

· 临床研究 ·

非接触式眼压计与 Goldmann 压平眼压计测量眼压值一致性的 Meta 分析

王瑛 樊宁 王希振 王宁利 刘旭阳

518000 深圳大学光电工程学院 光电子器件与系统教育部/广东省重点实验室(王瑛);
518000 暨南大学附属深圳眼科医院 深圳眼科学重点实验室(樊宁、王希振、刘旭阳);100730
首都医科大学附属北京同仁医院 北京市眼科研究所(王宁利)

通信作者:刘旭阳,Email:xliu1213@126.com

DOI:10.3760/ema.j.issn.2095-0160.2017.04.011

【摘要】 背景 非接触式眼压计(NCT)是临床常见的眼压测量设备,其测量值受角膜参数等多种因素的影响,近年有临床研究针对 NCT 与“金标准”Goldmann 眼压计(GAT)测量眼压值一致性的报道,但尚缺乏循证评价。目的 从循证医学的角度评价 NCT 与 GAT 测量眼压值的一致性。方法 采用严密制定的检索策略检索 MEDLINE、EMbase、中国生物医学文献数据库、中国期刊全文数据库文献,检索年限为从各数据库建库至 2016 年 6 月。按照纳入和排除标准筛选文献,提取样本量、平均年龄、样本特征、随访时间、NCT 与 GAT 眼压测量等数据。使用 Cochrane 协作网提供的 Review Manager 5.3.0 软件进行合并效应量的检测,6 篇文献间经 I^2 检验存在异质性,采用随机效应模型校正后对 NCT 与 GAT 测量的眼压值进行分析。结果 初步检索共获得 24 篇文献,筛选后共纳入 NCT 与 GAT 测量眼压值的比较研究 6 篇,总样本量为 478 眼。采用随机效应模型校正后,NCT 的眼压测量值较 GAT 眼压测量值高 0.02 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa),差异无统计学意义[加权均数差(WMD)=0.02,95%可信区间(CI):-0.59~0.63, $P=0.95$]。漏斗图法显示文献存在发表偏倚。结论 NCT 与 GAT 测量正常人群眼压结果具有较好的一致性,但尚需更多大样本比较研究提供支持。

【关键词】 眼压;非接触式眼压计;Goldmann 压平眼压;Meta 分析;循证医学

基金项目: 深圳市科技创新委员会基础研究项目(JCYJ20160428144701106);深圳市科技计划项目(JCYJ20150401163247234)

Agreement of intraocular pressure measured by noncontact tonometer and Goldmann applanation tonometer: a Meta-analysis

Wang Ying, Fan Ning, Wang Xizhen, Wang Ningli, Liu Xuyang

Key Laboratory of Optoelectronic Devices and Systems of Ministry of Education and Guangdong Province, College of Optoelectronic Engineering, Shenzhen University, Shenzhen 518000, China (Wang Y); Shenzhen Key Laboratory of Ophthalmology, Shenzhen Eye Hospital, Jinan University, Shenzhen 518000, China (Fan N, Wang XZ, Liu XY); Beijing Institute of Ophthalmology, Beijing Tongren Eye Hospital, Capital Medical University, Beijing 100730, China (Wang NL)
Corresponding author: Liu Xuyang, Email: xliu1213@126.com

[Abstract] **Background** Noncontact tonometer (NCT) is a common application in clinical ophthalmology, while its measured value is influenced by corneal parameter. In recent years, there existed some clinical trials discussing the agreement between NCT and gold standard Goldmann applanation tonometer (GAT), but there was still lack of evidence. **Objective** This study was to evaluate the agreement between NCT and GAT by applying evidence based medicine (EBM) method. **Methods** A systematic literature retrieval was conducted from the MEDLINE, EMbase, CBM disc and CNKI database with the limitation of publishing time until June 2016. The literatures were screened according to the inclusion and exclusion criteria. The sample size, average age, sample characteristics and follow-up time were extracted. The value of intraocular pressure measured by NCT and GAT were analyzed. The overall effect size was analyzed using Review Manager 5.3 (from The Cochrane Collaboration) as weighted mean difference (WMD). There existed heterology in this study. Radom effect mode was used to evaluate and compare the difference between NCT and GAT value. **Results** Twenty four articles were retrieved. Six comparison studies incorporated with 478 eyes were included for Meta analysis. After random effects model was performed for correction. Intraocular pressure measured by NCT was 0.02 mmHg larger than that by GAT (1 mmHg =

0.133 kPa)。There was no significant difference in the measurement value of IOP between the two instruments (WMD = 0.02, 95% CI: -0.59 to 0.63, $P=0.95$)。Funnel chart method showed that literature publication bias existed in this study. **Conclusions** Normal persons' IOP obtained from NCT and GAT showed a good reproducibility. More comparison studies are needed to support this result.

[Key words] Intraocular pressure; Non-contact tonometer; Goldmann applanation tonometer; Meta-analysis; Evidence-based medicine

Fund Program: The Basic Research Program of Shenzhen Commission on Innovation and Technology (JCYJ20160428144701106); Science and Technology Planning Projects of Shenzhen (JCYJ20150401163247234)

目前,眼压测量工具种类繁多,不同眼压计的适用条件、测量值影响因素也不同,在面对医疗条件限制、患者病理生理不同状态下,临床医师对眼压计的选择策略也不尽相同。国际上以 Goldmann 压平眼压计 (Goldmann applanation tonometer, GAT) 作为眼压测量金标准^[1],其他眼压计包括动态轮廓眼压计、非接触式眼压计 (non-contact tonometer, NCT)、Icare 回弹式眼压计、眼反应分析仪、Ocuton S 眼压计、Schiötz 眼压计、Perkins 眼压计、Diaton 眼睑式眼压计、Accu-pen 眼压计以及 Tono 笔式眼压计^[2-4]。其中, NCT 因具有使用便捷、防止交叉感染、患者体验良好等优点而在中国基层眼科临床得到广泛使用和推广。不同眼压计的设计原理不同,其测量值的准确性依赖于正常的眼球结构,影响因素包括中央角膜厚度 (central cornea thickness, CCT)、角膜曲率和眼轴长度。然而这些影响因素在不同个体间都存在较大的差异,受试人群角膜参数变异也会直接影响眼压计的测量结果。NCT 与“金标准”GAT 测量值之间是否具有 consistency 也受到广泛关注。已有多项研究对此进行了探讨,但由于缺乏大样本比较研究、纳入人群基线不一致以及测量工具型号不一致等原因,目前尚未得到一致性的结论^[1,5-6]。本研究通过检索近年来相关文献对相关比较研究结果进行二次分析,对 2 种眼压计测量值的一致性进行循证评价。

1 资料与方法

1.1 文献检索策略

中文文献检索中国生物医学文献数据库和中国期刊全文数据库。外文文献检索 EMBASE 数据库和 MEDLINE 数据库。检索年限从各数据库建库至 2016 年 6 月。中英文文献检索都采用了主题词和自由词结合的方式进行检索。中文检索词包括:健康人群、眼压、眼压计;英文检索词包括:glaucoma、healthy people、intraocular pressure、noncontact tonometer 和 Goldmann applanation tonometer。

将初步检索文献导入 EndNote X6 进行查重,通过阅读题目和摘要确定与本研究的相关性,不能明确者

则通过阅读全文来确定是否纳入。文献检索、筛选以及数据提取工作由 2 位研究者独立完成,如果遇到分歧,则通过讨论解决或者请第 3 个人进行评判。

1.2 文献筛选标准

纳入标准:(1)研究设计类型 建库至 2016 年 6 月国内外公开发表的关于 NCT 与 GAT 测量同一组正常人群眼压值的对比研究,研究病例数 ≥ 10 例;(2)研究对象 健康人群,不合并圆锥角膜;(3)测量指标为 NCT 和 GAT 测量的正常人眼压及标准差。排除标准:(1)质量差、报道信息过少、没有原始数据以及无法利用的文献;(2)重复发表的文献;(3)病例数少于 10 例的文献;(4)文献质量评价不合格;(5)以中文及英文以外的语言发表的文献。

1.3 数据提取及质量评价

设计表格,提取数据包括第一作者姓名、发表年份、国家、病例数、平均年龄、样本特征、随访时间。文献质量评价的标准包括:(1)文献的研究设计:应以研究 NCT 与 GAT 测量正常人眼压比较为目的;(2)统计学分析方法:研究中统计学方法选择应恰当,数据的表达符合统计学规范;(3)结果表述:可根据报告结果提取分析所需数据^[7]。

1.4 统计学方法

采用 Cochrane 协作网提供的 Review Manager 5.3.0 软件对连续变量进行合并效应量的检测。连续性变量资料指标采用加权均数差 (weighted mean difference, WMD) 及其 95% 可信区间 (confidence interval, CI) 表示,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。采用 χ^2 检验进行异质性检验,若异质性检验的结果为 $P \geq 0.05$ 及 $I^2 < 50\%$ 时,认为多个独立研究具有同质性,选择固定效应模型计算及合并统计量;若异质性检验的结果为 $P < 0.05$ 及 $I^2 \geq 50\%$ 时,可认为多个研究存在异质性,选择随机效应模型进行校正。采用漏斗图分析方法观察文献是否存在发表偏倚。

2 结果

2.1 纳入研究的基本特征

初步检索共获得 24 篇文献,去除重复发表的 10 篇文献,得到文献 14 篇。按照纳入、排除标准去除不符合要求的文献(综述、快报和非相关研究等),最终纳入相关文献 6 篇^[8-13]。文献筛选流程见图 1,纳入研究的基本特征见表 1。研究质量评价见表 2。



图 1 文献筛选流程

2.2 NCT 与 GAT 测量眼压值的分析

本研究中 $I^2=61%$, $P<0.05$, 认为存在异质性。采用随机效应模型进行校正后, NCT 的眼压测量值较 GAT 眼压测量值高 0.02 mmHg (1 mmHg=0.133 kPa), 差异无统计学意义 (WMD = 0.02, 95% CI: -0.59 ~ 0.63, $P=0.95$) (图 2)。

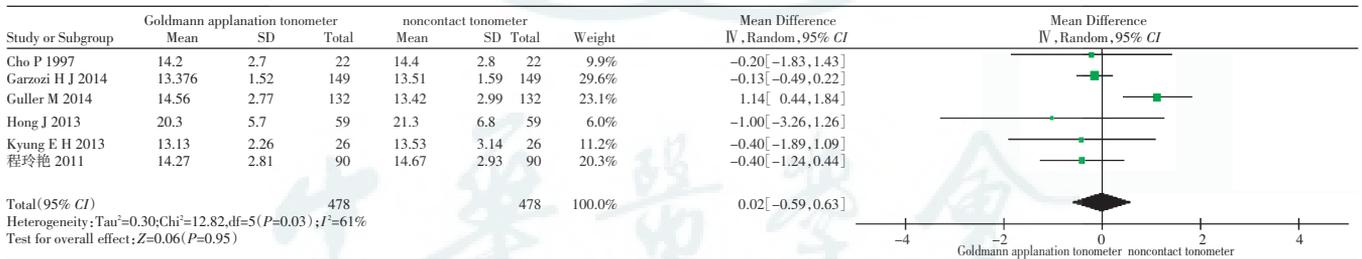


图 2 经随机效应模型校正后的 GAT 与 NCT 测量值的比较

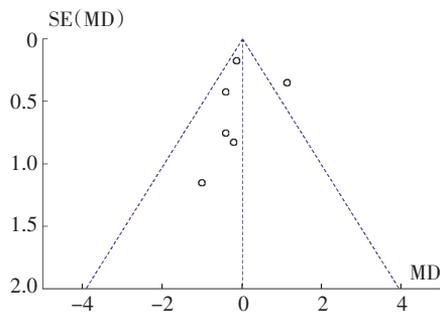


图 3 漏斗图不对称,提示文献存在发表偏倚 MD:加权均数差

表 1 纳入研究的基本特征

研究小组	年份	国家或地区	人群特征	眼数	年龄(岁)	随访时间(个月)
Cho 等 ^[8]	1997	中国香港	健康人群	22	21.9 ± 0.9	N/A
Garzozzi 等 ^[9]	2001	美国	PRK 术前健康人群	149	31.16 ± 8.24	12
Güler 等 ^[10]	2015	土耳其	健康人群	132	47.5 ± 10.5	N/A
Hong 等 ^[11]	2013	中国大陆	健康人群	59	47.8 ± 15.0	N/A
Han 等 ^[12]	2013	韩国	LASEK 术前健康人群	26	25.9 ± 6.3	N/A
程玲艳等 ^[13]	2011	中国大陆	健康人群	90	41.2 ± 17.6	N/A

注:PRK:屈光性角膜切削术;LASEK:准分子激光角膜上皮下角膜磨镶术;N/A:未能获得数据

表 2 入选文献研究质量评价

研究小组	研究设计类型	眼别随机分组	受试者设盲	操作者设盲	数据完整性
Cho 等 ^[8]	随机对照研究	是	是	否	N/A
Garzozzi 等 ^[9]	前瞻性系列病例研究	是	是	否	是
Güler 等 ^[10]	随机对照研究	否	N/A	否	是
Hong 等 ^[11]	前瞻性分析	是	是	否	是
Han 等 ^[12]	前瞻性分析	N/A	是	否	是
程玲艳等 ^[13]	前瞻性病例对照研究	是	是	否	N/A

注:N/A:未能获得数据

2.3 发表偏倚评价

采用漏斗图法进一步分析其异质性原因,漏斗图横坐标为原研究的效应量,纵坐标为原研究的标准误或精确度。根据文献[14]的标准,本研究中漏斗图显示左右对称性差(图 3),说明存在文献发表偏倚。

3 讨论

NCT 已广泛用于基层眼科临床作为测量眼压值的重要手段。当 NCT 测得的眼压值处于临界值或高于正常值范围时,临床医师会考量受检者罹患青光眼的可能性。在必要的情况下会建议患者行 GAT 测量眼压来进行青光眼排查。然而 GAT 操作步骤复杂、需直接接触角膜等因素使患者的接受度降低,特别是未成年人群。在这种情况下,评估 GAT 和 NCT 测量眼压的一致性就尤为重要。

根据 Imbert-Fick 原理,CCT 以及角膜曲率的变化

均会影响 GAT 测量值,在 CCT 为 520 μm 且角膜曲率半径为 7.8 mm 时,GAT 测量值最接近真实值^[15-16]。NCT 的设计原理同 GAT,利用气流压平角膜的方式进行测量,理论上与 GAT 测量值一致。Mark^[17] 和张扬等^[18] 报道,随着 CCT 的增加,NCT 和 GAT 测量值均增加,而 NCT 增加更多;随着角膜曲率的增加,NCT 和 GAT 测量值均减少,而 NCT 减少更多。但 Kohlhaas 等^[19] 研究发现,压平眼压计的测量值仅受 CCT 影响,随着 CCT 的增加,NCT 与 GAT 差值变大;另外,本研究得出压平眼压计不受角膜曲率与眼轴长度影响的结论,但此结论受限于纳入受试者角膜曲率及眼轴长度值分布范围较小。另外,多位学者发现,随着眼压的升高,NCT 测量值呈现出由低于 GAT 测量值到高于 GAT 测量值的变化趋势^[20-21]。

以上文献中缺乏大样本比较研究、纳入人群基线不一致、纳入人群未根据 CCT 及眼压情况分组、使用的眼压计品牌及型号不一致等原因,各个研究得出结论不一致,甚至存在有争议的概念,且此问题目前尚未得到基于循证医学的定量系统评价,因此有必要对 NCT 与 GAT 测量正常人群眼压的比较进行 Meta 分析。本研究系统地回顾了国内外关于 NCT 与 GAT 相关性的研究,对符合纳入标准的文献进行综合系统评价,各组研究质量均达到标准。本研究结果显示,NCT 与 GAT 测量正常人群的眼压值相差 0.02 mmHg,差异无统计学意义,即认为 NCT 与 GAT 测量正常人群眼压非常接近,推测 NCT 与 GAT 测量值之间一致性较好。

漏斗图显示存在发表偏倚。存在发表偏倚的原因可能是阳性结果较阴性结果更容易发表。当研究者得到阴性结果时,可能被动选择不发表;当得到阳性结果时,研究者更倾向于选择高级别国际性杂志上用英文发表而不是选择母语地方性杂志,从而造成语言性偏倚^[22-23]。

但本研究结果仍存在一定的局限性:(1) 本研究纳入的文献杂志等级、质量明显参差不齐,可能影响系统评价质量;(2) 仅纳入了发表语言为中文和英文的研究,存在选择性偏倚;(3) 本研究中部分纳入文献未根据不同 CCT、角膜曲率进行分组,限制了亚组分析^[14]。

综上所述,本研究结果表明 NCT 与 GAT 测量正常人群眼压非常接近,但仍然需要大样本量、更详细亚组分析的比较研究提供更可靠的依据。

参考文献

[1] 中华医学会眼科学分会青光眼学组. 我国原发性青光眼诊断和治

疗专家共识(2014 年)[J]. 中华眼科杂志,2014,50(5):382-383. DOI:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2014.05.022.

[2] 李俊岭,吴建国,李筱荣. Schiötz、Perkins 和 Rebound 3 种便携式眼压计测量兔眼压值的回归校正[J]. 中华实验眼科杂志,2015,33(2):118-122. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2015.02.005.

Li JL, Wu JG, Li XR. Correction of intraocular pressure measured by Schiötz, Perkins and Rebound tonometers in rabbits by multiple regression equation[J]. Chin J Exp Ophthalmol,2015,33(2):118-122. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2015.02.005.

[3] 张勇,谢琳. 眼压测量值的影响因素及常用眼压计比较[J]. 眼科,2016,25(2):138-141. DOI:10.13281/j.cnki.issn.1004-4469.2016.02.022.

Zhang Y, Xie L. Factors affecting intraocular pressure measurement and comparison of different tonometers [J]. Ophthalmol CHN, 2016, 25(2):138-141. DOI:10.13281/j.cnki.issn.1004-4469.2016.02.022.

[4] 马贵娥,胡颖. 三种眼压计测量眼压的对比研究[J]. 中国实用护理杂志,2015,31(16):1230-1232. DOI:10.3760/cma.j.issn.1672-7088.2015.16.020.

Ma GE, Hu Y. Comparative study on the intraocular pressure measurement with three tonometer[J]. Chin J Pract Nur,2015,31(16):1230-1232. DOI:10.3760/cma.j.issn.1672-7088.2015.16.020.

[5] 李红锋,欧阳君,屈晓勇. Goldmann 眼压计与非接触眼压计测量青光眼患者眼压的对比分析[J]. 国际眼科杂志,2015,15(1):144-145. DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2015.1.43.

Li HF, Ouyang J, Qu XY. Comparison of two methods of tonometry in glaucoma patients: Goldmann applanation tonometer and non-contact tonometer[J]. Int Eye Sci,2015,15(1):144-145. DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2015.1.43.

[6] 北京医学会眼科学分会. 关于 24 小时眼压监测规范的探讨[J]. 中华眼科杂志,2014,50(5):384-385. DOI:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2014.05.023.

[7] 成拾明,李岩,黄锦海,等. Pentacam 与 A 型超声测量正常人中央角膜厚度比较的 Meta 分析[J]. 中华实验眼科杂志,2013,31(2):172-176. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2013.02.016.

Cheng SM, Li Y, Huang JH, et al. Meta analysis of comparison of central corneal thickness measurement between Pentacam and A-scan in normal people[J]. Chin J Exp Ophthalmol,2013,31(2):172-176. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2013.02.016.

[8] Cho P, Lui T. Comparison of the performance of the Nidek NT-2000 noncontact tonometer with the Keeler Pulsair 2000 and the Goldmann applanation tonometer[J]. Optom Vis Sci,1997,74(1):51-58.

[9] Garzozzi HJ, Chung HS, Lang Y, et al. Intraocular pressure and photorefractive keratectomy: a comparison of three different tonometers[J]. Cornea,2001,20(1):33-36.

[10] Güler M, Bilak S, Bilgin B, et al. Comparison of intraocular pressure measurements obtained by Icare PRO rebound tonometer, Tomey FT-1000 noncontact tonometer, and Goldmann applanation tonometer in healthy subjects [J]. J Glaucoma,2015,24(8):613-618. DOI:10.1097/IJG.000000000000132.

[11] Hong J, Xu J, Wei A, et al. A new tonometer—the Corvis ST tonometer: clinical comparison with noncontact and Goldmann applanation tonometers[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci,2013,54(1):659-665. DOI:10.1167/iovs.12-10984.

[12] Han KE, Kim H, Kim NR, et al. Comparison of intraocular pressures after myopic laser-assisted subepithelial keratectomy: tonometry-pachymetry, Goldmann applanation tonometry, dynamic contour tonometry, and noncontact tonometry [J]. J Cataract Refract Surg,2013,39(6):888-897. DOI:10.1016/j.jcrs.2013.01.035.

[13] 程玲艳,崔娟莲,段宣初. 动态轮廓眼压计与 Goldmann 压平眼压计

- 及非接触眼压计测量眼压的对比研究[J]. 眼科, 2011, 20(1): 33-37.
- Cheng LY, Cui JL, Duan XC. Comparative study of intraocular pressure measurement by dynamic contour tonometry, Goldmann applanation tonometry and non-contact tonometry in normal subjects [J]. Ophthalmol CHN, 2011, 20(1): 33-37.
- [14] 康德英, 洪旗, 刘关键, 等. Meta 分析中发表性偏倚的识别与处理[J]. 中国循证医学杂志, 2003, 3(1): 45-49.
- Kang DY, Hong Q, Liu GJ, et al. Investigating and dealing with publication bias in Meta analysis [J]. Chin J Evidence-Based Med, 2003, 3(1): 45-49.
- [15] Sampaoli R, Sampaoli JR, Zárate J. Applanation Tonometry [M]// The Glaucomas. Berlin: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2014: 123-147.
- [16] Ehlers N, Bramsen T, Sperling S. Applanation tonometry and central corneal thickness [J]. Acta Ophthalmol (Copenh), 1975, 53(1): 34-43.
- [17] Mark HH. Corneal curvature in applanation tonometry [J]. Am J Ophthalmol, 1973, 76(2): 223-224.
- [18] 张杨, 赵家良, 卞爱玲, 等. 中央角膜厚度、角膜曲率对 Goldmann 压平眼压计和非接触眼压计测量结果的影响 [J]. 中华眼科杂志, 2009, 45(8): 713-718. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 0412-4081. 2009. 08. 010.
- Zhang Y, Zhao JL, Bian AL, et al. Effects of central corneal thickness and corneal curvature on measurement of intraocular pressure with Goldmann applanation tonometer and non-contact tonometer [J]. Chin J Ophthalmol, 2009, 45(8): 713-718. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 0412-4081. 2009. 08. 010.
- [19] Kohlhaas M, Boehm AG, Spoerl E, et al. Effect of central corneal thickness, corneal curvature, and axial length on applanation tonometry [J]. Arch Ophthalmol, 2006, 124(4): 471-476.
- [20] 肖信, 刘伟民, 黄建忠, 等. 角膜生物力学分析仪测量近视患者中央角膜厚度和眼压的准确性评价 [J]. 中华实验眼科杂志, 2016, 34(4): 340-344. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 2095-0160. 2016. 04. 011.
- Xiao X, Liu WM, Huang JZ, et al. Accuracy of Corvis ST for the measurement of central corneal thickness and intraocular pressure in myopia [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2016, 34(4): 340-344. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 2095-0160. 2016. 04. 011.
- [21] Tonnu PA, Ho T, Newson T, et al. The influence of central corneal thickness and age on intraocular pressure measured by pneumotometry, non-contact tonometry, the Tono-Pen XL, and Goldmann applanation tonometry [J]. Br J Ophthalmol, 2005, 89(7): 851-854.
- [22] 李河, 麦劲壮, 方积乾, 等. Meta 分析中漏斗图的绘制 [J]. 循证医学, 2007, 7(2): 101-104, 106.
- Li H, Mai JZ, Fang JQ, et al. Graphing of funnel plots in meta-analysis [J]. J Evidence-Based Med, 2007, 7(2): 101-104, 106.
- [23] 康德英, 洪旗, 刘关键, 等. Meta 分析中发表性偏倚的识别与处理 [J]. 中国循证医学杂志, 2003, 3(1): 45-49.
- Kang DY, Hong Q, Liu GJ, et al. Investigating and dealing with publication bias in Meta analysis [J]. Chin J Evidence-based Med, 2003, 3(1): 45-49.

(收稿日期: 2016-08-11)

(本文编辑: 刘艳 张宇)

读者 · 作者 · 编者

本刊对一稿两投的处理

作者投稿请勿一稿两投或一稿多投。本刊编辑部发现一稿两投并经证实后, 稿件将不予审理并对作者进行告知。如果发现一稿两用, 本刊将做出如下处理: (1) 在本刊杂志及网站上刊登撤销该论文及该文系重复发表的声明, 并在中华医学会系列杂志上通报。(2) 向作者所在单位和该领域内的其他科技期刊进行通报。(3) 2 年内拒绝发表其作为第一作者或通信作者的任何来稿。

文章未在公开发表物上发表者、以不同文字分别投往国外期刊和国内期刊以供不同受众者阅读者不属于一稿两投的行为, 但本刊严格遵照国际医学期刊编辑委员会《国际生物医学期刊投稿统一要求》(http://www.icmje.org/urm_main.html), 属于以不同语言文字二次发表者, 请作者在首次接受稿件的期刊发表后 1 周再另行投稿, 并请提供首次发表期刊同意以不同语言发表的同意函。

本刊对医学研究中知情同意和医学伦理学描述的要求

根据国际医学期刊编辑委员会提供的“生物医学期刊投稿统一要求”的表述, 本刊对作者撰写稿件时关于“知情同意”和“医学伦理学”的描述提出如下要求:

(1) 知情同意 在未事先获得知情同意的情况下, 患者有隐私不被侵犯的权力。患者的身份信息, 包括姓名、来源、住院号等均不应该以文字、图片或家系信息的方式在出版物上公开, 除非这些信息对于本研究是必需的, 如需在出版物上显示, 应征得患者(或者父母、监护人)签署的书面同意书。

发表的文章中应该省略不必要的患者个人信息, 但难以做到完全匿名时(如在照片中掩盖患者的眼部, 不足以保护患者的隐私权), 应提供知情同意的信息。如果用改变患者的身份特征(如遗传家系等)以保护患者隐私权的方法, 作者应该确保这些改变不影响研究的科学性, 并且编辑应在文中对此予以说明。

(2) 医学伦理学 以人体为实验对象的研究, 作者应该提及试验步骤是否符合相应的负责机构、国家委员会或 1975 年赫尔辛基宣言(2005 年修订)的医学伦理学标准。如果研究过程对是否符合赫尔辛基宣言有疑问或存在一定的问题, 作者应当做出客观说明并解释研究的合理性, 提交已通过审查机构的批准情况。以动物为实验对象的研究, 作者应当说明是否遵循当地的相关机构、学会(国内或国外)及国家实验动物保护和利用指南。

(本刊编辑部)