评审结果。 8.5 报告该项评估的资助信息,包括资助来源、资助在评估中所起的作用或声明无资金支持。 8.6 提供利益冲突声明。 8.7 提供缩略语表。 8.8 提供伦理审批结果。

3 讨论

3.1 专家遴选与德尔菲设计的科学性

本研究在全国范围内开展两轮德尔菲专家函询,德尔菲经典参数均达优良:积极系数 100%、权威

系数 $Cr=0.87(\geq 0.70$ 为可接受),Kendall 协调系数 W 从 0.41 提升至 0.52($P<0.001$),且提出的文本意见较多,从而确保了该清单构建的可靠性和可信性。条目筛选过程中综合应用界值、算术均数、变异系数、满分比等多种方法,这与吴亚楠^[9]和吴雪等人^[10]

的研究方法较为一致,为 Mini-HTA 报告规范关键条目清单构建提供了重要的理论支撑。

3.2 研究结果的可信性

目前,国际上虽有多套 Mini-HTA 评估工具得到应用,但其在关键环节的设计上仍普遍存在不足。丹麦卫生技术评估中心(Danish Centre for Health Technology Assessment, DACEHTA)制定的 Mini-HTA 评估表格^[4],在实际应用中由于维度的信息常常分散于 Mini-HTA 研究报告的不同部分,不利于读者快速判断报告合规性,影响评估效率^[11];2015 年,欧盟医院卫生技术评估项目(Adopting Hospital Based Health Technology Assessment in EU, AdHopHTA)基于 DACEHTA 制定的 Mini-HTA 评估清单,虽然增加了更加明确的结构划分^[12],以及对卫生技术临床有效性的描述,但未明确要求提供具体的效应值,在一定程度上影响了效果评估的精确性和客观性^[3];加拿大药品和卫生技术评估中心(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)推出的“医院决策支持工具”强调与本地政策及资源的结合,但在报告结构的标准化方面较为简略^[13]。尽管多机构都存在相关指南,但其在结构清晰性、内容详实度、评估指标标准化等方面普遍存在改进空间。

鉴于现有 Mini-HTA 评估工具未形成统一的、细化的报告规范,本研究采用系统评价和德尔菲法,构建出更为细化的报告规范关键条目清单,聚焦于医院或临床科室层面的技术引进、更新或停用决策,强调快速、实用与操作导向。在 Mini-HTA 研究报告的标题、摘要、前言、方法、结果、讨论、结论及其他相关信息 8 个一级条目下进一步设立 48 个二级条目,以优化报告结构,提升报告内容的清晰性和规范性,便于读者快速、准确地获取相关信息。同时,研究对需要重点报告的内容设定了更为详细的要求和说明。例如,在卫生技术层面的评估结果,本研究要求明确说明所评估卫生技术对患者诊断、治疗、护理、康复和预防方面的临床有效性,并呈现具体的效应值,有助于更全面、客观地衡量所评估卫生技术的实际效果,并为进一步理解其作用机制提供理论支持。该清单为 Mini-HTA 研究报告撰写提供了科学指导,有助于提升评估流程的标准性、透明性和结果的可靠性,从而优化卫生决策的效率和质量,后续还需进一步验证其实用性和可操作性。

3.3 研究的局限性

本研究存在的局限性:(1)专家团队中年轻专家与初级职称者占一定比例,且大多数专家未撰写过 Mini-HTA 报告,可能在一定程度上影响清单的权威性。(2)Mini-HTA 报告规范关键条目清单的构建主要以理论分析为基础,其可操作性和实用性并未在真实的评估场景中进一步验证。(3)虽然研究遴选专家时对其地域、专业方向和工作单位的性质进行多样性的考量,以确保函询专家具有较强的代表性,但难以完全排除选择偏差的问题,这可能会对清单的接受度和普适性产生一定的影响。

作者贡献:王子怡负责研究设计、文献检索、初稿撰写与编辑;李亚芳、刘文迪、黄家艺、张发强、陶俊良、朱晔负责文献筛查、数据提取、偏倚风险评估及数据整理;李秀霞负责方法论指导、资源获取、稿件审阅与修订;杨克虎负责资源支持及最终稿的审定。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 黄进,张永刚,刘钰琪,等. Mini 卫生技术评估简介[J]. 中国循证医学杂志, 2014, 14(8): 901-904.
- [2] 张晓路,李睿,郭武栋,等. 卫生技术评估助力中国建设多层次医疗保障体系[J]. 健康发展与政策研究, 2024, 27(2): 112-119.
- [3] EHLERS L, VESTERGAARD M, KIDHOLM K, et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? [J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2006, 22(3): 295-301.
- [4] KIDHOLM K, EHLERS L, KORSBEK L, et al. Assessment of the quality of mini-HTA [J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2009, 25(1): 42-48.
- [5] 李灵玉,王聪,陈忠兰,等. 国外普适性卫生技术评估工具分析及对我国的启示[J]. 中国卫生质量管理, 2023, 30(4): 76-81.
- [6] 栾嘉,徐迪雄,李高明. 国内医学临床研究论文方法学论述问题分析及规范化建议[J]. 中国科技期刊研究, 2018, 29(1): 32-36.
- [7] 万悦竹,嵇承栋,朱琳懿,等. 通过评估案例介绍 Mini 卫生技术评估[J]. 中华医学科研管理杂志, 2016(5): 335-337.
- [8] 练璐,李心怡,邹慕蓉,等. 应用改良德尔菲法构建我国家庭医生卫生服务能力指标体系[J]. 中国卫生资源,

2021, 24(4): 448-452.

- [9] 吴亚楠. 快速卫生技术评估报告规范研究[D]. 兰州: 兰州大学, 2024.
- [10] 吴雪. 中医药卫生技术评估框架的实施方法与实证研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2024.
- [11] POLISENA J, CASTALDO R, CIANI O, et al. Health Technology Assessment Methods Guidelines for Medical Device: How Can We Address The Gaps? The International Federation Of Medical And Biological Engineering Perspective[J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2018, 34 (3) :

276-289.

- [12] COLOM L S, LACH K, HARO I E, et al. The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA) [EB/OL]. [2025-03-10]. <http://www.adhophta.eu/handbook>
- [13] HUSEREAU D, BOUCHER M, NOORANI H. Priority setting for health technology assessment at CADTH[J]. Int J Technol Assess Health Care, 2010, 26(3): 341-347.

[收稿日期:2025-08-14 修回日期:2025-10-10]

(编辑 薛云)

世界卫生组织:全球吸烟人数减少,但烟草流行远未结束

2025年10月6日,世界卫生组织发布了《世界卫生组织2000—2024年全球烟草使用率趋势及2025—2030年预测报告》,该报告基于各成员国提交的2034项国家调查数据,覆盖全球97%人口,提供了自2000年以来全球烟草使用趋势的最新科学分析。数据显示,尽管全球烟草使用人数已从2000年的13.8亿降至2024年的12亿,但烟草流行远未结束。目前,全球仍有五分之一的成年人使用烟草制品,而电子烟的快速蔓延也在引发新一轮尼古丁成瘾危机。

该报告首次对全球电子烟使用情况进行了估算。数据显示,全球目前有超过1亿人使用电子烟,其中成年人至少8600万,主要集中在高收入国家;而13~15岁的青少年使用者至少有1500万。在有统计数据的国家中,儿童使用电子烟的可能性平均是成年人的九倍。报告揭示,烟草行业正不断推出电子烟、尼古丁袋、加热烟草制品等一系列新产品和技术,试图将烟草推销给新一代年轻人,使其上瘾。

报告指出,2000—2024年,全球各年龄段男性和女性的烟草使用率均呈持续下降趋势。其中,女性在戒烟方面表现更为突出,提前五年完成了全球到

2025年将烟草使用率相对降低30%的目标。相比之下,男性的控烟进展较为滞后,虽然其吸烟率从2010年的41.4%下降至2024年的32.5%,但下降速度仍显缓慢。

从地区来看,东南亚地区男性烟草使用率从2000年的70%降至2024年的37%,几乎减半,地区降幅占全球总降幅的一半以上。非洲地区使用率最低,仅为9.5%,而欧洲地区使用率最高,达24.1%。

世界卫生组织呼吁各国政府进一步加强控烟力度,全面落实并执行“监测烟草使用及防控政策、保护人民免受烟草烟雾侵害、提供戒烟帮助、警示烟草危害、执行烟草广告、促销和赞助禁令以及提高烟草税收”的系列控烟措施组合及《世界卫生组织烟草控制框架公约》,消除烟草和尼古丁行业针对儿童营销的监管空白,加强对电子烟等新型尼古丁产品的管控,提高烟草税,禁止烟草广告,并扩大戒烟服务的覆盖范围。

(摘编自:世界卫生组织网站)