

На правах рукописи

Штиуи Мохамед

**ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОСТЕЙ ТРАНСПАЛЬПЕБРАЛЬНОЙ
ТОНОМЕТРИИ**

3.1.5. – Офтальмология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва - 2026

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения РФ (Сеченовский Университет)

Научный руководитель:

кандидат медицинских наук, доцент

Сипливый Владимир Иванович

Официальные оппоненты:

Алексеев Игорь Борисович, доктор медицинских наук, профессор, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного медицинского образования» Министерства здравоохранения РФ, профессор кафедры офтальмологии

Анисимов Сергей Игоревич, доктор медицинских наук, профессор, ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения РФ, профессор кафедры глазных болезней.

Ведущая организация:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского»

Защита состоится 15 февраля 2027 г. в 14-00 на заседании диссертационного совета 24.1.174.01 при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт глазных болезней имени М.М. Краснова» по адресу: 119021, Москва, ул. Россолимо, д. 11, корп. А, Б.

С диссертационной работой можно ознакомиться в библиотеке и на сайте www.niigd.ru Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт глазных болезней имени М.М. Краснова»

Автореферат разослан «__» _____ 2026 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук

М.Н.Иванов

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы и степень ее разработанности:

В отличие от большинства глазных заболеваний, потеря зрения при глаукоме необратима. Глаукома неизменно занимает лидирующие позиции как причина необратимой слепоты, опережая травмы глаза и врожденную патологию. Поврежденный глаукоматозной оптической нейропатией зрительный нерв невозможно восстановить современными методами, поэтому основная работа офтальмолога направлена на раннюю диагностику и пожизненный контроль заболевания (Almazyad E.M. et al. 2020; Garcia-Feijoo J. 2015; Vasconcelos de Moraes C. G. et al. 2018). Поскольку повышенное внутриглазное давление представляет собой единственный контролируемый фактор риска глаукомы, его измерение (тонометрия) является важнейшим диагностическим инструментом (Asrani S., et al. 2000; Chen X., Wu X., Lin X. et al. 2021). Этот метод используется на всех этапах ведения пациента: от первичного скрининга заболевания, контроля эффективности лечения и долгосрочного наблюдения за динамикой.

Создание новых приборов для измерения внутриглазного давления - актуальная задача современной офтальмологии. Перспективным решением является транспальпебральная тонометрия, оценивающая ВГД через веко. Этот бесконтактный метод не нуждается в анестезии, прост и подходит как для скрининга, так и для самостоятельного мониторинга давления пациентами.

Россия стала первой страной, освоившей серийное производство транспальпебральных тонометров. Разработка и выпуск первого подобного прибора были осуществлены по инициативе академика А.П. Нестерова на мощностях Государственного Рязанского приборного завода (Дыкин В. И., Иванищев К. В., Корнев Н. П. и др. 2013; Егоров Е. А., Романова Т. Б., Кац Д. В. и др. 2016,). К настоящему моменту разработка и исследование устройств этого типа проводится в России, США и Японии (Аветисов С.Э., Еричев В.П., Антонов

A.A. 2016; Alzuhairy S. 2023; Li Y., Shi J., Duan X., Fan F. 2010; Türker E. et al. 2019).

Стандартная процедура измерения внутриглазного давления проводится квалифицированным персоналом в условиях медицинского учреждения, что зачастую ограничивает её доступность для пациента. Внедрение транспальпебральной тонометрии, не инвазивной и не требующей анестезии, открывает возможности для регулярного самоконтроля в амбулаторных условиях. Это обеспечивает основу для дистанционного мониторинга глаукомы. Офтальмологическое вмешательство требуется при наличии декомпенсации - выхода показателей за целевые границы. Раннее выявление таких эпизодов даёт возможность своевременной коррекции лечебной тактики, что снижает риск необратимого ухудшения зрительных функций (Астахов С.Ю., Фарикова Э.Э., Конопляник К.А. 2019; Филиппова О. М. и др. 2022; Barkana Y. et al. 2006; Kothy P. et al. 2006; Vizzeri G., Weinreb R.N. 2015).

Имеются противоречивые данные о точности и повторяемости транспальпебральной тонометрии. Исследование С.Ю. Петрова и соавт. (Петров С. Ю., Филиппова О. М., Маркелова О. И. 2023) по сравнению методов измерения ВГД (транспальпебрального ТВГД-02, отскокового Icare Pro и аппланационного тонометра Маклакова) у пациентов с нормализованным ВГД показало, что индивидуальные особенности роговицы (рубцы, дефекты) влияли на разброс данных при каждом методе. Однако в среднем результаты всех трёх методов были сопоставимы. В работе Э.Э. Тугеевой и Т.Н. Воронцовой (Тугеева Э.Э., Воронцова Т.Н. 2013) был представлен положительный опыт использования тонометра ТВГД-1 у пациентов с миопией и офтальмогипертензией. Сравнительный анализ с тонометром Маклакова продемонстрировал отсутствие статистически значимой разницы в показателях ВГД, измеренных этими двумя методами в исследуемых группах. Эти же авторы провели сравнительное исследование четырёх различных тонометров (Icare, пневмотонометр, тонометр Маклакова и транспальпебральный тонометр ТВГД-

1) у здоровых лиц и детей с врождённой глаукомой. Выяснилось, что показания первых трёх приборов зависят от толщины роговицы. В отличие от них, транспальпебральный метод (ТВГД-1) демонстрирует лишь умеренную зависимость от длины переднезадней оси глаза (Тугеева Э.Э., Воронцова Т.Н., Бржеский В.В., Зайцева М.В. 2015). В то же самое время согласно исследованию Chakraborty et al. 2013, транспальпебральная тонометрия по сравнению с тонометрией по Гольдману даёт завышенные результаты при низком внутриглазном давлении и заниженные - при высоком, что, по мнению автора, не позволяет рекомендовать транспальпебральную тонометрию в качестве диагностического метода.

Таким образом транспальпебральная тонометрия является перспективным методом измерения и самостоятельного мониторинга внутриглазного давления, однако требуется более подробное изучение точности и надежности проводимых измерений, а также изучения влияния условий проведения измерений на их результат.

Цель исследования: оценка точности и повторяемости транспальпебральной тонометрии на примере тонометра «Тонотест», а также проверка возможности самостоятельного транспальпебрального измерения внутриглазного давления пациентом с целью улучшения диагностики и мониторинга глаукомы.

Задачи:

1. Провести сравнительный анализ точности транспальпебральной тонометрии, сравнив измерения с контрольными значениями внутриглазного давления по прибору ORA, учитывающему биомеханические свойства роговицы.
2. Сравнить точность транспальпебральных измерений в различных точках и в различных условиях проведения измерений.
3. Провести сравнение транспальпебральных измерений выполненных врачом и испытуемыми самостоятельно.

4. Сравнить точность самоизмерений у здоровых испытуемых и пациентов с глаукомой.
5. Разработать практические рекомендации к использованию транспальпебральной тонометрии.

Научная новизна:

1. Впервые на большой выборке (100 человек, 200 глаз) проведена оценка точности и надежности результатов транспальпебральной тонометрии тонометром «Тонотест».
2. Впервые проведена оценка влияния условий проведения транспальпебральной тонометрии на точность получаемых результатов.
3. Показано достаточно хорошее согласие между врачебными и самостоятельными транспальпебральными измерениями, что позволяет использовать транспальпебральную тонометрию для самостоятельного мониторинга.

Теоретическая и практическая значимость работы:

1. Проведено исследование точности и надежности транспальпебральной тонометрии на примере тонометра «Тонотест».
2. Исследовано влияния условий проведения транспальпебральной тонометрии на получаемые результаты.
3. Проведено сравнение врачебной и самостоятельной транспальпебральной тонометрии.
4. На основании полученных результатов разработаны практические рекомендации к проведению транспальпебральной тонометрии, позволяющие снизить погрешность измерений.

Методология и методы диссертационного исследования.

Методологической основой диссертационной работы явилось применение комплекса методов научного познания. Диссертация выполнена в соответствии с принципами научного исследования в дизайне кроссекционного сравнительного

исследования с использованием клинических, инструментальных, аналитических и статистических методов.

Положения, выносимые на защиту.

1. Транспальпебральная тонометрия – перспективный метод мониторинга уровня внутриглазного давления.
2. Отсутствие значительных отличий между результатами врачебной и самостоятельной транспальпебральной тонометрии позволяет рекомендовать метод для самостоятельного применения пациентом.
3. Несоблюдение условий проведения транспальпебральных измерений приводит к снижению точности и надежности замеров.
4. Многократное повторное проведение транспальпебрального измерения приводит к занижению их результата.

Степень достоверности и апробация результатов.

В работе использовано современное, разрешенное к обороту на территории Российской Федерации медицинское оборудование. Степень достоверности результатов проведенных исследований определяется достаточным объемом и репрезентативностью выборки. В работе использовали современные методы исследования, выполненные в стандартизированных условиях. Выводы исследования обоснованы результатами статистической обработки материала с применением современных методов.

Основные положения диссертации были представлены на Научно-практической конференция аспирантов и молодых ученых «Актуальные вопросы офтальмологии» (20 ноября 2024 г., Москва); на 2-й Научно-практическая конференция института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского «Инновационные тренды в клинической практике» (11 ноября 2025 г., Москва); на заседании кафедры глазных болезней Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) 28 апреля 2026 г.

Личный вклад автора в проведенное исследование. Личный вклад автора состоит в непосредственном участии в проведении исследований, апробации результатов, подготовке публикаций по теме диссертационной работы. Статистический анализ и интерпретация полученных результатов выполнена лично автором.

Внедрение результатов работы. Полученные в ходе настоящего исследования результаты и успешно внедрены и активно применяются в клинической и научно-исследовательской работе ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Публикации. По теме диссертационной работы опубликовано 7 научных работ, 3 из них в журналах, входящих в перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки РФ для публикации основных результатов диссертации.

Структура и объем диссертационной работы. Диссертация изложена на 123 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, результатов собственных исследований, их обсуждения, заключения, выводов и указателя литературы. Работа иллюстрирована 33 рисунками и 19 таблицами. Библиографический указатель содержит 193 источника (11 отечественный и 182 зарубежный).

Работа выполнена на базе кафедры глазных болезней института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Характеристика материалов и методов исследования

Участники исследования и критерии отбора в группы

Для исследования были набраны две группы добровольцев: группа 1, условно здоровые лица без диагноза «глаукома»; и группа 2, пациенты с установленной

глаукомой. Набор испытуемых в исследование проводили согласно критериям включения и не включения до достижения 50 человек в каждой группе. Исключение из исследования планировалось проводить при отказе от проведения ОРА и при ВГДрк ниже 20 мм рт.ст. в группе 2, однако при проведении исследования испытуемых соответствующих этим критериям не оказалось.

Всего в исследовании приняло участие 100 человек, их них 38 мужчин и 62 женщины. В первую группу были отобран 21 мужчина и 29 женщин, во вторую 17 мужчин и 33 женщины.

План исследования был предварительно одобрен Локальным этическим комитетом Первого Московского государственного университет имени И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский Университет), протокол № 02-24 от 29.01.2024). Все проводимые процедуры соответствовали принципам, изложенным в Хельсинкской декларации 1975 г. и ее пересмотренном варианте 2000 г. Перед исследованием испытуемые были подробно информированы о процедуре и дали письменное согласие на ее проведение.

Ниже представлены **критерии включения, не включения и исключения для групп:**

Группа 1.

Критерии включения:

- возраст старше 18 лет;
- отсутствие глаукомы в анамнезе;
- наличие подписанной формы информированного согласия.

Критерии не включения

- Наличие каких-либо видимых заболеваний века (блефарит, ячмень, халязион, рубец, деформация);
- Выраженная патология склеры и/или конъюнктивы в области измерения;
- Покраснение переднего отдела глаза любой этиологии;
- Аллергия на анестетические средства.

Критерий исключения:

- испытуемый отказался от продолжения исследований на этапе проведения ORA.

Группа 2.

Критерии включения:

- возраст старше 18 лет;
- установленный диагноз «глаукома»;
- наличие подписанной формы информированного согласия.

Критерии не включения:

- Наличие каких-либо видимых заболеваний века (блефарит, ячмень, халязион, рубец, деформация);
- Выраженная патология склеры и/или конъюнктивы в области измерения;
- Покраснение переднего отдела глаза любой этиологии;
- Аллергия на анестетические средства.

Критерии исключения:

- ВГДрк менее 20 мм рт.ст.;
- испытуемый отказался от продолжения исследований на этапе проведения ORA.

Характеристика медицинских изделий

Транспальпебральные измерения ВГД всем участникам исследования проводили с помощью транспальпебрального тонометра «Тонотест» (АО «Елатомский приборный завод», Россия).

Данный прибор относится к транспальпебральным тонометрам с магнитодинамическим принципом работы. Устройство может выдавать результаты измерений в двух шкалах: по Маклакову и по Гольдману. В нашем исследовании результаты измерений регистрировали по Гольдману.

После включения прибора и снятия защитного колпачка с рабочей, удерживая корпус прибора вертикально, измерительный штوك устанавливали на точку проведения измерений. При правильном вертикальном положении

прибора происходило его срабатывание, с регистрацией характеристик механических колебаний системы «шток-глаз» и выдачей результатов измерений в шкале по Гольдману на экран.

После каждого этапа измерений проводили обработку штока с помощью протирания 96% спиртом или дезинфицирующей салфетки «Авансепт», согласно рекомендациям из инструкции по эксплуатации прибора.

Измерения с помощью транспальпебрального тонометра проводили в пяти различных условиях (точках) измерения.

Точка 1. Измерение проводили в положении сидя с головой запрокинутой назад. Направление взгляда пациента 45-50 градусов к горизонту. Верхнее веко расправляли пальцем так, чтобы его край совпадал с верхним краем лимба. Шток прибора устанавливали на верхнее веко в проекции 12-ти часового меридиана глаза на расстоянии 2-3 мм. от края века. Эта точка соответствует методике описанной в руководстве по эксплуатации прибора.

Точка 2. Транспальпебральное измерение в проекции роговицы. Измерение проводили в положении сидя с головой запрокинутой максимально назад. Веки закрыты. Направление взгляда пациента в зенит. Шток прибора устанавливали на верхнее веко в проекции вершины роговицы.

Точка 3. Прямое (шток на склере) измерение после местной капельной анестезии. Измерение проводили в положении сидя с головой запрокинутой назад. Направление взгляда пациента 45-50 градусов к горизонту. Верхнее веко удерживали указательным пальцем в максимально поднятом состоянии без давления на глазное яблоко. Шток прибора устанавливали на склеру на расстоянии 2-3 мм. от лимба в меридиане 12 часов.

Точка 4. Транспальпебральное измерение в проекции 5-7 мм. от лимба. Измерение проводили в положении сидя с головой запрокинутой назад. Пациента попросили смотреть вниз, в сторону подбородка. Верхнее веко расправляли пальцем. Шток прибора устанавливали на верхнее веко в проекции 12-ти часового меридиана глаза на расстоянии 2-3 мм. от края века, что при

таком направлении взгляда приблизительно соответствовало 5-7 мм. расстоянию от верхнего края лимба.

Точка 5. Измерение с зажмуриванием. Техника проведения измерения аналогична точке 1, однако перед установкой штока пациента просили зажмуриться.

Двунаправленную пневмоаппланацию роговицы с регистрацией роговично компенсированного давления (IOPcc).– с помощью анализатора биомеханических свойств глаза Ocular Response Analyzer (Reichert Inc., США).

План проведения испытаний

Все исследования проводили в течение одного рабочего дня после подписания информированного согласия в амбулаторных условиях. Все полученные данные вносили в индивидуальную регистрационную карту.

Для обеспечения возможности сравнения однотипных измерений в группах, индекс конкретного измерения формировали единым образом для испытуемых обеих групп. Первый символ индекса (V или P) соответствует врачебному или самоизмерению, следующая после нижнего подчеркивания цифра, соответствует точке проведения измерений, следующая за ней цифра – характеризует первичное(1) или повторное(2) измерение в данной точке, цифра после второго нижнего подчеркивания – номер измерения в серии без отрыва штока. Например, V_32_1 соответствует повторному врачебному измерению в точке 3, P_11_1 – первому самоизмерению в точке 1.

План проведения исследований пациентов первой группы:

1. Получение информированного согласия на проведение исследования. Заведение Индивидуальной регистрационной карты участника клинического исследования. Регистрировали возраст, пол исследуемого. Последующие измерения проводили сначала на правом, потом на левом глазу.

2. Врачебные транспальпебральные измерения в точке 1 последовательно 5 раз без отрыва штока от века (измерения V_11_1, V_11_2, V_11_3, V_11_4, V_11_5).

3. Самоизмерение в точке 1 (измерения P_11_1).
4. Повторное врачебное измерение в точке 1 (V_12_1).
5. Повторное самоизмерение в точке 1 (P_12_1)
6. Врачебное измерение в точке 2 (V_21_1).
7. Повторное врачебное измерение в точке 2 (V_22_1).
8. Врачебное измерение в точке 4 (V_41_1).
9. Повторное врачебное измерение в точке 4 (V_42_1).
10. Исследование с помощью ORA (измерения IOPg, CH, IOPcc, CRF).

Трансклеральные измерения с анестезией глазной поверхности проводились только в случае согласия пациента на эту процедуру.

11. Местная анестезия поверхности глаза с помощью Инокаина.
12. Первое врачебное трансклеральное измерение в точке 3 (V_31_1).
13. Повторное врачебное трансклеральное измерение в точке 3 (V_32_1).

Из первой группы с помощью генератора случайных чисел были выбраны 17 человек, которым проводили дополнительное транспальпебральное исследование с зажмуриванием век.

14. Первое врачебное транспальпебральное измерение при зажмуренных веках, точка 5 (измерение V_51_1).

15. Повторное врачебное транспальпебральное измерение при зажмуренных веках, точка 5 (измерение V_52_1).

План проведения исследований пациентов второй группы:

1. Получение информированного согласия на проведение исследования. И заведение Индивидуальной регистрационной карты участника клинического исследования. Регистрировали возраст, пол исследуемого, имеющийся офтальмологический диагноз, клиническую рефракцию по данным авторефрактометра из амбулаторной карты при наличии. Последующие измерения проводили сначала на правом, потом на левом глазу.

2. Врачебные транспальпебральные измерения в точке 1 последовательно 5 раз без отрыва штока от века (измерения V_11_1, V_11_2, V_11_3, V_11_4,

V_11_5).

3. Самоизмерение в точке 1 (измерения P_11_1).
4. Повторное врачебное измерение в точке 1 (V_12_1).
5. Повторное самоизмерение в точке 1 (P_12_1).
6. Врачебные транспальпебральные измерения в точке 4 последовательно 2 раза без отрыва штока прибора (измерения V_41_1, V_41_2).
7. Исследование с помощью ORA (измерения IOPg, CH, IOPcc, CRF).

По окончании измерений пациенты проходили анкетирование для регистрации субъективного удобства и комфортности измерений.

Статистическая обработка результатов

Статистическую обработку результатов исследования проводили с помощью R software v. 4.4.2 (R Foundation for Statistical Computing).

Для описательной статистики пользовались как параметрическим представлением данных (в формате $M \pm \sigma$), так и непараметрическим (минимальное, максимальное значение, медиана, 1-й и 3-й квартили).

Оценку характера распределения показателей проводили с использованием критерия Шапиро-Уилка для $n < 50$ и критерия Колмогорова-Смирнова для $n \geq 50$.

Для визуализации взаимных зависимостей показателей использовали попарные графики рассеяния данных.

Оценку воспроизводимости измерений проводили как с помощью расчета внутриклассовой кокорреляции для серии измерений, так и с помощью метода Бланта-Альтмана для повторных измерений.

Оценку различий оцениваемых показателей проводили с использованием t-критерия Стюдента при нормальном распределении и теста Манна-Уитни при распределении отличном от нормального. Для сравнения способов измерения внутриглазного давления в разных точках или для сравнения различных методов измерения проводили анализ согласия результатов по методике Бланта-Альтмана с дополнительным построением линейного тренда ошибок и вычисления коэффициента корреляции показателей.

Для увеличения точности транспальпебральных измерений был проведен регрессионный анализ с построением различных регрессионных моделей.

Результаты собственных исследований

Сравнение результатов измерений с роговично компенсированным ВГД.

Результаты всех измерений в первой группе были проанализированы на соответствие с роговично компенсированным ВГД с помощью метода Бланда – Альтмана. Дополнительно определяли тренд зависимости ошибки изменения от уровня внутриглазного давления. Также был проведен корреляционный анализ каждой серии измерений с контрольным значением ВГДрк.

На рис. 1 представлен пример графика для первого врачебного измерения V_11_1. По вертикали – разница между измерением и контрольным значением ИОРсс. По горизонтали – значение ИОРсс. Верхняя пунктирная линия – верхний порог 95% согласия (ULoA). Нижняя пунктирная линия – нижний порог 95% согласия (LLoA). Средняя пунктирная линия – среднее значение ошибки измерения (Bias). Синяя сплошная линия – линейный тренд ошибок. Под графиком – регрессионная формула тренда ошибок, вычисленная по методу наименьших квадратов.

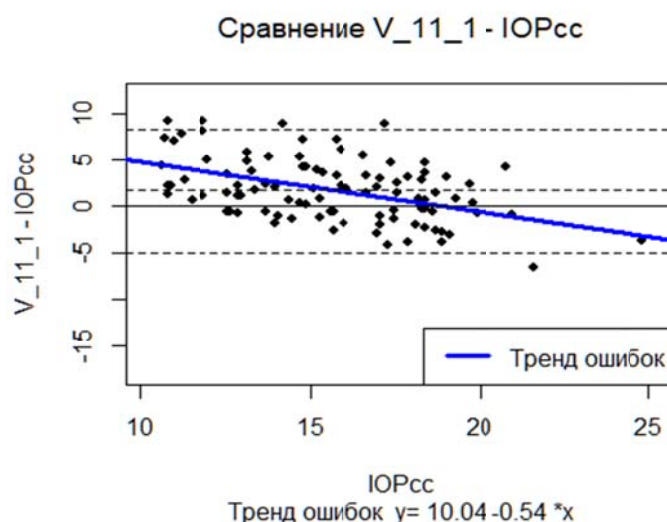


Рис.1. График Бланта – Альтмана для сравнения V_11_1 и ИОРсс в первой группе

Результаты всех измерений во второй группе также были проанализированы на соответствие с роговично компенсированным ВГД с помощью метода Бланда – Альтмана аналогичным способом. На рис. 2 показан пример графика для первого врачебного измерения в этой группе.

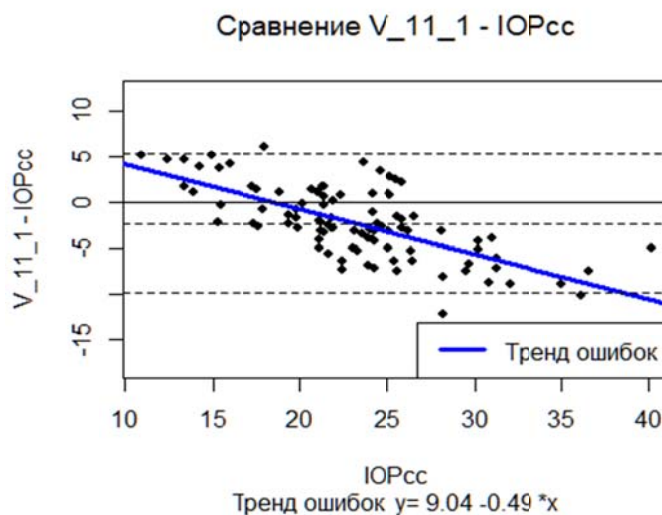


Рис. 2. График Бланта – Альтмана для сравнения V_11_1 и IOPсс во второй группе

Проведенный анализ выявил следующие закономерности:

- Серии измерений в первой (стандартное измерение) и четвертой (через веко, на расстоянии 5-7 мм. от лимба) точках показывают достоверную положительную корреляционную связь средней силы с «золотым стандартом» IOPсс (коэффициент корреляции Пирсона от 0,65 до 0,69, $p < 0.001$).
- Серии измерений во третьей точке (прямое контактное измерение через склеру) показывают достоверную умеренную положительную корреляционную связь с «золотым стандартом» IOPсс (коэффициент корреляции Пирсона от 0,42 до 0,55, $p < 0.001$).
- Серии измерений во второй точке (через веко в проекции роговицы) показывают достоверную умеренную положительную корреляционную связь с «золотым стандартом» IOPсс (коэффициент корреляции Пирсона от 0,34 до 0,35, $p < 0.001$).

- При зажимировании достоверного коэффициента корреляции получено не было ($p > 0,05$).
- Средняя ошибка измерений (Bias) в разных сериях составила от -3,23 до 2,81 мм рт.ст. (завышенные измерения).
- Величина 95% коридора в разных сериях измерений 13,63 и 17,00 мм рт.ст.
- Тангенс угла наклона тренда ошибок для всех серий, кроме измерений с зажимированием, составил от -0,48 до -0,59. Это показывает тенденцию к занижению показаний прибора «Тонотест» при увеличении ВГД. Для серии врачебных измерений в точке 1, имелась тенденция к занижению ВГД при референтном давлении до 18,5 мм рт.ст, и тенденция к завышению показателей выше этого значения
- При повторных измерениях наблюдается снижение внутриглазного давления в среднем на 0,8 мм рт.ст.

Сравнение результатов врачебных и самоизмерений

Сравнение результатов врачебной и самоизмерений проводили с использованием результатов измерений V_11_1 (первое врачебное измерение), P_11_1 (первое самоизмерение), V_12_1 (второе врачебное измерение), P_12_1 (второе самоизмерение), проводившейся в точке 1 согласно стандартному протоколу. Средние значения измерений, а также их минимальные и максимальные значения для 1 и 2 группы испытуемых отобраны из массива данных и представлены в таблицах 1 и 2 соответственно.

Таблица 1. Результаты измерений в первой группе.

Серия измерений	М±σ, мм рт.ст.	Мин, мм рт.ст.	Макс, мм рт.ст.
1-е врачебное измерение	17.28 ± 3.28	12	26
1-е самоизмерение	17.31 ± 3.35	10	26
2-е врачебное измерение	16.59 ± 3.31	10	25
2-е самоизмерение	16.71 ± 3.34	10	26

Таблица 2. Результаты измерений во второй группе.

Серия измерений	M±σ, мм рт.ст.	Мин, мм рт.ст.	Макс, мм рт.ст.
1-е врачебное измерение	20.79 ± 3.92	13	35
1-е самоизмерение	20.87 ± 4	13	35
2-е врачебное измерение	20.19 ± 4.04	12	35
2-е самоизмерение	20.3 ± 3.83	13	30

Результаты анализа порогов согласия измерений по методу Бланта – Альтмана представлены в таблицах 3, 4 и на рисунках 3 и 4.

Таблица 3. Результаты анализа согласия между измерениями методом Бланта – Альтмана в первой группе (здоровые испытуемые)

Сравниваемые серии измерений	Систематическая ошибка (Bias), мм рт.ст.	Нижний порог 95% согласия (LLOA), мм рт.ст.	Верхний порог 95% согласия (ULOА), мм рт.ст.	Ширина коридора 95% согласия, мм рт.ст.
1-е и 2-е врачебные измерения	0,69	-0,64	2,02	2,66
1-е и 2-е самоизмерения	0,6	-0,61	1,81	2,42
1-е врачебное и самоизмерение	0,03	-1,61	1,66	3,27

Таблица 4. Результаты анализа согласия между измерениями методом Бланта – Альтмана во второй группе (пациенты с глаукомой)

Сравниваемые серии измерений	Систематическая ошибка (Bias), мм рт.ст.	Нижний порог 95% согласия (LLOA), мм рт.ст.	Верхний порог 95% согласия (ULOА), мм рт.ст.	Ширина коридора 95% согласия, мм рт.ст.
1-е и 2-е врачебные измерения	0,6	-0,9	2,1	3,0
1-е и 2-е самоизмерения	0,57	-1,11	2,24	3,35
1-е врачебное и самоизмерение	0,08	-1,3	1,46	2,76

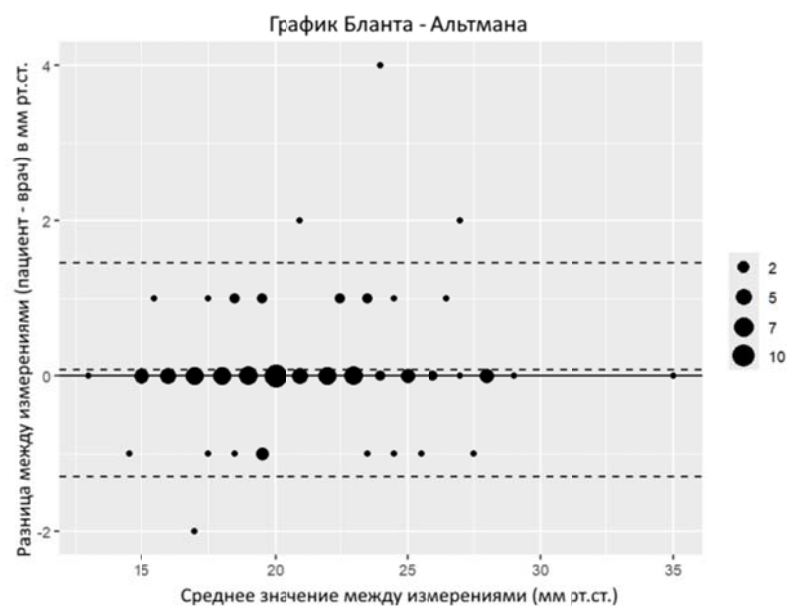


Рис. 3. График Бланта – Альтмана сравнения врачебных и самоизмерений в первой группе (здоровые испытуемые). Размер маркера соответствует количеству повторяющихся значений.

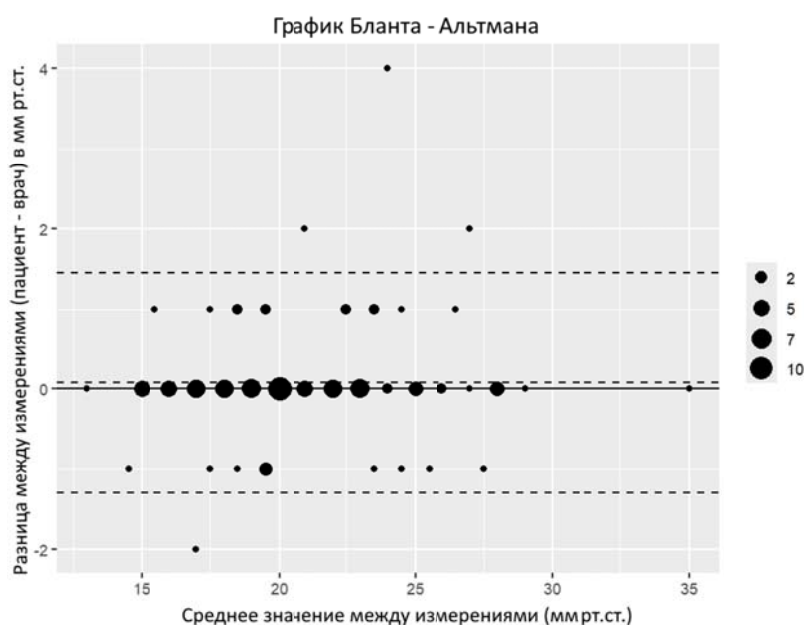


Рис. 4. График Бланта – Альтмана сравнения врачебных и самоизмерений во второй группе (глаукома). Размер маркера соответствует количеству повторяющихся значений.

В первой группе в 61% случаев врачебное и самоизмерение были равны, в 31% модуль ошибки самоизмерения составлял 1 мм рт.ст., в 5% - 2 мм рт.ст., в 2% - 3 мм рт.ст.

Во второй группе в 74% случаев врачебное и самоизмерение были равны, в 22% модуль ошибки самоизмерения составлял 1 мм рт.ст., в 3% - 2 мм рт.ст., и в 1% ошибка была равна 4 мм рт.ст. Больших значений ошибки не наблюдалось.

Анализ характера распределения ошибок самоизмерений по критерию Шапиро – Уилка в обеих группах показал их достоверное отличие от нормального ($p < 0,001$ в обоих случаях), поэтому для их сравнения применили непараметрический критерий Манна–Уитни. Результат не позволил исключить нулевую гипотезу об их однородности (средняя ошибка самоизмерений в первой группе 0,03 мм рт.ст., во второй 0,08 мм рт.ст., $p = 0,62$). Для распределений отличающихся от нормальных затруднительно провести анализ мощности их сравнения, поэтому провели оценку мощности методом Монте-Карло из предположения о нормальности распределения генеральной совокупности. Post hoc оценка статистической мощности этим методом составила 7,5%.

ВЫВОДЫ

1. Проведен сравнительный анализ точности и надежности транспальпебральной тонометрии с референтными значениями роговично компенсированного внутриглазного давления в пяти различных условиях проведения измерений, как в группе здоровых добровольцев, так и в группе пациентов с верифицированным диагнозом глаукома и повышенным ВГД.

А) Выявлена тенденция к завышению показаний транспальпебральной тонометрии при низком ВГД и занижению при высоком с пересечением нулевого значения ошибки в районе 18,5 мм рт.ст., при проведении измерений рекомендованным производителем способом.

Б) Последовательные транспальпебральные измерения без отрыва измерительного штока приводили к значимому снижению измеряемого значения ВГД. В группе здоровых добровольцев в среднем на 0,7 мм рт.ст., в группе пациентов с глаукомой на 0,89 мм рт.ст.

2. Проведено сравнительное изучение точности тонометрии в пяти условиях (точках) измерения.

А) Наибольшая точность измерений достигается при измерении через верхнее веко в меридиане 12-ти часов согласно рекомендованной производителем методике. У здоровых испытуемых ширина 95% коридора согласия с ИОРсс 13,25 мм рт.ст., средняя ошибка измерений 1,65 мм рт.ст., у пациентов с глаукомой 15,16 и 0,68 мм рт.ст. соответственно).

Б) При измерении в условиях зажмуривания наблюдали наибольшую ошибку измерений с тенденцией к занижению значения ВГД (коридор 95% согласия 16,45 мм рт.ст., средняя ошибка измерений до -2,3 мм рт.ст.).

В) Из остальных исследованных условий наиболее точными оказались транспальпебральные измерения в правильном 12-ти часовом меридиане, но на большем (5-7 мм.) расстоянии от лимба, чем рекомендуемое производителем.

3. Проведено сравнение врачебных и самостоятельных транспальпебральных измерений по рекомендованной производителем методике.

А) Получено хорошее согласие между ними в обоих исследованных группах. Ни в одном случае не отмечена разница более чем на 4 мм рт.ст между врачебным и самоизмерением.

Б) Пределы согласия между врачебными и самостоятельными измерениями оказались шире таковых для повторного врачебного измерения в первой группе и уже во второй. Для первой группы ширина коридора 95% согласия между врачебным и самоизмерением 3,27 мм рт.ст., для повторного врачебного измерения 2,66 мм рт.ст. Аналогичные показатели для второй группы 2,76 и 3,0 мм рт.ст. соответственно.

4. Проведенное сравнение согласия самоизмерений с врачебными измерениями у здоровых испытуемых и пациентов с глаукомой не позволило исключить нулевую гипотезу об их однородности (средняя ошибка самоизмерений в первой группе 0,03 мм рт.ст., во второй 0,08 мм рт.ст., $p=0,62$).

5. На основании выявленных закономерностей влияния условий проведения измерений на их точность, разработаны практические рекомендации для повышения точности транспальпебральной тонометрии.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. На основании проведенных исследований рекомендуется поводить транспальпебральные измерения через верхнее веко без зажимывания в меридиане 12-ти часов на расстоянии 2-3 мм от края лимба.
2. При невозможности установки измерительного штока в рекомендуемой точке, допустимо смещение ее дальше от лимба (5-7 мм) в этом же меридиане, что (согласно проведенному исследованию) лишь незначительно искажает результаты измерений.
3. При транспальпебральной тонометрии следует предотвращать какое-либо напряжение круговой мышцы глаза, поскольку это сильно влияет на точность проводимых измерений, приводя к значительному их занижению.
4. При неудаче первой попытки измерения, рекомендуется сделать небольшой перерыв перед повторным замером. Последовательные попытки проведения тонометрии могут приводить к снижению результатов измерений.
5. Проведение самостоятельной транспальпебральной тонометрии может быть рекомендовано для мониторинга уровня внутриглазного давления при наличии первичного врачебного измерения и после прохождении соответствующего обучения.

Список опубликованных работ по теме диссертации:

1. Анализ различий врачебных измерений внутриглазного давления и самонометрии транспальпебральным методом / В. И. Сипливый, М. Штиуи, Д. В. Косова, В. В. Войтович // **Эффективная фармакотерапия**. – 2025. – Т. 21. – № 26 – С. 38–41.
2. Приборы для самостоятельного измерения внутриглазного давления / М. Штиуи, В. И. Сипливый, Д. В. Косова, А. Э. Асламазова // **Национальный журнал глаукома**. – 2025. – Т. 24. – № 2. – С. 73-83.

3. Сравнение транспальпебральной тонометрии с роговично компенсированным внутриглазным давлением / М. Штиуй, Д. В. Косова, В. И. Сипливый, В. В. Войтович // **Национальный журнал глаукома**. – 2026. – Т. 25 – № 2 – С. 33-37.
4. Валидность самостоятельной тонометрии транспальпебральным тонометром «Тонотест» / М. Штиуй, В. И. Сипливый // XVII Российский общенациональный офтальмологический форум: Сборник научных трудов научно-практической конференции под редакцией В.В. Нероева. – Издательство Апрель. – Москва, 2024. – Т. 2 – С. 469-470.
5. Транспальпебральная самотонометрия / М. Штиуй, В. И. Сипливый // Научно-практическая конференция аспирантов и молодых ученых «Актуальные вопросы офтальмологии»: Тезисы докладов конференции. – Сеченовский Университет. – Москва, 2024. – С. 34-36.
6. Валидность самостоятельной тонометрии транспальпебральным тонометром «Тонотест» / М. Штиуй, В. И. Сипливый // II Научно-практическая конференция института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского «Инновационные тренды в клинической практике»: Сборник тезисов конференции. – Сеченовский Университет. – Москва, 2025. – С. 21-22.
7. Самотонометрия офтальмологическим транспальпебральным тонометром «Тонотест» / Штиуй М., Косова Д.В., Войтович В.В. // Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицинская весна — 2025»: Сборник тезисов конференции. – Издательство Практическая медицина. – Москва, 2025. – С. 2111-2113.

Список сокращений

АГИ – амплитуда глазного импульса
АРТ(ART) – аппланационный резонансный тонометр
БКТ – бесконтактная тонометрия
ВГД – внутриглазное давление
ГГТ – глазная гипертензия
ОКТ(ОСТ) – оптическая когерентная томография
ПЗУГ – первичная закрытоугольная глаукома
ПОУГ – первичная открытоугольная глаукома
ТТ – транспальпебральная тонометрия
ЦТР – центральная толщина роговицы
bВГД – внутриглазное давление с биомеханической коррекцией
CH (PG) – роговичный гистерезис (corneal hysteresis)
CRF – фактор резистентности роговицы (corneal resistance factor)
DST (ДКТ) – динамический контурный тонометр
GAT(ГАТ) – Гольдмана тонометр аппланационный
IOPcc (ВГДcc) – роговично-компенсированное внутриглазное давление
IOPg (ВГДg) – Гольдман-коррелированное внутриглазное давление
LASIK – лазерный ин ситу кератомилез
ORA – Ocular Response Analyzer (анализатор глазного ответа)