

Перспективы мониторинга внутриглазного давления с помощью транспальпебральной тонометрии

Филиппова О. М.¹

к.м.н., научный сотрудник, отдел глаукомы

Бессмертный А. М.¹

д.м.н., старший научный сотрудник, отдел глаукомы

Кузин М. Н.²

инженер по сертификации

Петров С. Ю.¹

д.м.н., начальник, отдел глаукомы

1 – ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

2 – Научно-технический центр АО «Елатомский приборный завод», г. Рязань, Российская Федерация

Автор для корреспонденции: Филиппова Ольга Маратовна; e-mail: changa2@mail.ru

Финансирование: Исследование не имело спонсорской поддержки

Конфликт интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

Цель работы — оценка безопасности и удобства самостоятельного применения пользователями тонометра внутриглазного давления ТВГД-02 в домашней практике без привлечения медицинских работников. **Материал и методы.** 42 человека сформировали 30 пар: пользователь-пациент и пользователь-ассистент. В 18 случаях (9 пар) каждый человек из пары находился в роли и пациента, и ассистента. Участники самостоятельно обучались в домашних условиях методике транспальпебрального измерения внутриглазного давления (ВГД), проводили тестирование на контрольном устройстве прибора и измерение ВГД пользователю-пациенту. В анкете пользователи отмечали удобство и безопасность применения тонометра по балльной системе. **Результаты.** Среди пользователей-ассистентов были представлены лица (средний возраст 59,68±17,2 [22; 83] года) с различным образовательным уровнем. Из пользователей-пациентов (60,64±17,1 [22; 82] года) в 82,14% в исследовании принимали участие лица с глазной патологией, в 35,7% случаев у пациентов имелась глаукома с сопутствующей офтальмопатологией. В 100% случаев участники смогли самостоятельно разобраться в том, как правильно подготовить тонометр к работе и выполнить измерение ВГД. Точность и воспроизводимость результатов измерения значительно повышались с усовершенствованием навыков работы с тонометром: в 1-й день разброс данных в серии измерений составлял для контрольного устройства 2,07±1,7 [7; 0], а для офтальмотонуса пользователя-пациента 2,89±1,91 [8; 0] мм рт. ст., а на 5-й день точность измерений значительно возросла и этот показатель уменьшился до 1,21±0,72 [2; 0] и 0,85±0,69 [2; 0] мм рт. ст. соответственно. Пользователи оценили легкость выполнения различных этапов применения прибора от 4,21±0,67 до 5,0±0,0 баллов. **Заключение.** Транспальпебральная тонометрия с помощью тонометра ТВГД-02 дает возможность адекватной оценки ВГД у пациентов при ассистированной тонометрии в домашней практике. Самостоятельное изучение информации о принципах работы прибора и методике его применения делает возможным приобретение навыков использования тонометра без участия медицинского персонала.

Ключевые слова: транспальпебральная тонометрия, внутриглазное давление, глаукома, самостоятельный контроль

doi: 10.29234/2308-9113-2022-10-2-10-24

Для цитирования: Филиппова О. М., Бессмертный А. М., Кузин М. Н., Петров С. Ю. Перспективы мониторинга внутриглазного давления с помощью транспальпебральной тонометрии. *Медицина* 2022; 10(2): 10-24.

Актуальность

Контроль внутриглазного давления (ВГД) при глаукоме является важнейшим условием адекватного медицинского сопровождения этого заболевания. Именно ВГД является единственным управляемым параметром медикаментозная, лазерная либо хирургическая коррекция которого позволяет добиться стабилизации глаукомного процесса и сохранения зрительных функций пациента [1-5].

Особенности течения глаукомы, приводящей к значительной доле инвалидизации среди страдающих этим заболеванием людей, определяют актуальность контроля ВГД автономно от медицинского персонала. При многообразии приборов, с помощью которых можно выполнять измерение офтальмотонуса без обязательного визита пациента в учреждение здравоохранения, в многочисленных исследованиях обсуждается их прецизионность и допустимость использования для персонализированного контроля при различных заболеваниях [6-12]. Оптимальным вариантом при глаукоме, безусловно, может быть возможность измерения ВГД в домашних условиях с той частотой, которой требует индивидуальное течение заболевания,

Усилиями отечественных ученых и офтальмологов, инженеров в последние годы предприняты шаги по решению проблемы самостоятельного контроля ВГД пациентом или при помощи помощника-ассистента. Результатом таких усилий стало появление тонометра ТВГД-02 (АО «Елатомский приборный завод»), в конструкции которого объединены функциональная эффективность, практичность и безопасность применения.

Транспальпебральный тонометр ТВГД-02 -- компактный прибор, предназначенный для измерения ВГД, отличительной особенностью которого является отсутствие контакта с роговицей пациента. Основным физическим принципом, заложенным в основу действия данного прибора, стала регистрация периода свободных затухающих электромагнитных колебаний (с частотой около 150 Гц и амплитудой в сотые доли миллиметра) упругой системы, созданной при контакте штока прибора и глазного яблока. Вибрационное воздействие на веко пациента осуществляется в течение несколько секунд и ощущается им только тактильно. Период колебаний измеряется тонометром и с помощью физико-математических расчетов параметры статического и динамического воздействия прибора используются для расчета ВГД, показатель которого отображается на дисплее тонометра [13].

При разработке прибора его конструктивные параметры, измерительная прецизионность, физико-математические модели были определены в ряде исследовательских работ, а затем апробированы в клинической практике, доказавшей эффективность и безопасность прибора [13,14]. Актуальность возможности измерения ВГД у пациентов с глаукомой без участия медперсонала в домашних условиях определила следующий вектор практического применения тонометра – его адаптацию для пациента и его окружения. Для этого была проведена большая работа по оптимизации технических параметров,

дизайна, информативности выводимых на дисплей параметров, а затем подготовке инструкций к прибору и описанию методики измерения, рассчитанных на обучение лиц, не имеющих отношения к медицинской деятельности

Цель исследования

Цель настоящей работы – оценка безопасности и удобства самостоятельного применения пользователями тонометра внутриглазного давления ТВГД-02 в домашних условиях.

Материал и методы

На базе ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» было проведено клиническое контролируемое нерандомизированное исследование.

В ходе исследования проведена оценка возможности пользования тонометром ТВГД-02 для мониторинга ВГД в домашней практике без привлечения медицинских работников. В исследовании приняли участие 42 человека, сформировавших 30 пар, в которых взаимодействовали пользователь-пациент и пользователь-ассистент. В терминологии данного исследования «пользователь-пациент» -- человек, которому проводилось измерение офтальмотонуса транспальпебральным тонометром ТВГД-02; «пользователь-ассистент» -- лицо из ближайшего окружения пользователя-пациента, не имеющее медицинской подготовки, выполнявшее измерение ВГД с помощью тонометра по методике, указанной в инструкции по применению прибора. В подавляющем большинстве случаев пары составляли родственники, проживавшие совместно. При этом к самостоятельному изучению инструкции привлекались оба пользователя, и в 18 случаях (9 пар) каждый человек из пары попеременно находился в роли и пациента, и ассистента, что позволило в дальнейшем сформировать полноценное заключение о перспективах использования прибора для ассистированной тонометрии с «обеих точек зрения».

Для включения пользователей в исследование были разработаны определенные критерии, одним из которых было отсутствие медицинской подготовки.

Продолжительность участия каждого субъекта в исследовании составила 7 календарных дней.

Дизайном клинического исследования предусматривалось самостоятельное обучение субъектов, выступающих в роли потенциальных пользователей-ассистентов тонометра ТВГД-02, принципам устройства и работы тонометра по руководству, прилагающемуся к прибору. Затем ежедневно в течение пяти дней требовалось проводить проверку работы тонометра на контрольном устройстве и измерение ВГД пользователю-пациенту с

фиксацией результатов измерений в трех попытках в индивидуальной регистрационной карте. По завершении серии измерений в специальной анкете-опроснике пользователи отмечали удобство и безопасность применения тонометра ТВГД-02 по 5-балльной системе и вносили свои замечания и рекомендации.

На заключительном этапе в условиях учреждения здравоохранения пара пользователей продемонстрировала полученные навыки в присутствии исследователя, который фиксировал свои замечания по ходу выполнения измерений и также проводил контрольное измерение офтальмотонуса тонометром ТВГД-02 с целью сравнительной оценки точности полученных результатов.

Таким образом, при проведении исследования планировалось провести проверку навыков по использованию тонометра ТВГД-02, полученных субъектами исследования в результате самостоятельного обучения, и выявить путем наблюдения ошибки, допускаемые субъектами исследования при самостоятельном использовании тонометра.

Кроме того, задачей исследования была оценка удобства и безопасности ассистированного использования субъектами тонометра ТВГД-02, а также влияния допущенных пользователями ошибок на увеличение риска возникновения неблагоприятных событий.

Результаты

Общие сведения о субъектах исследования

В исследовании приняли участие 42 человека, сформировавших 30 пар, в которых взаимодействовали пользователь-пациент и пользователь-ассистент. В 18 случаях (9 пар, 18 человек) каждый человек из пары попеременно находился в роли и пациента, и ассистента. Таким образом, в исследование были включены 30 пользователей, выступавших в роли пациентов, и 30 пользователей-ассистентов, соответствовавших критериям включения и не имевших критериев исключения. Из них 2 пользователя были вынуждены выйти из исследования по собственному желанию в связи с невозможностью его продолжить (внеплановые командировки). Окончательный анализ полученных результатов проведен по данным 28 пользователей-пациентов и 28 пользователей-ассистентов (табл. 1).

Данные подвергнуты статистической обработке и представлены в формате «среднее значение \pm стандартное отклонение» ($M \pm \sigma$), указаны максимальное и минимальное значения в серии данных [max; min].

Таблица 1. Общие сведения о пациентах

Данные	Пользователь-пациент	Пользователь-ассистент
Возраст участника	60,64±17,1 От 22 до 82 лет	59,68±17,2 От 22 до 83 лет
Пол		
М	10 (35,7%)	14 (50%)
Ж	18 (64,3%)	14 (50%)
Диагноз		
Основной	здоров – 5 (17,86%) катаракта – 5 (17,86%) глаукома – 10 (35,7%) артифакция – 2 (7,14%) пресбиопия – 2 (7,14%) миопия – 4 (14,28%)	-
Сопутствующий	артифакция - 4 (14,28%) катаракта - 7 (25,0%) пресбиопия - 3 (10,71%) миопия – 2 (7,14%) не выявлено – 12 (42,86%)	-
Уровень образования (начальное, среднее, среднее специальное, высшее)	-	высшее (гуманит.) – 9 (32,14%) высше (технич.) -- 5 (17,86%) высшее (незак.) -- 2 (7,14%) среднее спец. (гуманит.) -- 5 (17,86%) среднее спец. (технич.) -- 5 (17,86%)

Среди пользователей-ассистентов в исследовании представлены лица широкого возрастного диапазона (от 22 до 83 лет) и с различным образовательным уровнем. Среди пользователей-пациентов (в возрасте от 22 до 82 лет) в 82,14% в исследовании принимали участие лица с глазной патологией, в 35,7% случаев у пациентов имелась глаукома с сопутствующей патологией.

Результаты выполнения заданий по использованию тонометра ТВГД-02 фиксировались в индивидуальной регистрационной карте. В целом существенных ошибок, следствием которых могло бы стать возникновение нежелательных явлений или значительное искажение результатов измерений, не выявлено. Пользователи-ассистенты строго придерживались предложенного алгоритма работы с прибором, описанного в инструкции к тонометру, и отмечали доступность методики измерения. Однако некоторые отмечали, что в первые дни у них возникали незначительные физические и психологические трудности, связанные с освоением методики («трудно фиксировать руку», «страшно ставить тонометр на глаз»), при приобретении навыка в последующие дни эти трудности были преодолены.

Результаты самостоятельной работы пользователей с тонометром ТВГД-02 в домашней практике

Проверка работы тонометра на контрольном устройстве

В домашних условиях после самостоятельного ознакомления с инструкцией к тонометру ТВГД-02 пользователям-ассистентам предлагалось в течение пяти дней проводить измерение (тестирование) прибора на контрольном устройстве, ежедневно предлагалось 3 попытки. Результаты этого этапа фиксировались на листе самоконтроля в индивидуальной регистрационной карте участника.

В Таблице 2 представлены средние значения разброса полученных данных в трех попытках (ΔP), то есть разница между максимальными и минимальными значениями в серии измерений ($P_{\max} - P_{\min}$), в течение 5 дней, а также максимальные и минимальные значения флуктуаций.

Таблица 2. Результаты проверки работы тонометра ТВГД-02 на контрольном устройстве

Флуктуации результатов измерений по трем попыткам, ΔP ср., мм рт.ст.				
День 1	День 2	День 3	День 4	День 5
Результаты проверки работы тонометра ТВГД-02 на контрольном устройстве				
2,07±1,7 [7; 0]	1,4±0,81 [4; 0]	1,3±1,04 [4; 0]	0,82±0,6 [2; 0]	0,85±0,69 [2; 0]

Обращает на себя внимание уменьшение максимальных значений разброса полученных данных с течением времени, что может быть объяснено совершенствованием навыков проведения методики и уменьшением технических ошибок при обращении с тонометром.

Результаты самостоятельного измерения ВГД пользователем-ассистентом у пользователя-пациента

В Таблице 3 данные, отражающие разброс показателей ВГД пациента в трех попытках (ΔP), представлены аналогично Таблице 2. Прослеживается уменьшение с течением времени средних значений показателей и среднеквадратичного отклонения, а также снижение максимальной величины флуктуаций, что свидетельствует о выработке устойчивых пользовательских навыков и успешном овладении методикой измерения ВГД с помощью тонометра ТВГД-02.

Таблица 3. Результаты измерений тонометром ТВГД-02 офтальмотонуса пациента

Флуктуации результатов измерений по трем попыткам, ΔP , мм рт.ст.				
День 1	День 2	День 3	День 4	День 5
2,89±1,91 [8; 0]	1,79±1,72 [4; 0]	1,46±1,02 [3; 0]	1,39±1,32 [3; 0]	1,21±0,72 [2; 0]

Очевидно, что разброс данных, полученных в 1-й день измерений, значительно уменьшается к 5-му дню как при проведении измерений на контрольном устройстве, так и при ассистированной тонометрии у лиц, выступавших в роли пользователя-пациента. Если в 1-й день разброс данных в серии измерений составлял для контрольного устройства $2,07 \pm 1,7$ [7; 0] мм рт. ст., а для ВГД пользователя-пациента $2,89 \pm 1,91$ [8; 0], то на 5-й день точность измерений значительно возросла и этот показатель уменьшился до $1,21 \pm 0,72$ [2; 0] и $0,85 \pm 0,69$ [2; 0] мм рт. ст. соответственно.

В подавляющем большинстве больные глаукомой -- это люди старшей возрастной группы. Использование тонометра в домашней практике предполагает участие в контроле ВГД лиц, проживающих совместно с пациентом, нередко -- мужей и жен, входящих в ту же возрастную категорию. В проведенном исследовании в 17 (60,7%) случаях возраст пользователей-ассистентов превышал 60 лет, максимальный возраст участника составил 83 года, при этом все обучающиеся успешно справились с задачами исследования, включая формирование новых компетенций. Повышение воспроизводимости показателей в серии измерений с течением времени свидетельствует о доступности восприятия информации при самостоятельном изучении инструкции к прибору и быстром формировании устойчивых навыков работы с тонометром.

Результаты анкетирования пользователей тонометра ТВГД-02

Наибольший интерес в проведенном исследовании, безусловно, представляет субъективная оценка пользователями безопасности, удобства и эффективности использования тонометра ТВГД-02 при самостоятельном применении в домашних условиях.

После завершения серии измерений в течение 5 дней, включавшей ежедневное тестирование прибора на контрольном устройстве и измерение офтальмотонуса пользователю-пациенту, участникам была предложена балльная оценка рассматриваемых позиций, при этом низший балл свидетельствовал о сложности выполнения какого-либо действия, а высший (5 баллов) -- о легкости и удобстве манипуляции. Также была предоставлена возможность внесения замечаний, рекомендаций по улучшению прибора с точки зрения пользователя.

Подготовка тонометра к работе и проверка на контрольном устройстве

Различные манипуляции с подготовкой тонометра к работе и непосредственное проведение измерений ВГД были оценены пользователями от $4,36 \pm 0,81$ до $5,0 \pm 0,0$ баллов (табл. 4). Самую низкую оценку получили манипуляции с колпачком прибора -- в 43% случаев пользователи отмечали, что процесс снятия колпачка неудобен, затруднителен из-за наличия у него формы усеченного конуса, скользящего пластмассового материала и отсутствия упоров для фиксации пальцев. При этом подавляющее большинство пациентов, нуждающихся в регулярном измерении ВГД --

пациенты с глаукомой, которая развивается у пожилых людей. При наличии сопутствующих заболеваний суставов рук и возрастной мышечной слабости многие из таких потенциальных пользователей могут испытывать сложности с эксплуатацией тонометра.

Таблица 4. Подготовка тонометра ТВГД-02 к работе и его проверка на контрольном устройстве

№	Действие	Оценка сложности по 5-балльной шкале
1	Извлечение тонометра из футляра	5,0±0
2	Проверка корпуса и штока тонометра на наличие механических повреждений	4,93±0,26
3	Установка элементов питания	4,89±0,3
4	Расположение тонометра штоком вверх и снятие защитного колпачка	4,36±0,81
5	Включение тонометра	5,0±0
6	Оценка готовности тонометра к работе по звуковому и визуальным сигналам	4,93±0,26
7	Установка режима измерения и, при необходимости, его изменение	4,86±0,35
8	Проверка работоспособности тонометра на контрольном устройстве	4,89±0,3
9	Дезинфекция тонометра	4,43±0,73

Необходимо отметить, что по результатам предыдущих исследований разработчики прибора неоднократно усовершенствовали его модели, опираясь на «обратную связь» -- рекомендации офтальмологов. Вероятно, этот конструктивный недостаток будет устранен в дальнейшем.

Оценка процедуры измерения ВГД пользователя-пациента

Таблица 5. Процедура измерения ВГД

№	Действие	Оценка сложности по 5-балльной шкале
1	Контроль и оценка правильности положения тела человека, которому проводится измерение	4,61±0,49
2	Расположение тонометра в руке	4,61±0,48
3	Принятие правильного положения, необходимого для проведения измерения	4,57±0,49
4	Фиксация взгляда человека, которому проводится измерение, с помощью тест-объекта	4,46±0,69
5	Расправление и удержание верхнего века человека, которому проводится измерение	4,5±0,63
6	Установка штока прибора на верхнее веко человека, которому проводится измерение	4,21±0,67
7	Плавное опускание корпуса тонометра и удержание его в опущенном положении с последующим поднятием	4,43±0,3
8	Снятие показателей внутриглазного давления с дисплея тонометра	4,96±0,19
9	Выключение тонометра	5,0±0
10	Одевание защитного колпачка и укладка тонометра в футляр	4,93±0,26

После завершения этапа измерения ВГД балльная оценка пользователей колебалась от $4,21 \pm 0,67$ до $5,0 \pm 0,0$. На первый план вышли комментарии, отражающие в большей степени субъективные ощущения пользователя-пациента от контакта со штоком прибора и его вибрации -- 5 (17,86%). В большинстве случаев эти участники фиксировали небольшой дискомфорт от вибрации в первые измерения, однако в дальнейшем некоторые отмечали их даже как «приятные». В 5 (17,86%) случаях пациенты испытывали затруднения при попытке измерить давление в положении сидя, надо отметить, что к финалу исследования оптимальным во всех случаях было признано измерение в положении лежа (табл. 5).

Оценка простоты и удобства использования тонометра ТВГД-02

На заключительном этапе анкетирования проводилась балльная оценка простоты и удобства использования тонометра ТВГД-02. Вопросы, предложенные пользователям, представлены в Таблице 6. При этом всего 3 (10,71%) человека отметили, что не разобрались в устройстве тонометра, но в 100% случаев участники смогли самостоятельно разобраться в том, как правильно подготовить тонометр к работе и выполнить измерение ВГД. Позитивными представляются результаты анкетирования, по которым в 92,86% случаев участники исследования рекомендовали бы своим знакомым тонометр ТВГД-02 для измерения ВГД в домашних условиях. Это свидетельствует о высокой удовлетворенности пользователей предложенной им самостоятельной практикой и готовности осваивать новые компетенции в стремлении к осознанному контролю собственного здоровья.

Таблица 6. АНКЕТА. Простота и удобство использования тонометра ТВГД-02

Вопрос	Ответ
1. Прочитав руководство по эксплуатации, Вы поняли, как устроен тонометр ТВГД-02?	25 (89,29%) ДА / НЕТ 3 (10,71%)
2. Прочитав руководство по эксплуатации, Вы поняли, как правильно подготовить тонометр ТВГД-02 к работе?	28 (100%) ДА / НЕТ
3. Прочитав руководство по эксплуатации, Вы поняли, как измерить внутриглазное давление другому человеку с помощью тонометра ТВГД-02?	28 (100%) ДА / НЕТ
4. Оцените простоту и доступность (понятность) информации, изложенной в руководстве по эксплуатации тонометра ТВГД-02 по 5- балльной шкале, где 1- совершенно непонятно, 5 – очень просто и понятно	$4,25 \pm 0,80$
5. Оцените простоту и удобство работы с тонометром ТВГД-02 по 5-балльной шкале, где 1- очень неудобно и сложно, 5 – очень удобно и просто	$4,54 \pm 0,64$
6. Вы бы рекомендовали тонометр ТВГД-02 своим знакомым?	26 (92,86%) ДА/НЕТ 2 (7,14%)

На заключительном визите пользователь-ассистент и пользователь пациент проводили контрольное измерение ВГД с помощью тонометра ТВГД-02 под наблюдением врача-офтальмолога, для оценки алгоритма действий в соответствии с рекомендованной методологией.

На этапе подготовки тонометра и его проверки **на контрольном устройстве** внимание обращали на себя следующие позиции:

- 1) неудобства, связанные с процессом снятия защитного колпачка -- в 3 (10,71%) случаях: соскальзывание пальцев, слишком тугий захват из-за боязни не справиться с задачей, попытка зацепиться за край колпачка при снятии для лучшей фиксации;
- 2) нечеткое позиционирование тонометра при измерении на контрольном устройстве – отклонение от вертикальной оси, неплотное вхождение кольца штока в гнездо контрольного устройства.

Однако анализ полученных данных показал, что в подавляющем большинстве случаев разброс результатов в трех попытках не превышал 2 мм рт. ст., что согласуется с техническими параметрами погрешности прибора, и в среднем отклонение от эталонных значений составило $1,30 \pm 1,20$ мм рт. ст.

Основными ошибками при измерении ВГД у **пользователя-пациента**, проведенном пользователем-ассистентом под наблюдением врача-офтальмолога, стали:

- 1) отсутствие четкой фиксации взгляда -- в 3 (10,71%) случаях – некоторое время пользователи-пациенты «искали» взглядом объект для фиксации взора в необходимом положении, не все пользовались рекомендованной фиксацией на собственной руке или пальцах;
- 2) проблемы в действиях пользователя-ассистента, связанные с удержанием века пациента в правильном положении -- в 2 (7,14%) случаях;
- 3) отклонение тонометра от вертикальной оси в ходе измерения -- в 5 (17,86%) случаях, что может приводить к искажению результатов измерения.

Анализ полученных данных показал, что в подавляющем большинстве случаев разброс результатов в трех попытках не превышал 2 мм рт. ст., что согласуется с техническими параметрами погрешности прибора, и в среднем отклонение от значений составило $1,20 \pm 1,18$ мм рт. ст.

Следуя комментариям пациентов, участвующих в исследовании, можно отметить, что при общей удовлетворенности результатами использования тонометра и стабильностью и

повторяемостью полученных показателей, следует обозначить ряд позиций, на которые следует обратить особое внимание офтальмолога. Использование тонометра в домашней практике может быть рекомендовано пациентам с глаукомой для ежедневного контроля ВГД, при этом куратором-офтальмологом необходимо в своем присутствии организовать контрольное измерение офтальмотонуса пациента его ассистентом (сопровождающим лицом). Цель такого визита – акцентуация на правильном выполнении всех этапов работы с прибором и безошибочном позиционировании тонометра, повышающем точность полученных результатов.

Контроль неблагоприятных событий, неблагоприятного воздействия и недостатков тонометра ТВГД-02

В соответствии с протоколом в случае возникновения в ходе исследования любого неблагоприятного события необходимо было определить степень его серьезности, вероятность связи его возникновения с воздействием тонометра ТВГД-02, возможность продолжения участия субъекта (пациента) в настоящем исследовании, а также объем и срочность корректирующих мероприятий.

Однако при проведении исследования неблагоприятных событий или воздействий не выявлено. Конструкция прибора позволяет использовать его без опасений возникновения потенциальных рисков для пользователей.

Заключение

В ходе исследования организовано самостоятельное обучение субъектов, выступающих в роли потенциальных пользователей-ассистентов тонометра ТВГД-02, принципам его устройства и работы. Проведена проверка навыков по самостоятельному использованию тонометра ТВГД-02, полученных субъектами исследования в результате самостоятельного обучения, выявлены путем наблюдения ошибки, допускаемые участниками исследования при самостоятельном использовании тонометра. Путем анкетирования выявлены сложности, возникшие у пользователей при самостоятельной работе с прибором, проведена оценка влияния допущенных субъектами ошибок на вероятность неточности результатов измерения и намечены пути их устранения. Доказано отсутствие риска возникновения неблагоприятных событий при эксплуатации прибора.

По результатам наблюдения и анкетирования оценено удобство самостоятельного использования субъектами тонометра ТВГД-02.

Достигнута точность и повторяемость результатов измерения ВГД, проведенного участниками, путем проведения исследователем аналогичных контрольных измерений.

Ассистированное применение пользователями в домашней практике тонометра ТВГД-02 обеспечивает возможность адекватной оценки ВГД, безопасно для пациентов и позволяет проводить точное измерение ВГД при самостоятельном использовании, является простым и удобным для пользователей вне зависимости от наличия у них медицинского образования и предыдущего опыта работы с тонометром.

Самостоятельное изучение информации о принципах работы прибора и методике работы с ним делает возможным приобретение навыков использования тонометра без участия медицинского персонала. Высокая удовлетворенность участников исследования предложенной им самостоятельной практикой свидетельствует о готовности осваивать новые компетенции в стремлении к осознанному контролю собственного здоровья.

Литература

1. Dabasia P.L., Lawrenson J.G., Murdoch I.E. Evaluation of a new rebound tonometer for selfmeasurement of intraocular pressure. *Br J Ophthalmol.* 2016; 100: 1139-1143, doi: 10.1136/bjophthalmol-2015-307674
2. Gibbons F.M., Berlin M.S., Töteberg-Harms M. Twenty-four hour intraocular pressure measurements and home tonometry. *Curr Opin Ophthalmol.* 2018; 29(2): 111-115. doi: 10.1097/ICU.0000000000000460
3. Нестеров А.П. Глаукома. Москва: Мединформ; 2008.
4. Нероев В.В., Киселева О.А., Бессмертный А.М. Основные результаты мультицентрового исследования эпидемиологических особенностей первичной открытоугольной глаукомы в Российской Федерации. *Российский офтальмологический журнал* 2013; 3(6): 4-7.
5. Габдрахманов Л.М., Газизова И.Р., Селезнев А.В., Куроедов А.В., Ловпаче Дж.Н., Гаджиев А.М. Психология глаукомного больного. *Российский офтальмологический журнал* 2020; 13 (3): 92-96, doi: 10.21516/2072-0076-2020- 13-3-92-96
6. Кушнаревич Н.Ю., Иомдина Е.Н., Бессмертный А.М., Кузин М.Н. Оценка точности и информативности измерения внутриглазного давления с помощью транспальпебральной тонометрии у пациентов в контактных линзах. *Российский офтальмологический журнал* 2020; 13(2): 23-28, doi: 10.21516/2072-0076-2020-13-2-23-28
7. Илларионова А.Р., Пилецкий Н.Г. Исследование достоверности показаний тонометра для измерения внутриглазного давления через веко (ТГДЦ-01 «ПРА»). *РМЖ. Клиническая офтальмология* 2001; 2: 55-56.
8. Филиппова О.М. Транспальпебральная тонометрия: новые возможности регистрации внутриглазного давления. *Глаукома* 2004; 1: 54-56.
9. Егоров Е.А., Романова Т.Б., Кац Д.В., Баева Н.Г., Алябьева Ж.Ю. Транспальпебральная тонометрия – перспективный метод контроля внутриглазного давления. *РМЖ. Клиническая офтальмология* 2016; 2: 75-78, doi: 10.21689/2311-7729-2016-16-2-75-78
10. Аветисов С.Э., Еричев В.П., Антонов А.А. Диагностические возможности транспальпебральной тонометрии индикатором ИГД-03. *Национальный журнал глаукома.* 2016; 15(3): 17-23.
11. Greene P.R., Sergienko N.M., Wang S.K. Review: measurement techniques for intraocular pressure. *Optom Open Access* 2016; 1:3, doi:10.4172/2476-2075.1000118

12. Wisse R., Peters N., Imhof S.M., van der Lelija A. Comparison of Diaton transpalpebral tonometer with applanation tonometry in keratoconus. *Int J Ophthalmol.* 2018 Mar.; 9(3): 395-398, doi: 10.18240/ijo.2016.03.12
13. Дыкин В.И., Иванищев К.В., Корнев Н.П., Михеев А.А., Соломаха В.Н. Тонومتر внутриглазного давления динамического типа. *Медицинская техника* 2013; 4(280): 33-36.
14. Иомдина Е.Н., Клевцов Э.А., Иванищев К.В. и др. Экспериментальное моделирование как основа определения оптимальных параметров датчика для транспальпебральной тонометрии. *Вестник офтальмологии* 2019; 135(6): 27-32, doi: 10.17116/oftalma201913506127

Вклад авторов в работу

О. М. Филиппова – дизайн и проведение клинических исследований, написание статьи; А. М. Бессмертный – проведение клинических исследований; М. Н. Кузин – дизайн и техническое обеспечение исследования; С. Ю. Петров -- написание статьи, редактирование.

Prospects for Monitoring Intraocular Pressure Using Transpalpebral Tonometry

Filippova O. M.¹

MD, PhD, Research Associate, Glaucoma Department

Bessmertny A. M.¹

Doctor of Medicine, Senior Researcher, Glaucoma Department

Kuzin M. N.²

Certification Engineer

Petrov S. Yu.¹

Doctor of Medicine, Head, Glaucoma Department

1 – Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, Moscow, Russian Federation

2 – Research and Development Center of Yelatma Instrument Making Enterprise, JSC, Ryazan, Russian Federation

Corresponding Author: Olga M. Filippova, **e-mail:** changa2@mail.ru.

Funding. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. None declared.

Abstract

Purpose: evaluate the safety and convenience of self-use by users of the intraocular pressure tonometer TVGD-02 in home practice without the involvement of medical professionals. **Material and methods.** 42 people formed 30 pairs: user-patient and user-assistant. In 18 cases (9 pairs), each person from the pair was in the role of both a patient and an assistant. The participants were independently trained at home in the technique of transpalpebral measurement of intraocular pressure (IOP), tested on the control circuit of the device and measured IOP to the user-patient. In the questionnaire, users assigned points, rating the convenience and safety of use of the tonometer. **Results.** Among the assistant users, individuals were represented (59.68±17.2 [22; 83] years) with different educational levels. Of the patient users (60.64±17.1 [22; 82] years), 82.14% of the study participants were persons with ocular pathology, and 35.7% of the patients had glaucoma with concomitant pathology. In 100% of cases, the participants were able to independently figure out how to properly prepare the tonometer for operation

and perform IOP measurement. The accuracy and reproducibility of the measurement results significantly increased with the improvement of the skills of working with the tonometer: on the 1st day, the dispersion in the series of control measurements was 2.07 ± 1.7 [7; 0] mm Hg. article, and IOP of the user-patient of 2.89 ± 1.91 [8; 0], and on the 5th day, the measurement accuracy is significantly increased, and dispersion decreased to 1.21 ± 0.72 [2; 0] and 0.85 ± 0.69 [2; 0] mm Hg. accordingly. Users rated the ease of performing various stages of using the device from 4.21 ± 0.67 to 5.0 ± 0.0 points. **Conclusion.** Transpalpebral tonometry using the TVGD-02 tonometer makes it possible to adequately assess IOP in patients with assisted tonometry in home practice. Independent study of information about the principles of operation of the device and the method of working with it makes it possible to acquire the skills of using the tonometer without the participation of medical personnel.

Keywords: transpalpebral tonometry, intraocular pressure, glaucoma, self-monitoring

References

1. Dabasia P.L., Lawrenson J.G., Murdoch I.E. Evaluation of a new rebound tonometer for selfmeasurement of intraocular pressure. *Br J Ophthalmol.* 2016; 100: 1139-1143, doi: 10.1136/bjophthalmol-2015-307674
2. Gibbons F.M., Berlin M.S., Töteberg-Harms M. Twenty-four hour intraocular pressure measurements and home tonometry. *Curr Opin Ophthalmol.* 2018; 29(2): 111-115. doi: 10.1097/ICU.0000000000000460
3. Nesterov A.P. Glaucoma. Moscow: Medinform; 2008. (In Russ.)
4. Neroev V.V., Kiseleva O.A., Bessmertnyi A.M. Osnovnye rezul'taty mul'ticentrovogo issledovaniya epidemiologicheskikh osobennostej pervichnoj otkrytougol'noj glaukomy v Rossijskoj Federacii. [The main results of a multicenter study of epidemiological characteristics of primary open angle glaucoma in the Russian Federation.] *Rossiyskiy oftal'mologicheskij zhurnal [Russian Ophthalmological Journal]* 2013; 3(6): 4-7. (In Russ.)
5. Gabdrakhmanov L.M., Gazizova I.R., Seleznev A.V., Kuroyedov A.V., Lovpache Dzh. N., Gadzhiev A.M. Psihologiya glaukomnogo bol'nogo. [The psychology of a glaucoma patient.] *Rossiyskiy oftal'mologicheskij zhurnal [Russian Ophthalmological Journal]* 2020; 13(3): 92-96, doi:10.21516/2072-0076-2020-13-3-92-96. (In Russ.)
6. Kushnarevich N.Yu., Iomdina E.N., Bessmertny A.M., Kuzin M.N. Ocenka tochnosti i informativnosti izmereniya vnutriglaznogo davleniya s pomoshch'yu transpal'pebral'noj tonometrii u pacientov v kontaktnyh linzah. [Estimation of the accuracy and informativeness of measuring intraocular pressure in patients with their contact lenses on by transpalpebral scleral tonometry.] *Rossiyskiy oftal'mologicheskij zhurnal [Russian Ophthalmological Journal]* 2020; 13(2): 23-28, doi: 10.21516/2072-0076-2020-13-2-23-28. (In Russ.)
7. Illarionova A., Piletzky N. Issledovanie dostovernosti pokazanij tonometra dlya izmereniya vnutriglaznogo davleniya cherez veko (TGDC-01 PRA). [Research results of intraocular pressure reliability indication by transpalpebral tonometer (TGD-01 PRA).] *RMZH. Klinicheskaya oftal'mologiya [RMJ. Clinical ophthalmology]* 2001; 2: 55-56 (In Russ.)
8. Filippova O.M. Transpal'pebral'naya tonometriya: novye vozmozhnosti registracii vnutriglaznogo davleniya. [Transpalpebral tonometry: new possibilities of intraocular pressure registration.] *Glaucoma* 2004; 1: 54-6. (In Russ.)
9. Egorov E.A., Romanova T.B., Katz D.V., Baeva N.G., Alyabyeva Zh.Yu. Transpal'pebral'naya tonometriya – perspektivnyj metod kontrolya vnutriglaznogo davleniya. [Transpalpebral tonometry – the perspective method of the IOP control.] *RMZH. Klinicheskaya oftal'mologiya [RMJ. Clinical ophthalmology]* 2016; 2: 75-78, doi: 10.21689/2311-7729-2016-16-2-75-78. (In Russ.)
10. Avetisov E.S., Erichev V.P., Antonov A.A. Diagnosticheskie vozmozhnosti transpal'pebral'noj tonometrii indikatorom IGD-03. [Diagnostic capabilities of transpalpebral tonometry with IGD-03.] *Russian journal of glaucoma [Nacional'nyj zhurnal glaukoma]* 2016; 15(3): 17-23. (In Russ.)

11. Greene P.R., Sergienko N.M., Wang S.K. Review: measurement techniques for intraocular pressure. *Optom Open Access* 2016; 1:3, doi: 10.4172/2476-2075.1000118.
12. Wisse R., Peters N., Imhof S.M., van der Lelija A. Comparison of Diaton transpalpebral tonometer with applanation tonometry in keratoconus. *Int J Ophthalmol.* 2018 Mar.; 9(3): 395-398, doi: 10.18240/ijo.2016.03.12.
13. Dykin V.I., Ivanishchev K.V., Kornev N.P., Mikheev A.A., Solomakha V.N. Tonometr vnutriglaznogo davleniya dinamicheskogo tipa. [Intraocular pressure dynamic type tonometer.] *Meditsinskaya tekhnika [Medical technology]* 2013; 4(280): 33-36. (In Russ.)
14. Iomdina E.N., Klevtsov E.A., Ivanishchev K.V., et al. Eksperimental'noe modelirovanie kak osnova opredeleniya optimal'nykh parametrov datchika dlya transpal'pebral'noj tonometrii. [Experimental simulation for determining optimal design parameters of a transpalpebral tonometry sensor.] *Vestnik oftal'mologii [Ophthalmology Bulletin]* 2019; 135(6): 27-32, doi: 10.17116/oftalma201913506127. (In Russ.)