

СОГЛАСОВАНО

АО «Елатомский приборный завод»
Технический директор-директор
филиала НТИ

Клевцов Э.А./

« _ »



2020

СОГЛАСОВАНО

ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр глазных
болезней имени Гельмгольца»
Министерства здравоохранения РФ

Зам. директора, профессор И.М.И.
Катаргина Л.А./

« _ »



ОТЧЕТ

о результатах исследования

«Применение тонометра внутриглазного давления ТВГД-02 у пациентов в
контактных линзах»

I Введение

Как известно, контактная коррекция зрения является одним из наиболее часто используемых видов оптической коррекции. Контактные линзы обладают целым рядом неоспоримых преимуществ по сравнению с очковой коррекцией, а новые технологические возможности изготовления более безопасных, комфортных и оптически разнообразных линз приводит к увеличению ареала их применения как за счет расширения возрастного диапазона пользователей, так и за счет пациентов, нуждающихся в более сложных видах корригирующих линз.

Пациенты, использующие контактную коррекцию зрения, нуждаются в постоянном наблюдении офтальмолога или оптометриста. В план обследования таких пациентов обязательно входит измерение внутриглазного давления (далее – ВГД).

Однако многие пациенты не готовы снимать, а затем снова надевать контактные линзы для проведения процедуры измерения в условиях глазного кабинета и поэтому отказываются от него, откладывая определение ВГД до следующего раза, когда они специально придут без линз. Зачастую повторный визит откладывается на неопределенное время, и уровень ВГД пациента остается вне медицинского контроля.

С учетом вышеизложенного актуальным представляется внедрение в клиническую практику современных методов тонометрии, позволяющих проводить измерения ВГД пациентов при надетых контактных линзах без потери точности измерений.

Нами было проведено контролируемое исследование применения тонометра внутриглазного давления ТВГД-02 у пациентов в контактных линзах с целью оценки возможности определения ВГД с помощью транспальпебральной склеральной тонометрии у пациентов в условиях контактной коррекции.

Исследование проведено в рамках работ по научному сотрудничеству, обозначенных в договоре от 13.09.2017 г. «Совместная разработка и проведение испытаний измерителей внутриглазного давления НТЦ АО «ЕПЗ», заключенному между ФГБУ «МНИИ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России и «Научно-технический центр» АО «Елатомский приборный завод» (НТЦ АО «ЕПЗ»).

Субъекты исследования.

В исследование были включены 30 пациентов (60 глаз) в возрасте от 11 до 63 лет с различными аномалиями рефракции, использующих мягкие контактные линзы (обычные или мультифокальные) с целью коррекции зрения, в том числе:

- 5 пациентов (10 глаз) в возрасте от 11 до 63 лет (средний возраст $M \pm SD$: 45.0 ± 21.0 лет) с гиперметропией от +1.75 до +9.0 дптр (в среднем $+4.4 \pm 2.6$ дптр);

- 25 пациентов (50 глаз) в возрасте от 12 до 57 лет (в среднем 26.4 ± 13.50 лет) с миопией от -0.5 до -11.25 дптр (в среднем -4.4 ± 2.4 дптр).

Задачи исследования:

1. Проведение сравнительной тонометрии с использованием тонометра ТВГД-02 и пневмотонометра Reichert 7 Auto Tonometer участникам исследования до надевания контактных линз.

2. Проведение участникам исследования транспальпебральной тонометрии с использованием тонометра ТВГД-02 у одних и тех же участников исследования на одних и тех же глазах, как при надетых контактных линзах, так и без них.

3. Проведение сравнительного анализа точности определения ВГД при тонометрии с использованием тонометра ТВГД-02 и пневмотонометра Reichert 7 Auto Tonometer.

4. Сравнительный анализ точности определения ВГД тонометром ТВГД-02 у одних и тех же участников исследования на одних и тех же глазах при надетых контактных линзах и без них.

5. Регистрация всех неблагоприятных событий, возникших при работе с тонометром ТВГД-02 в период проведения исследования с последующей оценкой безопасности применения тонометра.

Материалы исследования:

Для проведения пациентам транспальпебральной тонометрии использовался Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02 (далее – ТВГД-02, тонометр) производства АО «Елатомский приборный завод» (регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 17 ноября 2016 года № РЗН 2015/2997).

Полученные при транспальпебральной тонометрии значения ВГД сравнивались с значениями ВГД, определенными самым распространенным методом – пневмотонометрией. В качестве изделия сравнения использовался пневмотонометр Reichert 7 Auto Tonometer производства "Reichert Inc.", США.

Продолжительность исследования – 7 недель.

II Краткая информация об используемых в исследовании медицинских изделиях

1. Краткая информация об исследуемом тонометре ТВГД -02

Тонометр ТВГД-02 предназначен для измерения внутриглазного давления через веко без использования анестетиков.

Противопоказания к использованию тонометра ТВГД-02:

- патологические состояния верхнего века (воспалительные заболевания, рубцы, деформация века);
- выраженная патология склеры в области измерения.

Тонометр имеет два режима измерения ВГД:

- режим измерения тонометрического ВГД (шкала Маклакова)
- режим измерения истинного ВГД (шкала Гольдмана)

Измерение ВГД производится через веко, что исключает контакт со склерой и роговицей, и не требует использования анестетиков.

Принцип действия тонометра основан на измерении внутриглазного давления, заключающемся в регистрации частоты вынужденных колебаний тканей глаза под действием вибратора тонометра.

При измерении шток ставится в области склеры на веко и сжимает его весом около 10г. Таким образом, образуется единая связанная биомеханическая система "шток-глаз", частота колебаний которой определяется фактическим внутриглазным давлением.

Возбуждение колебаний осуществляется коротким электромагнитным импульсом, воздействующим на шток вибратора.

Перемещение штока передается на глаз через веко в виде кратковременного воздействия, которое возбуждает вынужденные колебания тканей глаза.

Преобразование механических колебаний тканей глаза в электрический сигнал осуществляется электромагнитной системой тонометра, конструктивно связанной со штоком.

Период колебаний измеряется тонометром и используется для расчета ВГД, которое отображается на дисплее тонометра.

2. Краткая информация о тонометре Reichert 7 Auto Tonometer (производства "Reichert Inc.", США)

Тонометр Reichert 7 Auto Tonometer относится к пневмотонометрам, предназначенным для бесконтактного измерения ВГД.

Технические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Высота:	502 мм
Ширина:	267 мм
Глубина:	356 мм
Вес:	10.43 кг
Питание:	100/240 В, 50/60 Гц
Диапазон измерений:	7 ~ 60 мм рт. ст. (стандарт по тонометрам ISO 8612)

Противопоказания к применению:

- эрозии, язвы, отек роговицы;
- перенесенная кератопластика;
- перенесенная проникающая травма глаза.

III Методология исследования

При формировании выборки пациентов учитывались критерии исключения пациентов из участия в исследовании:

- патологические состояния верхнего века (воспалительные заболевания, рубцы, деформация века);
- выраженная патология склеры в проекции области измерения;
- эрозии, язвы, отек роговицы;
- перенесенная кератопластика;
- перенесенная проникающая травма глаза.

Регистрация пациентов в исследовании с присвоением порядкового ID-номера участника исследования проводилась в день получения информированного добровольного согласия пациента на участие в исследовании. Пациенты включались в исследование последовательно.

Всем пациентам проводилось стандартное офтальмологическое обследование перед началом данного клинического исследования: определение остроты зрения, авторефрактометрия, тщательный осмотр глазного дна. Полученные данные заносились в индивидуальную регистрационную карту участника исследования.

Измерение ВГД производилось в положении пациента сидя, на правом и левом глазах, последовательно транспальпебральным тонометром ТВГД-2 и пневмотонометром Reichert 7 AutoTonometer по методикам, рекомендованным производителями в эксплуатационной документации изделий. При проведении измерения ВГД с помощью тонометра ТВГД-02 штوك тонометра устанавливался на верхнее веко пациента в области склеры соответствующий *corona ciliaris* в меридиане 12-ти часов.

Вначале проводили измерение ВГД без контактных линз, затем пациент надевал линзы, и через 20 минут проводилось повторное измерение с помощью указанных тонометров. Каждое измерение (тонометром ТВГД-2 и пневмотонометром, при надетых линзах и без линз, на правом и на левом глазах) производили трижды и фиксировали результаты в индивидуальной регистрационной карте участника исследования. Для дальнейшего анализа рассчитывали среднее значение трех измерений ВГД для каждого вида измерений.

Статистическая обработка полученных данных включала определение среднего значения и стандартного отклонения ($M \pm SD$), а также критерия Стьюдента. Значения параметров считались различными при $p < 0,05$.

IV Полученные результаты

Средние значения полученных значений ВГД правого (OD) и левого (OS) глаза в целом по всей группе обследованных пациентов представлены в таблице 2.

Таблица 2. Значения ВГД (мм рт. ст.) правого (OD) и левого (OS) глаза, полученные с помощью ТВГД-02 и Reichert 7 AutoTonometer, в целом по всей группе обследованных

Условия измерения ВГД	ТВГД-02		Reichert 7 AutoTonometer	
	OD	OS	OD	OS
Без конт. линз	16.3±2.9	16.6±3.2	16.6±3.2	15.6±3.3
В конт. линзах	16.0±3.9	16.7±3.1	15.7±2.9	15.5±2.8

Сравнительный анализ полученных данных показал, что значения ВГД, измеренные у одних и тех же участников исследования на одних и тех же глазах, как при надетых контактных линзах, так и без них, статистически значимо не отличались друг от друга ($p > 0,5$) и при тонометрии ТВГД-02, и при пневмотонометрии.

Однако при этом средние значения ВГД, определенные с помощью тонометра ТВГД-02 при надетых контактных линзах, в целом были более близки значениям, которые были получены без линз, чем аналогичные значения, полученные при пневмотонометрии.

Кроме того, асимметрия ВГД (различие между правым и левым глазом) практически отсутствовала при использовании ТВГД-02, в то время как значения ВГД, полученные с помощью пневмотонометра на парных глазах, показали несколько большие различия.

Поскольку пациенты со значительной анизометропией не включались в исследование, отсутствие асимметрии ВГД, продемонстрированное при транспальпебральной тонометрии, представляется более адекватным результатом.

Представляет интерес отдельный анализ результатов определения ВГД в группах пациентов с миопической и гиперметропической рефракцией, поскольку контактные линзы, используемые для коррекции гиперметропии и миопии, отличаются не только кривизной, но и толщиной в центральной зоне, что может оказывать влияние на результаты пневмотонометрии, проводимой в контактных линзах.

Как показывают данные таблицы 3, значения ВГД, полученные с помощью ТВГД-02, как в линзах, так и без них, оказались выше, чем измеренные с помощью пневмотонометрии ($p < 0,05$). Поскольку средний возраст обследованных пациентов с гиперметропией был статистически значимо выше, чем пациентов с миопией, то можно предположить, что и ВГД у этих пациентов в среднем должен быть выше (рост ВГД с возрастом известный факт), что и отразили данные транспальпебральной тонометрии.

Таблица 3. Значения ВГД правого (OD) и левого (OS) глаза, полученные с помощью ТВГД-02 и Reichert 7 AutoTonometer, в группе пациентов с гиперметропией

Условия измерения ВГД	ТВГД-02		Reichert 7 AutoTonometer	
	OD	OS	OD	OS
Без конт. линз	19.3±2.8	19.6±3.1	13.5±2.7	13.2±1.6
В конт. линзах	19.5±3.9	19.7±3.3	14.0±1.8	14.2±1.7

В группе пациентов с миопией различия между результатами ТПТ и пневмотонометрии, проведенными как в линзах, так и без них, были статистически незначимыми, что свидетельствует о взаимозаменяемости данных методов измерения у данной категории пациентов (таблица 4).

Таблица 4. Значения ВГД правого (OD) и левого (OS) глаза, полученные с помощью ТВГД-02 и Reichert 7 AutoTonometer, в группе пациентов с миопией

Условия измерения ВГД	ТВГД-02		Reichert 7 AutoTonometer	
	OD	OS	OD	OS
Без конт. линз	15.7±2.6	15.9±2.9	16.6±3.8	16.1±3.4
В конт. линзах	15.2±3.5	16.0±2.7	16.1±2.9	15.9±2.9

В ходе исследования проводился также контроль возникновения неблагоприятных событий. Какие-либо неблагоприятные события, неблагоприятное воздействие тонометра ТВГД-02 и пневмотонометра за весь период проведения исследования ни у одного из участников не выявлены.

Недостатков конструкции и сложностей в эксплуатации тонометра ТВГД-02 нами также выявлено не было.

ВЫВОДЫ

Проведенное исследование показало реальную возможность точного определения ВГД у пациентов в контактных линзах транспальпебральным методом с помощью тонометра внутриглазного давления ТВГД-02.

Выявлено, что разница средних значений ВГД, измеренных у одних и тех же участников исследования на одних и тех же глазах при надетых контактных линзах и без линз, была менее выражена при тонометрии с использованием тонометра ТВГД-02, чем разница аналогичных значений, полученных при пневмотонометрии.

Отмечено отсутствие асимметрии ВГД (различия между правым и левым глазом) при тонометрии с использованием ТВГД-02.

Отсутствие каких-либо неблагоприятных событий в ходе проведения исследования служит подтверждением безопасности транспальпебральной тонометрии с применением тонометра ТВГД-02.

Использование транспальпебральной тонометрии может быть предпочтительным в ряде клинических случаев, поскольку, в отличие от роговичной пневмотонометрии, на ее результаты и их повторяемость не оказывают влияние факторы, связанные с наличием контактной линзы (ее толщина, посадка на роговице, наличие слезной жидкости и др.).

Старший научный сотрудник отдела патологии рефракции, бинокулярного зрения и офтальмоэргономики ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца»

Кандидат медицинских наук



Н.Ю.Кушнаревич

Главный научный сотрудник отдела патологии рефракции, бинокулярного зрения и офтальмоэргономики ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца»

Доктор биологических наук, профессор



Е.Н.Иомдина