

<https://doi.org/10.21516/2072-0076-2021-14-2-27-35>



Перспективы применения тонометра ТВГД-02 для ассистированного мониторинга внутриглазного давления в домашней практике

О.М. Филиппова¹, А.М. Бессмертный¹, М.Н. Кузин², С.Ю. Петров¹

¹ ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, ул. Садовая-Черногрозская, д. 14/19, Москва, 105062, Россия

² Научно-технический центр «АО "Елатомский приборный завод"», ул. Высоковольтная, д. 48, корпус Б, Рязань, 390029, Россия

Цель работы — оценка безопасности и удобства самостоятельного применения тонометра внутриглазного давления ТВГД-02 пользователями в домашних условиях без привлечения медицинских работников. **Материал и методы.** 42 человека сформировали 30 пар: пользователь-пациент и пользователь-ассистент. В 9 парах каждый участник исполнял роль и пациента, и ассистента. Участники самостоятельно обучались в домашних условиях методике трансальбебрального 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 5-балльной шкале. **Результаты.** Среди пользователей-ассистентов были представлены лица (средний возраст — $59,68 \pm 17,20$ [22; 83] года) с различным образовательным уровнем. Из пользователей-пациентов ($60,64 \pm 17,10$ [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 повысились с усовершенствованием навыков работы с тонометром: в 1-й день разброс данных в серии измерений составлял для контрольного устройства $2,07 \pm 1,70$ [7; 0], а для офтальмотонуса пользователя-пациента — $2,89 \pm 1,91$ [8; 0] мм рт. ст., а 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. Пользователи оценили легкость выполнения различных этапов применения прибора от $4,21 \pm 0,67$ до $5,0 \pm 0,0$ балла. **Заключение.** Трансальбебральная 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: трансальбебральная тонометрия; внутриглазное давление; глаукома, самостоятельный контроль

Конфликт интересов: отсутствует.

Прозрачность финансовой деятельности: никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.

Для цитирования: Филиппова О.М., Бессмертный А.М., Кузин М.Н., Петров С.Ю. Перспективы применения тонометра ТВГД-02 для ассистированного мониторинга внутриглазного давления в домашней практике. Российский офтальмологический журнал. 2021; 14 (2): 27-35. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2021-14-2-27-35>

Prospects of using the TVGD-02 tonometer for assisted monitoring of intraocular pressure at home

Olga M. Filippova¹✉, Alexander M. Bessmertny¹, Mikhail N. Kuzin², Sergey Yu. Petrov¹

¹ Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, 14/19, Sadovaya-Chernogryazskaya St., Moscow, 105062, Russia

² Research and Development Center of Yelatma Instrument Making Enterprise, Bldg B, 48, Vysokovoltynaya St., Ryazan, 390029, Russia
changa2@mail.ru

Purpose: to evaluate the safety and convenience of self-using the intraocular pressure tonometer TVGD-02 at home with no participation of medical professionals. **Material and methods.** 42 people formed 30 pairs: a patient and an assistant. In 9 pairs, each person played both roles. The participants practiced the technique of transpalpebral measurement of intraocular pressure (IOP) at home, and, as assistants, measured IOP of their partner patients. All subjects were asked to fill in a questionnaire to evaluate the convenience and safety of the tonometer use by a 5-point system. **Results.** The assistant users, aged 22 to 83 (ave. 59.68 ± 17.20 years) had diverse educational levels. Of the patient users, aged 22 to 82 (ave. 60.64 ± 17.10 years), 82.14 % had ocular pathology, while 35.7 % had glaucoma with concomitant pathology. In 100 % of cases, the participants required no professional assistance to properly prepare the tonometer for operation and perform IOP measurement. The accuracy and reproducibility of measurement results significantly increased with the assistants' gaining skills of operating the tonometer. On the 1st day, the data obtained in a series of measurements scattered for the control block within 2.07 ± 1.70 [7; 0] mm Hg, while the measured IOP of the patient scattered within 2.89 ± 19.10 [8; 0]. In contrast, on the 5th day, measurement accuracy increased significantly and the scatter dropped to 1.21 ± 0.72 [2; 0] and 0.85 ± 0.69 [2; 0] mm Hg, respectively. The users rated the ease of using the device at different stages from 4.21 ± 0.67 to 5.0 ± 0.0 points. **Conclusion.** Assisted transpalpebral tonometry with the TVGD-02 tonometer ensures an adequate assessment of IOP in patients at home. The principles of device operation and the technique can be learned and skills can be gained without the participation of medical personnel.

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

Conflict of interests: there is no conflict of interests.

Financial disclosure: No author has a financial or property interest in any material or method mentioned.

For citation: Filippova O.M., Bessmertny A.M., Kuzin M.N., Petrov S.Yu. Prospects of using the TVGD-02 tonometer for assisted monitoring of intraocular pressure at home. Russian ophthalmological journal. 2021; 14 (2): 27-35 (In Russian). <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2021-14-2-27-35>

Контроль внутриглазного давления (ВГД) при глаукоме является важнейшим условием адекватного медицинского сопровождения этого заболевания. Без сведений об уровне офтальмотонуса пациента, его вариативности в течение различных временных промежутков — суток, месяцев, лет — невозможен контроль прогрессирования заболевания. Именно ВГД является единственным управляемым параметром, медикаментозная, лазерная либо хирургическая коррекция которого позволяет добиться стабилизации глаукомного процесса и сохранения зрительных функций пациента.

Однако осуществление мониторинга ВГД до последних лет ограничивалось необходимостью визита больного глаукомой к офтальмологу, поскольку измерение офтальмотонуса было возможно только с помощью квалифицированного медперсонала, даже несмотря на то, что в настоящее время существуют мобильные приборы и методики, не требующие обязательного визита пациента в учреждение здравоохранения [1, 2].

Очевидно, что выявление индивидуальной суточной кривой или циркадианного ритма ВГД, требующее неоднократных измерений, пожизненный контроль офтальмотонуса приводят к значительным физическим и временным потерям, создают дискомфорт для пациента, снижают уровень его жизни и комплаентность, также при этом нерационально расходуются материальные и трудовые ресурсы учреждений здравоохранения. В то же время частота заболеваемости

глаукомой возрастает в соответствии с продолжительностью жизни населения, подавляющее число больных глаукомой — люди старшей возрастной группы, коморбидность которых порой создает препятствия для неоднократных визитов в лечебные учреждения с целью более частого измерения ВГД [3–5].

Особенности течения глаукомы, приводящей к значительной доле инвалидизации среди страдающих этим заболеванием людей, определяют актуальность контроля ВГД автономно от медицинского персонала. При значительном многообразии приборов, с помощью которых можно выполнять измерение офтальмотонуса, в многочисленных исследованиях обсуждается их прецизионность и допустимость использования для персонализированного контроля при различных заболеваниях [6–12]. Оптимальным вариантом при глаукоме, безусловно, является возможность измерения ВГД в домашних условиях с той частотой, которая необходима при индивидуальном течении заболевания.

Усилиями отечественных ученых, инженеров и офтальмологов в последние годы предприняты шаги по решению проблемы самостоятельного контроля ВГД пациентом или его помощником — ассистентом. 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, является регистрация периода свободных затухающих колебаний упругой системы, созданной при контакте штока прибора и глазного яблока. Электромагнитным способом упруго-подвижный шток прибора (весом 10 г) приводится в колебательные движения с частотой около 150 Гц и амплитудой в сотые доли миллиметра. Вибрационное воздействие на глаз пациента осуществляется в течение нескольких секунд и ощущается им только тактильно. С помощью физико-математической обработки измеренные параметры статического и динамического воздействия прибора переводятся в единицы ВГД, и полученный показатель отображается на дисплее тонометра [13].

При разработке прибора его конструктивные параметры и измерительная прецизионность были определены в ряде исследовательских работ, в том числе на физико-математических моделях, 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 описания методики измерения, рассчитанных на обучение лиц, не имеющих отношения к медицинской деятельности.

ЦЕЛЬ работы — оценка безопасности и удобства самостоятельного применения пользователями тонометра ТВГД-02 для измерения ВГД в домашних условиях.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В 2020 г. на базе ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» 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. Термином «пользователь-ассистент» обозначено 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 асистируемой тонометрии с «обеих точек зрения».

Для включения пользователей в исследование были разработаны определенные требования.

Критерии включения для субъектов, выступающих в роли потенциальных пользователей-ассистентов:

возраст — от 18 лет и старше; пол мужской и женский; уровень образования — любой, кроме среднего и высшего медицинского образования; вид профессиональной деятельности — любой, кроме профессиональной деятельности в категории «медицинский работник»; отсутствие предшествующего опыта работы с тонометром ТВГД-02; отсутствие критериев исключения участия в исследовании.

Критерии включения для субъектов исследования, выступающих в роли потенциальных пользователей-пациентов: возраст — от 18 лет и старше; пол мужской и женский; уровень образования — любой, кроме среднего и высшего медицинского образования; вид профессиональной деятельности — любой, кроме профессиональной деятельности в категории «медицинский работник»; отсутствие предшествующего опыта работы с тонометром ТВГД-02; отсутствие критериев исключения участия в исследовании.

Критерии исключения из участия в исследовании субъектов, выступающих в роли потенциальных пользователей-ассистентов: возраст моложе 18 лет; наличие медицинского образования; опыт работы на медицинской должности; некорректируемая или корректируемая (с помощью очков, контактных линз) острота зрения менее 0,5 (по Сивцеву); нарушения слуха любого генеза, препятствующие восприятию звука в диапазоне часто 500–2000 Гц (снижение слуха на 40 % и более от нормальных значений).

Для лиц, выступающих в роли потенциальных пользователей-пациентов: патологические состояния верхнего века (воспалительные заболевания, рубцы, деформация века); любые инфекционно-воспалительные заболевания глаза и его придаточного аппарата; выраженная патология склеры в области измерения.

Если по результатам ознакомления субъект сообщал о готовности участвовать в исследовании, соответствовал критериям включения и не имел критериев исключения из участия в исследовании, то оформлялось информированное добровольное согласие за подписью участника и исследователя, после чего субъект включался в окончательную выборку исследования.

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, прилагаемому к прибору. Затем ежедневно в течение 5 дней в соответствии с полученными знаниями следовало в домашних условиях проводить измерение ВГД пользователю-пациенту с фиксацией полученных результатов в индивидуальной регистрационной карте, в которую вносились также персональные данные о пользователе-ассистенте и пользователе-пациенте. По завершении серии измерений в специальной анкете-опроснике пользователи оценивали 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 демонстрировала 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. С помощью анкетирования выявляли сложности, возникшие у субъектов исследования при использовании тонометра. Все неблагоприятные события, которые могли возникнуть в процессе эксплуатации тонометра внутриглазного давления ТВГД-02, предполагалось регистрировать в акте неблагоприятных событий.

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.

Краткая информация о тонометре ТВГД-02 и методике его использования. Используемый в настоящем исследовании прибор для измерения ВГД — тонометр ТВГД-02 — предназначен для измерения через веко у взрослых и детей истинного и тонометрического ВГД без использования анестетиков (рис. 1). По технической документации изготовителя рабочий диапазон прибора составляет от 5 до 60 мм рт. ст., при этом точность измерения регламентируется при измерении истинного давления в пределах от 7 до 50 мм рт. ст., при измерении тонометрического — от 15 до 53 мм рт. ст. Технические характеристики представлены в таблице 1.



Рис. 1. Вид тонометра ТВГД-02 в футляре
Fig. 1. View of the TVGD-02 tonometer in the case



Рис. 2. Проверка работоспособности тонометра на контрольном устройстве
Fig. 2. Checking the tonometer's operability on the control device



Рис. 3. Шток тонометра ТВГД-02, осуществляющий измерение ВГД
Fig. 3. The TVGD-02 tonometer rod provides IOP-measurement

Таблица 1. Технические характеристики тонометра ТВГД-02
Table 1. Technical characteristics of the TVGD-02 tonometer

Наименование характеристики Name of the characteristic	Значение Value
Диапазон показаний внутриглазного давления (ВГД) по Гольдману, мм рт. ст. Range of intraocular pressure (IOP) by Goldmann tonometry readings, mm Hg	от 5 до 60 from 5 to 60
Диапазон измерений ВГД по Гольдману, мм рт. ст. Scale range of intraocular pressure (IOP) by Goldmann tonometry readings, mmHg	от 7 до 50 from 7 to 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ВГД по Гольдману, мм рт. ст., в диапазоне: — от 7 до 23 мм рт. ст. — выше 23 мм рт. ст. IOP measurement accuracy tolerance by Goldmann tonometry readings, mm Hg, range of variation: — from 7 to 23 mm Hg — over 23 mm Hg	± 2 ± 5 ± 2 ± 5
Режимы измерения: — ВГД по Гольдману — ВГД по Маклакову Measurement modes: — IOP by Goldmann — IOP by Maklakov	И Т True Tonometric
Время измерения ВГД, с, не более IOP measurement time, s, max	2

Перед началом измерений требовалось проводить проверку работы тонометра на контрольном устройстве с фиксацией результатов измерений в 3 попытках (рис. 2).

Для обеспечения точности измерения офтальмотонуса тонометром ТВГД-02 человек, которому проводится измерение, находится в положении лежа или полусидя с запрокинутой назад головой так, чтобы положение головы было максимально приближено к горизонтальному. При этом взгляд должен быть направлен на тест-объект под углом 45°. Контакт штока прибора (рис. 3) с верхним веком пациента осуществлялся при строго вертикальном положении тонометра в зоне 3 мм от ресничного края века. Процедура измерения занимает всего несколько секунд, сопровождается звуковым сигналом, вибрация штока не вызывает неприятных ощущений. Результаты измерения выводятся на дисплей прибора.

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 двое пользователей 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. 2).

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].

Среди пользователей-ассистентов в исследовании представлены лица широкого возрастного диапазона (от 22 до 83 лет) и с различным образовательным уровнем. У пользователей-пациентов (в возрасте от 22 до 82 лет) в 82,14 % случаев отмечена глазная патология, в 35,7 % случаев у пациентов имела 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. После самостоятельного ознакомления с инструкцией к тонометру ТВГД-02 пользователям-ассистентам предлагалось в домашних условиях ежедневно в течение 5 дней проводить тестирование прибора на контрольном устройстве, фиксируя результаты 3 измерений в листе самоконтроля индивидуальной регистрационной карты участника.

В таблице 3 представлены средние значения разброса данных, полученных в 3 попытках (ΔP), т. е. показана разница между максимальными и минимальными значениями в серии измерений ($P_{\max} - P_{\min}$) в течение 5 дней, а также максимальные и минимальные значения флуктуаций.

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 (рис. 4).

Результаты самостоятельного измерения ВГД пользователем-ассистентом у пользователя-пациента. В таблице 4 представлены данные, отражающие разброс показателей ВГД пациента в 3 попытках (ΔP), аналогично таблице 3. 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 (рис. 4).

На рисунке 4 представлены точечные диаграммы, объединяющие флуктуации данных, полученных при измерениях, проведенных пользователями-ассистентами в домашней практике на контрольном устройстве тонометра ТВГД-02 и

Таблица 2. Общие сведения о пациентах
Table 2. General information about patients

Данные Data	Пользователь-пациент User/Patient	Пользователь-ассистент User/Assistant
Возраст участника, лет Participant's age, years	60,64 \pm 17,10 22–82	59,68 \pm 17,20 22–83
Мужчины Male	10 (35,7 %)	14 (50 %)
Женщины Female	18 (64,3 %)	14 (50 %)
Диагноз Diagnosis		
Основной Primary	Здоров/Healthy — 5 (17,86 %) Катаракта/Cataract — 5 (17,86 %) Глаукома/Glaucoma — 10 (35,7 %) Артифакция/Pseudophakia — 2 (7,14 %) Пресбиопия/Presbyopia — 2 (7,14 %) Миопия/Myopia — 4 (14,28 %)	Соответствовал критериям включения Compliance for inclusion criteria
Сопутствующий Secondary	Артифакция/Pseudophakia — 4 (14,28 %) Катаракта/Cataract — 7 (25,0 %) Пресбиопия/Presbyopia — 3 (10,71 %) Миопия/Myopia — 2 (7,14 %) Не выявлено/Not detected — 12 (42,86 %)	
Уровень образования Level of education		
Начальное, среднее, среднее специальное, высшее Primary, secondary, advanced higher	Соответствовал критериям включения Compliance for inclusion criteria	Высшее (гуманит.)/Higher education (humanities) — 9 (32,14 %) Высшее (технич.)/Higher (technical) — 5 (17,86 %) Высшее (незак.)/Higher (incomplete) — 2 (7,14 %) Среднее спец. (гуманит.)/Secondary special (humanit.) — 5 (17,86 %) Среднее спец. (технич.)/Secondary special (technical) — 5 (17,86 %)

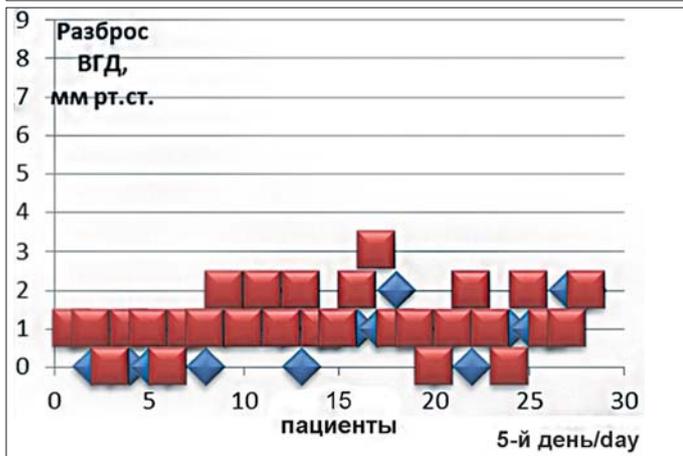
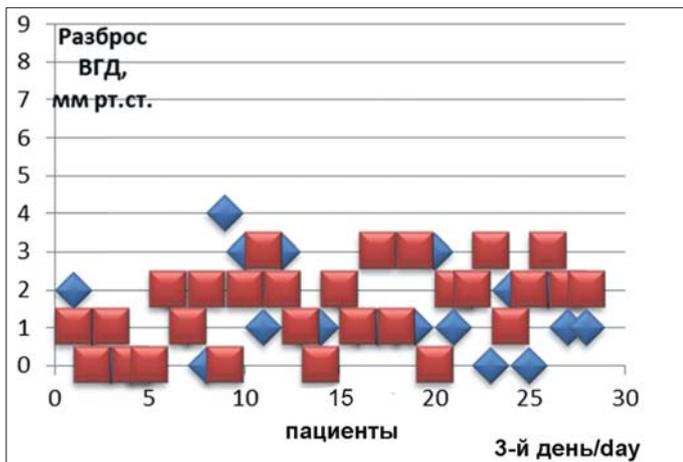
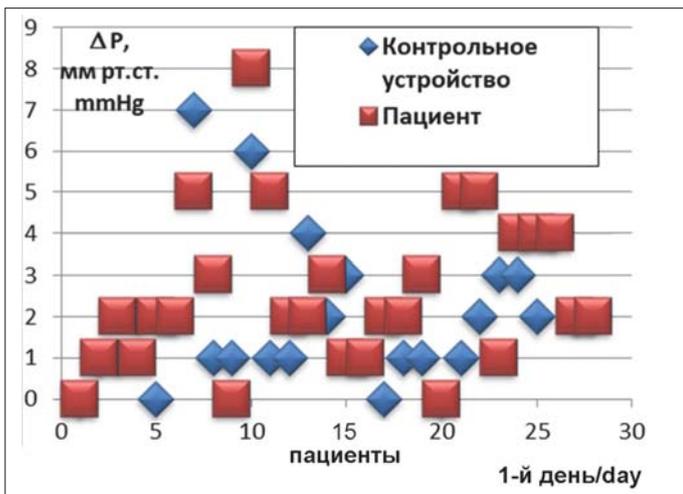


Рис. 4. График разброса показателей ВГД (ΔP) при измерении на контрольном устройстве и у пользователя-пациента

Fig. 4. Scatter chart of IOP values (ΔP) measured on the control device and the user-patient

у пользователей-пациентов. 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 $2,07 \pm 1,70$ [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.

Таблица 3. Результаты проверки работы тонометра ТВГД-02 на контрольном устройстве
Table 3. Results of checking the operation of the TVGD-02 tonometer on the control device

Флуктуации результатов трех измерений, ΔP , мм рт. ст. Fluctuations in the three measurement results, ΔP , mm Hg				
День Day				
1	2	3	4	5
$2,07 \pm 1,70$ [7; 0]	$1,40 \pm 0,81$ [4; 0]	$1,30 \pm 1,04$ [4; 0]	$0,82 \pm 0,60$ [2; 0]	$0,85 \pm 0,69$ [2; 0]

Таблица 4. Результаты измерений тонометром ТВГД-02 офтальмотонуса пациента
Table 4. Results of patient's IOP measurements with the TVGD-02 tonometer

Флуктуации результатов трех измерений, P, мм рт. ст. Fluctuations in the three measurement results, P, mm Hg				
День Day				
1	2	3	4	5
$2,89 \pm 1,910$ [8; 0]	$1,79 \pm 1,72$ [4; 0]	$1,46 \pm 1,02$ [3; 0]	$1,39 \pm 1,32$ [3; 0]	$1,21 \pm 0,72$ [2; 0]

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. Была также предоставлена возможность внесения замечаний и рекомендаций по улучшению прибора с точки зрения пользователя.

Подготовка тонометра к работе и проверка на контрольном устройстве. Различные манипуляции при подготовке тонометра к работе и непосредственное проведение измерений ВГД были оценены пользователями от $4,36 \pm 0,81$ до $5,0 \pm 0,0$ балла (табл. 5).

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, нуждаю-

щихся 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. 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. 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. 6).

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 7. 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.

На заключительном визите пользователь-ассистент и пользо-

Таблица 5. Подготовка тонометра ТВГД-02 к работе и его проверка на контрольном устройстве

Table 5. Preparing the TVGD-02 tonometer for operation and checking it on the control device

№	Действие Action	Оценка сложности по 5-балльной шкале Difficulty rating on a 5-point scale
1	Извлечение тонометра из футляра Removing the tonometer from the case	$5,0 \pm 0,0$
2	Проверка корпуса и штока тонометра на наличие механических повреждений Checking the tonometer body and rod for mechanical damage	$4,93 \pm 0,26$
3	Установка элементов питания Installing the batteries	$4,89 \pm 0,30$
4	Расположение тонометра штоком вверх и снятие защитного колпачка Positioning the tonometer with the rod up and removing the protective cap	$4,36 \pm 0,81$
5	Включение тонометра Turning on the tonometer	$5,0 \pm 0,0$
6	Оценка готовности тонометра к работе по звуковому и визуальным сигналам Assessment of the tonometer operability by audible and visual signals	$4,93 \pm 0,26$
7	Установка режима измерения и при необходимости его изменение Setting the measurement mode and changing it if necessary	$4,86 \pm 0,35$
8	Проверка работоспособности тонометра на контрольном устройстве Checking the tonometer's operability on the control device	$4,89 \pm 0,30$
9	Дезинфекция тонометра Disinfection of the tonometer	$4,43 \pm 0,73$

Таблица 6. Процедура измерения ВГД

Table 6. Procedure for measuring intraocular pressure

№	Действие Action	Оценка сложности по 5-балльной шкале Difficulty rating on a 5-point scale
1	Контроль и оценка правильности положения тела человека, которому проводится измерение Control and assessment of the correct position of the patient's body during measurement	$4,61 \pm 0,49$
2	Расположение тонометра в руке Positioning the tonometer in the hand	$4,61 \pm 0,48$
3	Принятие правильного положения, необходимого для проведения измерения Taking the correct position for the measurement	$4,57 \pm 0,49$
4	Фиксация взгляда человека, которому проводится измерение, с помощью тест-объекта Fixing the patient's gaze with a test object	$4,46 \pm 0,69$
5	Расправление и удержание верхнего века человека, которому проводится измерение Spreading and holding the patient's upper eyelid	$4,50 \pm 0,63$
6	Установка штока прибора на верхнее веко человека, которому проводится измерение Setting the device rod on the upper patient's eyelid	$4,21 \pm 0,67$
7	Плавное опускание корпуса тонометра и удержание его в опущенном положении с последующим поднятием Smooth lowering of the tonometer body and holding it in the lowered position and then raising it	$4,43 \pm 0,30$
8	Снятие показателей ВГД с дисплея тонометра Taking IOP readings from the tonometer display	$4,96 \pm 0,19$
9	Выключение тонометра Turning the tonometer off	$5,0 \pm 0,0$
10	Надевание защитного колпачка и укладка тонометра в футляр Putting on the protective cap and putting the tonometer in the case	$4,93 \pm 0,26$

Таблица 7. Анкета. Простота и удобство использования тонометра ТВГД-02
Table 7. Questionnaire. Usability of the TVGD-02 tonometer

Вопрос Question	Ответ Answer
1. Прочитав руководство по эксплуатации, вы поняли, как устроен тонометр ТВГД-02? Да/Нет After reading the instruction manual, have you understood how the tonometer TVGD-02 works? Yes/No	25 (89,29 %)/3 (10,71 %)
2. Прочитав руководство по эксплуатации, вы поняли, как правильно подготовить тонометр ТВГД-02 к работе? Да After reading the manual, have you understood how to properly prepare the TVGD-02 tonometer for operation? Yes	28 (100 %)
3. Прочитав руководство по эксплуатации, вы поняли, как измерить ВГД другому человеку с помощью тонометра ТВГД-02? Да After reading the instruction manual, have you understood how to measure IOP of another person with a tonometer TVGD-02? Yes	28 (100 %)
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 Evaluate the simplicity and accessibility (clarity) of the information provided in the operating manual of the TVGD-02 tonometer on a 5-point scale, where 1 is completely incomprehensible, 5 — is very simple and clear	4,25 ± 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 Evaluate the simplicity and operational comfort of the TVGD-02 tonometer on a 5-point scale, where 1 is very inconvenient and difficult, 5 — is very convenient and simple	4,54 ± 0,64
6. Вы бы рекомендовали тонометр ТВГД-02 своим знакомым? Да/Нет Would you recommend the TVGD-02 tonometer to your friends? Yes/No	26 (92,86 %)/2 (7,14 %)

ватель пациент проводили контрольное измерение ВГД с помощью тонометра ТВГД-02 под наблюдением врача-офтальмолога для оценки корректности 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 тугой 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 3 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.

При этом в подавляющем большинстве случаев разброс результатов в 3 попытках не превышал 2 мм рт. ст., что согласуется с техническими параметрами погрешности прибора, и в среднем отклонение составило $1,20 \pm 1,18$ мм рт. ст.

Исходя из комментариев пациентов, участвовавших в исследовании, можно отметить, что при общей удовлетворенности результатами использования тонометра, стабильностью и повторяемостью полученных показателей есть 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 контроля — 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 ознакомление субъектов, выступающих в роли потенциальных пользователей-ассистентов тонометра ТВГД-02, с принципами его устройства и обучению работе с ним. 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 точность 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.

Точность и повторяемость результатов измерения ВГД, осуществленного участниками исследования, подтверждены врачом-исследователем путем проведения 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 получение 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/References

1. Dabasia P.L., Lawrenson J.G., Murdoch I.E. Evaluation of a new rebound tonometer for self measurement of intraocular pressure. Br. J. Ophthalmol. 2016; 100: 1139–43. <http://dx.doi.org/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; Mar; 29 (2): 111–5. doi: 10.1097/ICU.0000000000000460
3. Нестеров А.П. Глаукома. Москва: Мединформ; 2008. [Nesterov A.P. Glaucoma. Moscow: Medinform; 2008 (in Russian)].
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; 6 (3): 4–7. [Neroev V.V., Kiseleva O.A., Bessmertny A.M. The main results of a multicenter study of epidemiological characteristics of primary open angle glaucoma in the Russian Federation. Russian ophthalmological journal. 2013; 3 (6): 4–7 (in Russian)].
5. Габдрахманов Л.М., Газизова И.Р., Селезнев А.В. и др. Психология глаукомного больного. Российский офтальмологический журнал. 2020; 13 (3): 92–6. [Gabrakhmanov L.M., Gazizova I.R., Seleznev A.V., et al. The psychology of a glaucoma patient. Russian ophthalmological journal. 2020; 13 (3): 92–6 (in Russian)]. <https://doi.org/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): 23–8. [Kushnarevich N.Yu., Iomdina E.N., Bessmertny A.M., Kuzin M.N. Estimation of the accuracy and informativeness of measuring intraocular pressure in patients with their contact lenses on by transpalpebral scleral tonometry. Russian ophthalmological journal. 2020; 13 (2): 23–8 (in Russian)]. <https://doi.org/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: 55–6. [Illarionova A., Piletsky N. Research results of intraocular pressure reliability indication by transpalpebral tonometer (TGD-01 PRA). RMJ. Clinical ophthalmology. 2001; 2: 55–6 (in Russian)].
8. Филиппова О.М. Транспальпебральная тонометрия: новые возможности регистрации внутриглазного давления. Глаукома. 2004; 1: 54–6. [Filippova O.M. Transpalpebral tonometry: new possibilities of intraocular pressure registration. Glaucoma. 2004; 1: 54–6 (in Russian)].
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: 75–8. [Egorov E.A., Romanova T.B., Katz D.V., Baeva N.G., Alyabyeva Zh.Yu. Transpalpebral tonometry — the perspective method of the IOP control. RMJ. Clinical ophthalmology. 2016; 2: 75–8 (in Russian)]. <https://doi.org/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. [Avetisov E.S., Eriчев V.P., Antonov A.A. Diagnostic capabilities of transpalpebral tonometry with IGD-03. National journal glaucoma. 2016; 15 (3): 17–23 (in Russian)].
11. Greene P.R., Sergienko N.M., Wang S.K. Review: measurement techniques for intraocular pressure. Optom. Open Access. 2016; 1: 3. <https://doi.org/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): 395–8. doi: 10.18240/ijo.2016.03.12
13. Дыкин В.И., Ивашичев К.В., Корнев Н.П., Мухеев А.А., Соломаха В.Н. Тонومتر внутриглазного давления динамического типа. Медицинская техника. 2013; 4 (280): 33–6. [Dykin V.I., Ivanishchev K.V., Kornev N.P., Mikheev A.A., Solomakha V.N. Device for calibration of the TVGP-01 dynamic tonometr. Biomed. Eng. 2013; 47: 209–12 (in Russian)]. <https://doi.org/10.1007/s10527-013-9373-2>
14. Иомдина Е.Н., Клевцов Э.А., Ивашичев К.В. и др. Экспериментальное моделирование как основа определения оптимальных параметров датчика для транспальпебральной тонометрии. Вестник офтальмологии. 2019; 135 (6): 27–32. [Iomdina E.N., Klevtsov E.A., Ivanishchev K.V., et al. Experimental simulation for determining optimal design parameters of a transpalpebral tonometry sensor. Vestnik oftalmologii. 2019; 135 (6): 27–32 (in Russian)]. <https://doi.org/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.

Author's contribution: O.M. Filippova — design of the study, clinical examinations; A.M. Bessmertny — clinical examinations; M.N. Kuzin — design of the study, technical support; S.Yu. Petrov — writing and editing the article.

Поступила: 01.03.2021. Переработана: 16.03.2021. Принята к печати: 22.03.2021

Originally received: 01.03.2021. Final revision: 16.03.2021. Accepted: 22.03.2021

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ / INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, ул. Садовая-Черногрозская, д. 14/19, Москва, 105062, Россия

Ольга Маратовна Филиппова — канд. мед. наук, научный сотрудник отдела глаукомы

Александр Маркович Бессмертный — д-р мед. наук, старший научный сотрудник отдела глаукомы

Сергей Юрьевич Петров — д-р мед. наук, профессор, начальник отдела глаукомы

Научно-технический центр «АО "Елатомский приборный завод"», ул. Высоковольтная, д. 48, корпус Б, Рязань, 390000, Россия

Михаил Николаевич Кузин — инженер по сертификации

Для контактов: Ольга Маратовна Филиппова, changa2@mail.ru

Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, 14/19, Sadovaya-Chernogryazskaya St., Moscow, 105062, Russia

Olga M. Filippova — Cand. of Med. Sci., research associate, department of glaucoma

Alexander M. Bessmertny — Dr. of Med. Sci., senior researcher, department of glaucoma

Sergey Yu. Petrov — Dr. of Med. Sci., professor, head, department of glaucoma

Research and Development Center of Yelatma Instrument Making Enterprise, JSC, building B, 48, Vysokovoltmaya St., Ryazan, 390000, Russia

Mikhail N. Kuzin — certification engineer

Contact information: Olga M. Filippova, changa2@mail.ru