

上海市卫生健康委员会

沪卫医便函〔2020〕191号

关于部分本市首次开展新技术评估情况的函

上海市卫生健康委监督所、上海市医学会、上海市口腔医学会、上海市临床检验中心：

为加强本市医疗技术临床应用管理，保障医疗质量和医疗安全，根据《上海市〈医疗技术临床应用管理办法〉实施细则》（以下简称“《实施细则》”），第三方评价机构对部分本市首次开展的新技术进行了技术安全性、有效性评估和伦理审查，结果详见附件。各医疗机构应严格落实医疗技术临床应用和管理的主体责任，按照《实施细则》开展相关医疗技术，做好限制类医疗技术备案，确保医疗质量与安全。

附件：1. 医疗技术评估分类汇总表

2. 纳入上海市限制临床应用医疗技术目录的检测项目清单

上海市卫生健康委员会

2020年8月12日

抄送：上海市医保局

附件 1

医疗技术评估分类汇总表

序号	项目名称	申请单位	技术分类	备注
1	脊神经后内侧支射频消融术	上海市第十人民医院	非限制	
2	皮肤镜检测诊断	上海市皮肤病医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院	非限制	
3	光动力治疗（静脉给药）	上海市皮肤病医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院	非限制	
4	单极射频治疗	上海市皮肤病医院	非限制	
5	无创实时动脉血压及血流动力学监测	上海交通大学医学院附属瑞金医院	非限制	
6	家庭血压监测技术	上海交通大学医学院附属瑞金医院	非限制	
7	低能量冲击波治疗勃起功能障碍技术	上海交通大学医学院附属仁济医院、上海市静安区中心医院	非限制	
8	经尿道柱状水囊扩裂术治疗前列腺增生	上海市同济医院	非限制	
9	带远程监测功能的自动化腹膜透析治疗	复旦大学附属华山医院	非限制	医疗机构应具备腹膜透析资质

10	家庭腹膜透析治疗指导	上海长征医院	非限制	医疗机构应具备腹膜透析资质
11	家庭腹膜透析治疗管理	上海长征医院	非限制	医疗机构应具备腹膜透析资质
12	腹膜透析体外短管换管	上海长征医院	非限制	医疗机构应具备腹膜透析资质
13	腹膜平衡试验	上海长征医院	非限制	医疗机构应具备腹膜透析资质
14	唾液胃蛋白酶检测（胶体金法）	上海交通大学医学院附属仁济医院、上海市第十人民医院、上海市同济医院	非限制	
15	隐球菌抗原检测（胶体金免疫层析法）	上海交通大学医学院附属新华医院	非限制	
16	前列腺特异性抗原同源异构体测定	复旦大学附属中山医院	非限制	
17	总 I 型胶原氨基端延长肽测定	复旦大学附属中山医院	非限制	
18	新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测	复旦大学附属中山医院	非限制	
19	咽鼓管功能测定	复旦大学附属眼耳鼻喉科医院	非限制	
20	耳鸣精准评估与声学治疗	上海市第六人民医院	非限制	
21	时间间隔检测	上海市第六人民医院	非限制	
22	前庭诱发眼肌电位测定	上海市第六人民医院	非限制	

23	前庭诱发颈肌电位测定	上海市第六人民医院	非限制	
24	视频头脉冲试验	上海市第六人民医院	非限制	
25	低强度脉冲式超声波治疗技术	上海市第一人民医院	非限制	
26	肠道菌群移植术	上海市第十人民医院	新增限制类	该技术管理规范另行制定
27	高流量供氧辅助下肌松麻醉技术	上海交通大学医学院附属仁济医院	非限制	
28	分娩镇痛（椎管内阻滞或静脉镇痛）	上海市第一妇婴保健院	非限制	
29	微导管辅助 Schlemm's 管成形术/切开术	上海交通大学医学院附属新华医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院	非限制	
30	眼表面干涉检查	上海市第一人民医院	非限制	
31	睑板腺功能障碍脉冲光治疗	上海交通大学医学院附属新华医院	非限制	
32	睑板腺功能障碍热脉动治疗	上海市第一人民医院	非限制	
33	非穿透性激光深层巩膜消融术	上海交通大学医学院附属第九人民医院	非限制	
34	居家血液透析的远程实时监测	上海交通大学医学院附属仁济医院	非限制	医疗机构应具备居家血液透析资质
35	超声波臭氧治疗女性生殖道炎症	上海交通大学医学院附属新华医院	非限制	

36	腹腔镜下子宫血管神经阻断治疗子宫腺肌症	上海市第十人民医院	限制类	备案条件：参照《妇科内镜诊疗技术临床应用管理规范》，备案为“四级妇科内镜诊疗技术”
37	内脑功能近红外成像监测技术	上海交通大学医学院附属新华医院、上海市精神卫生中心	非限制	
38	皮肤共聚焦显微镜扫描	上海市皮肤病医院	非限制	
39	自动微针注射	上海市皮肤病医院	非限制	
40	聚焦超声融脂技术	上海市皮肤病医院	非限制	
41	人工智能毛囊提取术	上海市静安区中心医院	非限制	
42	皮肤浅层 X 线放射治疗	上海江城皮肤病医院	非限制	开展本技术的医疗机构应具备放射诊疗许可证
43	胸部电阻抗断层成像监测	上海市公共卫生临床中心	非限制	限用于机械通气监测
44	低温冲击镇痛术	上海市第六人民医院	非限制	
45	拇外翻微创截骨术	复旦大学附属华山医院	非限制	
46	无托槽隐形矫治技术	同济大学附属口腔医院	非限制	
47	热牙胶根管充填术	同济大学附属口腔医院	非限制	
48	声波软化低聚合收缩复合树脂充填术	上海交通大学医学院附属第九人民医院、同济大学附属口腔医院、上海市口腔病防治院	非限制	

49	铒激光根管消毒术	上海交通大学医学院附属第九人民医院、同济大学附属口腔医院、上海市口腔病防治院	非限制	
50	计算机控制口腔局部麻醉术	上海交通大学医学院附属第九人民医院、同济大学附属口腔医院、上海市口腔病防治院	非限制	
51	肿瘤多基因变异联合检测 (高通量测序)	上海市胸科医院	限制类技术(属于临床基因扩增检验及分子诊断相关技术, 新增子项目)	参照《临床基因扩增检验及分子诊断相关技术管理规范》, 备案为“肿瘤多基因变异联合检测(高通量测序)”
52	病原体耐药基因检测(基因扩增法)	华东医院	限制类技术(属于临床基因扩增检验及分子诊断相关技术, 新增子项目)	参照《临床基因扩增检验及分子诊断相关技术管理规范》, 备案为“病原体耐药基因检测(基因扩增法)”
53	呼吸道多种病原体核酸检测	上海市儿童医院	限制类技术(属于临床基因扩增检验及分子诊断相关技术, 新增子项目)	参照《临床基因扩增检验及分子诊断相关技术管理规范》, 备案为“呼吸道多种病原体核酸检测”

附件 2

纳入上海市限制临床应用医疗技术目录的检测项目清单

(截至 2020 年 8 月)

一、临床基因扩增检验及分子诊断相关技术检测项目清单

序号	项目名称
1	乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸检测 (HBV DNA)
2	高敏乙型肝炎脱氧核糖核酸检测 (高敏 HBV DNA)
3	乙型肝炎病毒基因分型
4	乙型肝炎病毒 YMDD 基因突变
5	乙型肝炎病毒耐药基因检测
6	丙型肝炎病毒核糖核酸检测 (HCV RNA)
7	人乳头瘤病毒脱氧核糖核酸检测 (HPV DNA)
8	人乳头瘤病毒基因分型
9	人乳头瘤病毒 6/11 分型
10	沙眼衣原体脱氧核糖核酸检测 (CT DNA)
11	淋球菌脱氧核糖核酸检测 (NG DNA)
12	结核分枝杆菌脱氧核糖核酸检测 (TB DNA)
13	Xpert 结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测
14	Xpert 艰难梭菌检测
15	结核分枝杆菌氟喹诺酮类药物耐药突变检测
16	结核分枝杆菌利福平耐药突变检测
17	结核分枝杆菌链霉素耐药突变检测
18	结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测
19	结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变检测
20	解脲脲原体脱氧核糖核酸检测 (UU DNA)
21	肺炎支原体脱氧核糖核酸检测 (MP DNA)
22	巨细胞病毒脱氧核糖核酸检测 (CMV DNA)

23	EB 病毒脱氧核糖核酸检测 (EBV DNA)
24	B 族链球菌脱氧核糖核酸检测 (GBS DNA)
25	沙眼衣原体核糖核酸检测 (恒温扩增技术)
26	淋球菌核糖核酸检测 (恒温扩增技术)
27	解脲脲原体核糖核酸检测 (恒温扩增技术)
28	肺炎支原体核糖核酸检测 (恒温扩增技术)
29	生殖支原体核糖核酸检测 (恒温扩增技术)
30	结核分枝杆菌核糖核酸检测 (恒温扩增技术)
31	肺炎衣原体脱氧核糖核酸检测 (CP DNA)
32	嗜肺军团菌脱氧核糖核酸检测 (LP DNA)
33	七项呼吸道病原体核酸检测 (双扩增法) (甲型流感病毒、乙型流感病毒、副流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体)
34	鼻病毒核酸检测
35	诺如病毒核酸检测
36	肺炎支原体、肺炎衣原体脱氧核糖核酸联合检测
37	碳青霉烯 KPC 耐药基因检测
38	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌耐药基因 MecA 检测
39	呼吸道合胞病毒核糖核酸检测
40	人类免疫缺陷病毒-核糖核酸检测 (HIV RNA)
41	单纯疱疹病毒脱氧核糖核酸检测 (HSV DNA)
42	单纯疱疹病毒 I 型脱氧核糖核酸检测 (HSV-I 型 DNA)
43	单纯疱疹病毒 II 型脱氧核糖核酸检测 (HSV-II 型 DNA)
44	肠道病毒通用型核糖核酸检测 (EV RNA)
45	肠道病毒 71 型核糖核酸检测 (EV71 RNA)
46	柯萨奇病毒 A61 型核糖核酸检测 (CA61 RNA)
47	HLAB*5801 基因检测
48	HLA 基因分型
49	7 种微小核糖核酸 (microRNA) 检测
50	Septin9 基因甲基化检测
51	EGFR 基因突变检测

52	EGFR 基因突变检测(血浆)
53	K-ras 基因突变检测
54	B-raf 基因突变检测
55	EML4-ALK 融合基因检测
56	PIK3CA 基因突变检测
57	ROS1 基因突变检测
58	NRAS 基因突变检测
59	KRAS/NRAS 基因突变联合检测
60	KRAS/BRAF 基因突变联合检测
61	KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测
62	EML4-ALK/ROS1 融合基因联合检测
63	UGT1A1 基因检测
64	胎儿染色体非整倍体 (T21、T18、T13) 检测
65	Y 染色体微缺失
66	遗传性耳聋基因检测
67	药物致敏性耳聋基因检测 (12SrRNA)
68	先天性耳聋基因检测 (GJB2)
69	迟发型耳聋基因检测 (SLC26A4)
70	亚甲基四氢叶酸还原酶 (MTHFR C677T) 基因检测
71	CYP2C19 基因多态性检测
72	CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测
73	CYP2C9*3 基因检测
74	ALDH2 基因检测
75	ADRB1 基因检测
76	SCL01B1 和 APOE 基因多态性检测
77	肺炎支原体核酸及耐药突变位点检测
78	叶酸受体细胞检测
79	SHOX2、RASSF1A 基因甲基化检测
80	人类 SDC2 基因甲基化检测
81	分枝杆菌菌种鉴定

82	化学药物用药指导的基因检测
83	甲、乙型流感病毒核酸联合检测
84	甲型 H1N1 流感病毒 (2009) RNA 检测
85	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒核酸三联检测
86	BRCA1/2 基因突变检测
87	人类白细胞抗原 B 位点 1502 基因检测
88	丙型肝炎病毒基因分型检测
89	新型冠状病毒核酸检测
90	肿瘤多基因变异联合检测 (高通量测序)
91	病原体耐药基因检测 (基因扩增法)
92	呼吸道多种病原体核酸检测

二、基因芯片诊断技术检测项目清单

序号	基因芯片诊断技术项目
1	人类全基因组微阵列遗传分析检测
2	七项呼吸道病原体核酸检测 (甲型流感病毒、乙型流感病毒、副流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体)
3	亚甲基四氢叶酸还原酶 (MTHFR C677T) 基因检测
4	CYP2C19 和 VKORC1 基因多态性检测
5	CYP2C9 基因多态性检测
6	ALDH2 基因多态性检测
7	APOE 和 SLO1B1 基因多态性检测
8	遗传性耳聋基因检测