



РОССИЙСКОЕ ГЛАУКОМНОЕ ОБЩЕСТВО

111539, Москва, ул. Вешняковская 23

тел/факс 7 (495) 375-23-11, 375-22-30

№ _____
На № 37 от 30/11-15

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о проведении клинических испытаний
индикатора внутриглазного давления ИГД-03 diathera

С апреля по октябрь 2015 года на кафедре офтальмологии им. академика А.П.Нестерова лечебного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова проводились клинические испытания новой модификации транспальпебральных приборов для измерения внутриглазного давления (ВГД) производства Государственного Рязанского приборного завода - индикатора внутриглазного давления ИГД-03, выпускаемого под торговой маркой «diathera».

Результаты полученных измерений ВГД анализировались в сравнении с тонометрией по Маклакову, так как индикатор ИГД-03 калиброван по тонометру Маклакова весом 10 г. Образцовым (эталонным) прибором при проведении данного испытания определен тонометр Маклакова.

Измерение ВГД индикатором ИГД-03 осуществлялось транспальпебрально согласно указаниям в памятке по обращению и руководстве по эксплуатации, приложенным к прибору. Тонометрия по Маклакову проводилась по стандартной методике.

Сравнительная тонометрия индикатором ИГД-03 и тонометром Маклакова проведена у группы из 60 пациентов на 118 глазах. Среди пациентов были здоровые добровольцы, больные с начальной и продвинутыми стадиями глаукомы с нормализованным и повышенным ВГД,

больные с начальной и незрелой катарактой, возрастной макулярной дегенерацией. Среди обследуемых не было больных с высокой миопией, аметропия у них достигала слабых и средних степеней. Возрастная группа пациентов находится в диапазоне от 21 до 85 лет.

Для проведения анализа полученные результаты разделили на две группы:

- 1 группа - с нормальным тонометрическим ВГД (16–26 мм рт. ст.);
- 2 группа - с умеренно-повышенным ВГД (27–32 мм рт.ст.) и высоким тонометрическим давлением (от 33 и выше мм рт. ст.).

Статистические показатели обработки данных тонометрии индикатором ИГД-03 и тонометром Маклакова по двум группам представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1. Статистические показатели обработки данных тонометрии у пациентов с нормальным тонометрическим давлением (n=101глаз)

Название прибора Название показателя	Индикатор ИГД-03 «diathera»	Тонометр Маклакова
Среднее значение ВГД M (мм рт ст)	21,361	20,74
Среднеквадратичное отклонение	± 3,008	± 2,974
Ошибка средней m	± 0,299	± 0,296
Достоверность результата P	P<0,05	

Из таблицы 1 видно, что средние значения ВГД в группе по результатам измерения соответствуют средней норме давления по тонометру Маклакова; среднеквадратичное отклонения и ошибка средней свидетельствуют о небольшом разбросе показателей относительно средних значений; полученный результат высоко достоверен.

Таблица 2. Статистические показатели обработки данных тонометрии у пациентов с умеренно-повышенным и высоким тонометрическим давлением (n=17глаз)

Название прибора Название показателя	Индикатор ИГД-03 «diathera»	Тонометр Маклакова
Среднее значение ВГД M	29,412	32,765
Среднеквадратичное отклонение	± 6,648	± 6,527
Ошибка средней m	± 1,612	± 1,583
Достоверность результата P	P<0,05	

При анализе различия показателей, измеряемых с помощью индикатора ИГД-03 и тонометра Маклакова, выявили, что по группе пациентов с умеренно-повышенным и высоким ВГД совпадение результатов было хорошим.

В целом во всех диапазонах ВГД получены близкие по значению результаты тонометрии индикатором ИГД-03 и образцовым (эталонным) тонометром Маклакова (Рисунок 1). Коэффициент корреляции Пирсона по всем диапазонам измерения ВГД (n=118 глаз) между приборами составляет 0,813.

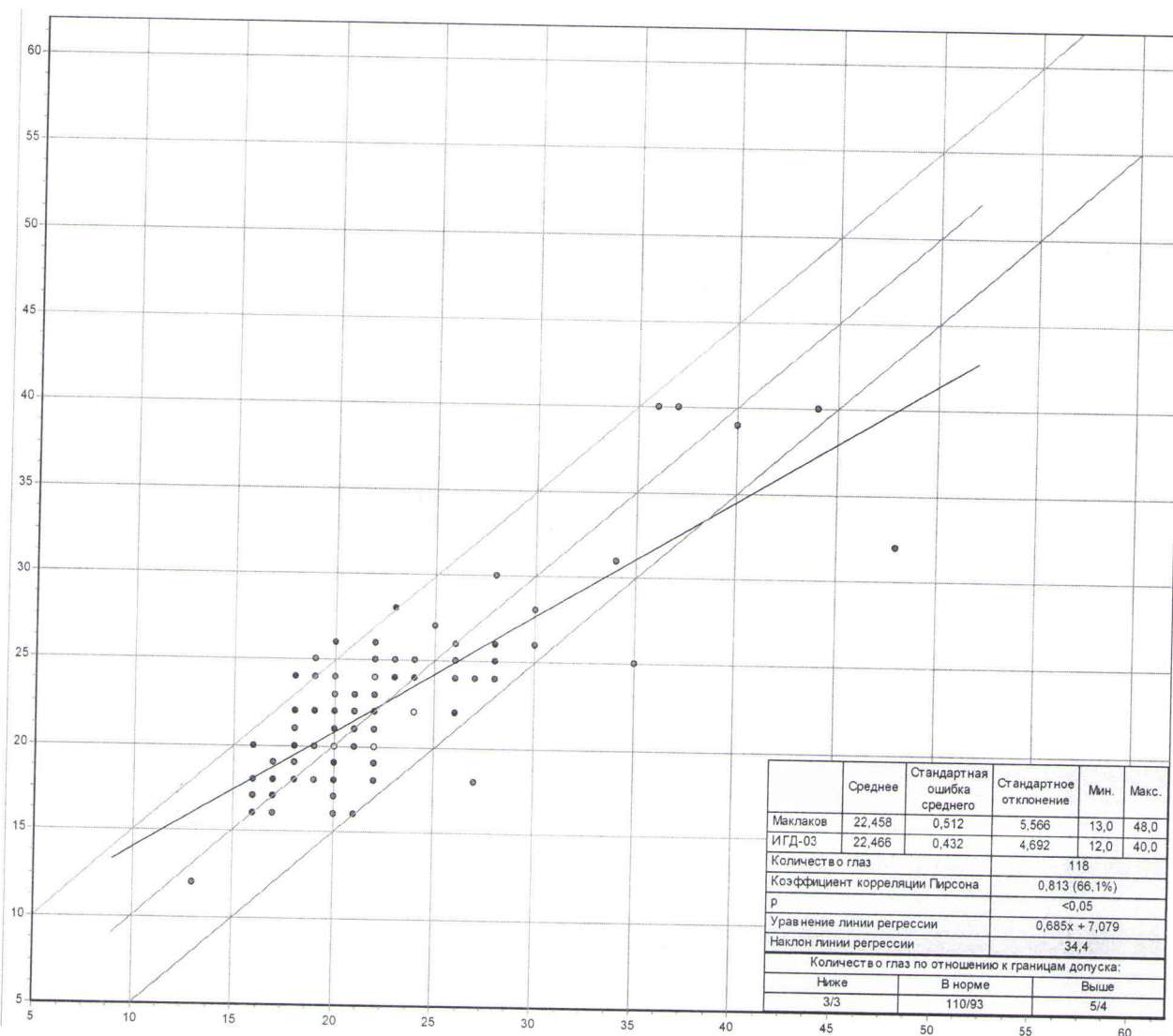


Рисунок 1. Статистические показатели обработки данных тонометрии по двум группам пациентов

Следует отметить, что индикатор ИГД-03 «diathera» снабжен хорошо составленным руководством по эксплуатации, кроме того, большую помощь при освоении методики оказывает подробная памятка по обращению, поставляемая вместе с прибором.

Индикатор внутриглазного давления ИГД-03 «diathera» несложен в эксплуатации и может быть рекомендован всем категориям пользователей:

врачам-офтальмологам, врачам общего профиля (семейным), средним медицинским работникам, оптометристам, а также больным глаукомой для проведения семейного звена диспансеризации, когда контроль внутриглазного давления осуществляется обученными родственниками больных.

Президент Российского
глаукомного общества, профессор

Е.А. Егоров

