

УДК 617.7-007.681-07

О точности измерительных линеек Б.Л. Поляка

ВУРДАФТ А.Е., врач-офтальмолог.

«Многопрофильный медицинский центр АлсМед», 198205, Российская Федерация,
Санкт-Петербург, пр. Ветеранов, 122.

Автор не получал финансирование при проведении исследования и написании статьи.
Конфликт интересов: отсутствует.

Резюме

ЦЕЛЬ. Определить точность ряда образцов измерительных линеек, используемых при тонометрии по Маклакову.

МЕТОДЫ. Были оценены 22 экземпляра различных моделей измерительной линейки Б.Л. Поляка, используемые для определения «тонометрического» внутриглазного давления (ВГД) в тонометрии по А.Н. Маклакову. С помощью формулы Imbert-Fick вычислен идеальный диаметр отпечатка для каждого деления шкалы измерительной линейки. Эти расчеты были приняты за «золотой стандарт» для контроля точности линеек. Все линейки оцифрованы и переведены в формат JPG с разрешением 300 или 600 DPI. Для каждого экземпляра вычислялся диапазон диаметров отпечатков (в мм), вписывающихся в деления шкалы от «16» до «17», от «25» до «26», от «35» до «36» и от «54» до «56» мм рт.ст., представляющие низкое, пограничное, высокое и крайне высокое ВГД соответственно. Сравнение полученных результатов с «золотым стандартом» позволило оценить точность 22 экземпляров измерительных линеек Поляка в этих четырех диапазонах. Дополнительно была оценена соотносимость трех измерительных линеек, отображающих «истинное ВГД» (2 варианта линеек

А.П. Нестерова – Е.А. Егорова и 1 вариант линейки А.П. Нестерова – М.Б. Вурдафта – Б.И. Вагина).

РЕЗУЛЬТАТЫ. Была оценена аккуратность 22 линеек на уровне «16», «25», «35» и «54» мм рт.ст. Выявлены 3 измерительные линейки с наиболее аккуратными результатами. Шесть линеек продемонстрировали критическое занижение результатов ВГД во всех диапазонах, занижая результаты на 5-16 мм рт.ст.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Исследование показало разнородность современных измерительных линеек Б.Л. Поляка и неудовлетворительную соотносимость результатов, получаемых с помощью разных линеек. Выявлены наиболее аккуратные экземпляры, а также наименее аккуратные экземпляры, представляющие опасность для клинической практики. Обсуждены последствия подобных погрешностей измерительных линеек Поляка. Показана несоотносимость переводных линеек «истинного» ВГД, не позволяющая стандартизовать измерения.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: глаукома, тонометрия по Маклакову, измерительная линейка Поляка, аппланационная тонометрия, внутриглазное давление, диспансеризация, тонометр.

ENGLISH

On the precision of Polyak measuring scales in Maklakov tonometry

VURDAFT A.E., M.D.

Private Clinic "AlsMed", 122 pr. Veteranov, Saint-Petersburg, Russian Federation, 198205.

Conflicts of Interest and Source of Funding: none declared.

Для контактов:

Вурдафт Антон Есикович, e-mail: antonvurdaft@gmail.com

Abstract

PURPOSE: To determine the precision of selected samples of Polyak measuring scales used in Maklakov tonometry.

METHODS: Twenty two samples of different models of Polyak measuring scales for Maklakov tonometers were assessed. So called “tonometric” intraocular pressure (IOP) scales were appraised. The ideal size of the imprint for each grade of the scale was calculated using the Imbert-Fick law formula. These calculations were considered a “golden standard” for the purpose of this study. The scales were scanned and saved as JPG-files with resolution 300 or 600 DPI. The following parameters were measured for each sample: the diameter of imprints which can fit in between “16” and “17”, “25” and “26”, “35” and “36”, and “54” and “56” mm Hg, representing low, borderline, high and very high IOP. Measurements were then compared to the “golden standard”, and the conclusions were made regarding the precision of each sample of tonometric measuring scale. Results were compared to three additional IOP measuring

scales: 2 models of Nesterov–Egorov measuring scale and 1 model of Nesterov–Vurgaft–Vagin measuring scale.

RESULTS: Twenty two Polyak measuring scales were evaluated according to the precision of “16”, “25”, “35” and “54” mm Hg marks. Three scales were determined as accurate. The study revealed six measuring scales critically underestimating the IOP level (up to 5-16 mm Hg of underestimation).

CONCLUSION: The study revealed critical heterogeneity of Polyak measuring scales for Maklakov tonometry. Measurement results may differ significantly with different scale models, proving unsatisfactory correlation between various modern scales. The most accurate and the least accurate scales were determined. Implications of such measurement errors were discussed. Poor correlation of “true” IOP measuring scales was also demonstrated.

KEYWORDS: glaucoma, intraocular pressure, Maklakov tonometry, applanation tonometry, Polyak measuring scale, screening.

Тонометрия по Маклакову — общепринятый и повсеместно используемый метод измерения внутриглазного давления (ВГД) в Российской Федерации и странах бывшего Советского Союза, а также один из первых инструментальных методов измерения ВГД. Методика впервые была представлена Алексеем Николаевичем Маклаковым в 1884 г. в России и в 1885 г. — за рубежом (на международной конференции в Париже) [1, 2]. Для этого вида тонометрии используется аппланационный принцип, когда вершина роговицы уплощается грузиком (стандарт — 10 грамм), плоская площадка которого смазана краской (например, колларголом). Чем больше ВГД, тем меньшее уплощение роговицы грузиком произойдет, и соответственно — тем меньшего размера отпечаток останется на плоской площадке грузика; и наоборот. Для предложенного А.Н. Маклаковым тонометра математическая база была подведена лишь через несколько лет после изобретения. Стандартизация результатов отпечатков и их математическое измерение были делом времени и требовали набора определенной базы измерений [1]. А.Н. Маклаков в 1892 г. предложил измерять диаметр отпечатков по специальной шкале с простыми миллиметровыми делениями на прозрачной пленке [3]. Imbert (в 1885 г.) и Fick (в 1887 г.) привели теоретические обоснования работы аппланационной тонометрии (это было названо законом Fick – Maklakoff, а впоследствии — законом Imbert – Fick) [4-6]. Несмотря на то, что недостатки метода признавал и сам Маклаков, а также на то, что формула имеет известные недостатки (игнорируется толщина роговицы, ее упругость и слезная пленка), измерение давления согласно принципу Imbert – Fick происходит и по сей день (в частности, кроме тонометрии по Маклакову эта формула применяется

в тонометрии по Гольдманну и аналогичных методах) [5, 7]. В 1895 г. С.С. Головин на основе данной формулы составил таблицу для пересчета диаметра отпечатка в миллиметрах в значение давления в миллиметрах ртутного столба. И лишь позднее (дату изобретения найти не удалось) Борис Львович Поляк предложил прозрачные измерительные тонометрические линейки, на которых данные из таблицы С.С. Головина перенесены на специальные номограммы, позволяющие сразу оценить значение внутриглазного давления в мм рт.ст. по отпечатку [3].

В настоящее время в офтальмологической практике распространены разные модели измерительных линеек Б.Л. Поляка. Помимо тех линеек, что входят в наборы с грузиками от производителей — доступны различные варианты линеек, распространяемые фармакологическими компаниями на научных конференциях и через представителей фармкомпаний. Доступны варианты, выдающие результат в виде «тонометрического» ВГД, и варианты, выдающие результат в виде «истинного» ВГД, между которыми разница в теории возникает из-за влияния роговицы на измерение (в случае «истинного» ВГД ее влияние, как считалось, нивелируется). Тем не менее в Российской Федерации основной по-прежнему остается стандартная измерительная линейка «тонометрического» ВГД Б.Л. Поляка (шкала для десятиграммовых тонометров).

Качество и точность этих линеек играют важную роль в повседневной офтальмологической практике и напрямую определяют прогноз ведения и лечения больных с глаукомой или подозрением на глаукому.

Цель настоящего исследования — оценка точности 22 образцов измерительных линеек Поляка, а также оценка соотносимости результатов между тремя линейками, измеряющими «истинное» ВГД.

Материалы и методы

В исследование включены 22 измерительных линейки «тонометрического» ВГД. Дополнительно оценены 3 варианта измерительных линеек для «истинного» ВГД.

Были использованы следующие образцы (рис. 1):

- 1) образец № 1 — линейка с заголовком «Азопт® Бетоптик С®» компании «Alcon»;
- 2) образец № 2 (линейка с заголовком «Витрум Вижн®» от компании «Unipharm»);
- 3) образец № 3 (линейка с заголовком «Глаупрост® Дорзопт® Бетофтан®» от компании «Rompharm Co»);
- 4) образец № 4 (линейка с заголовком «Дорзопт® Бетофтан®» от компании «Rompharm Co»);
- 5) образец № 5 (линейка с заголовком «Дуотрав® Травопрост® 0,004% Тимолол 0,5% глазные капли» от компании «Alcon»);
- 6) образец № 6 (линейка с заголовком «Фотил® Форте Фотил®» от компании «Santen»);
- 7) образец № 7 (линейка с заголовком «Ксалатан® – Латанопрост» от компании «Pfizer Inc.»);
- 8) образец № 8 (линейка Нестерова – Вургафта – Вагина с заголовком «Межрегиональная ассоциация врачей-офтальмологов – Ксалатан® – Ксалаком®», шкала «истинного» ВГД и шкала «тонометрического» ВГД);
- 9) образец № 9 (линейка с заголовком «Глазные капли Тобразон®» от компании «Cadila Pharmaceuticals Ltd»);
- 10) образец № 10 (данный образец был назван «подарком лично от Б.Л. Поляка» и коммерчески не производится);
- 11) образец № 11 (линейка с заголовком «Офтан Тимогель®» от компании «Santen»);
- 12) образец № 12 (линейка с заголовком «Офтан® Тимолол Фотил® Фотил Форте®» от компании «Santen»);
- 13) образец № 13 (средней толщины заводская матовая линейка от компании «Офтальмологические приборы»);
- 14) образец № 14 (самая тонкая заводская глянцевая линейка от компании «Офтальмологические приборы»);
- 15) образец № 15 (средней толщины заводская глянцевая линейка от компании «Офтальмологические приборы»);
- 16) образец № 16 (линейка с заголовком «Тафлотан®» от компании «Santen»);
- 17) образец № 17 (линейка с заголовком «Траватан®» от компании «Alcon»);
- 18) образец № 18 (линейка с заголовком «Траватан® – Травопрост 0,004% глазные капли» от компании «Alcon»);
- 19) образец № 19 (линейка с заголовком «Люксфен® – Бримонидин 0,2% 5 мл» от компании «Bausch + Lomb»);
- 20) образец № 20 (линейка с заголовком «Арутимол® и сегодня стандарт в терапии глаукомы» компании «Chauvin Ankerpharm GmbH»);

21) образец № 21 (линейка с заголовком «Азопт® Бетоптик®» компании «Alcon»);

22) образец № 22 (линейка с заголовком «15 лет доверия» компании «Pfizer»);

23) образец № 23 (переводная линейка для измерения «истинного» ВГД Нестерова – Егорова с заголовком «Комбиган® – Альфаган® – Ганфорт®»);

24) образец № 24 (переводная линейка для измерения «истинного» ВГД Нестерова – Егорова компании «Оптимед»).

Для 22 тонометрических линеек была детально оценена их точность. Дополнительно оценена соотносимость результатов измерений, выдаваемых тремя измерительными линейками «истинного» ВГД: двух экземпляров линейки А.П. Нестерова – Е.А. Егорова и одного экземпляра линейки А.П. Нестерова – М.Б. Вургафта – Б.И. Вагина.

Для линеек Поляка сравнивался диаметр воображаемого отпечатка, вписываемый в шкалу линейки у соответствующего деления, с диаметром, который должен вписываться в шкалу идеальной линейки у того же деления («золотой стандарт»).

«Золотой стандарт» был рассчитан в Microsoft Excel, где для каждого миллиметра ртутного столба шкалы измерительной линейки по формуле из закона Imbert – Fick был вычислен идеальный диаметр отпечатка [BECKER-SHAFFER].

Идеальный диаметр отпечатка в миллиметрах, округленный до 3 знаков после запятой, был вычислен для каждого миллиметра ртутного столба по следующей формуле (Microsoft Excel):

$$=ROUND(SQRT(10 \times 4 / (PI() \times A2 \times 1,36)) \times 10; 3),$$

где ROUND (;3) — округление до 3 знаков после запятой для удобства; SQRT () — корень из; 10 — вес грузика в граммах; 4 — коррекционное число 2 в квадрате из изначальной формулы; PI — функция Microsoft Excel «число Пи»; 1,36 — производное удельного веса ртути для перевода давления из грамм/см² в мм рт.ст.; A2 — ячейка с цифрой давления в мм рт.ст.; 10 — перевод см в мм.

В расчетной таблице Microsoft Excel миллиметры диаметра воображаемых идеальных отпечатков («золотой стандарт») приведены с точностью до четырех знаков после запятой; миллиметры ртутного столба — с точностью до одного знака после запятой.

Измерения собственно образцов линеек производились по шкалам для грузиков 10 г. Первоначально измерения были выполнены с использованием штангенциркуля на реальных образцах измерительных линеек. Однако ввиду недостаточной точности метода, финальные измерения были произведены на оцифрованных вариантах линеек с помощью компьютера. Все образцы линеек были отсканированы в разрешении (DPI) 300 или 600 и сохранены в виде файлов JPG.

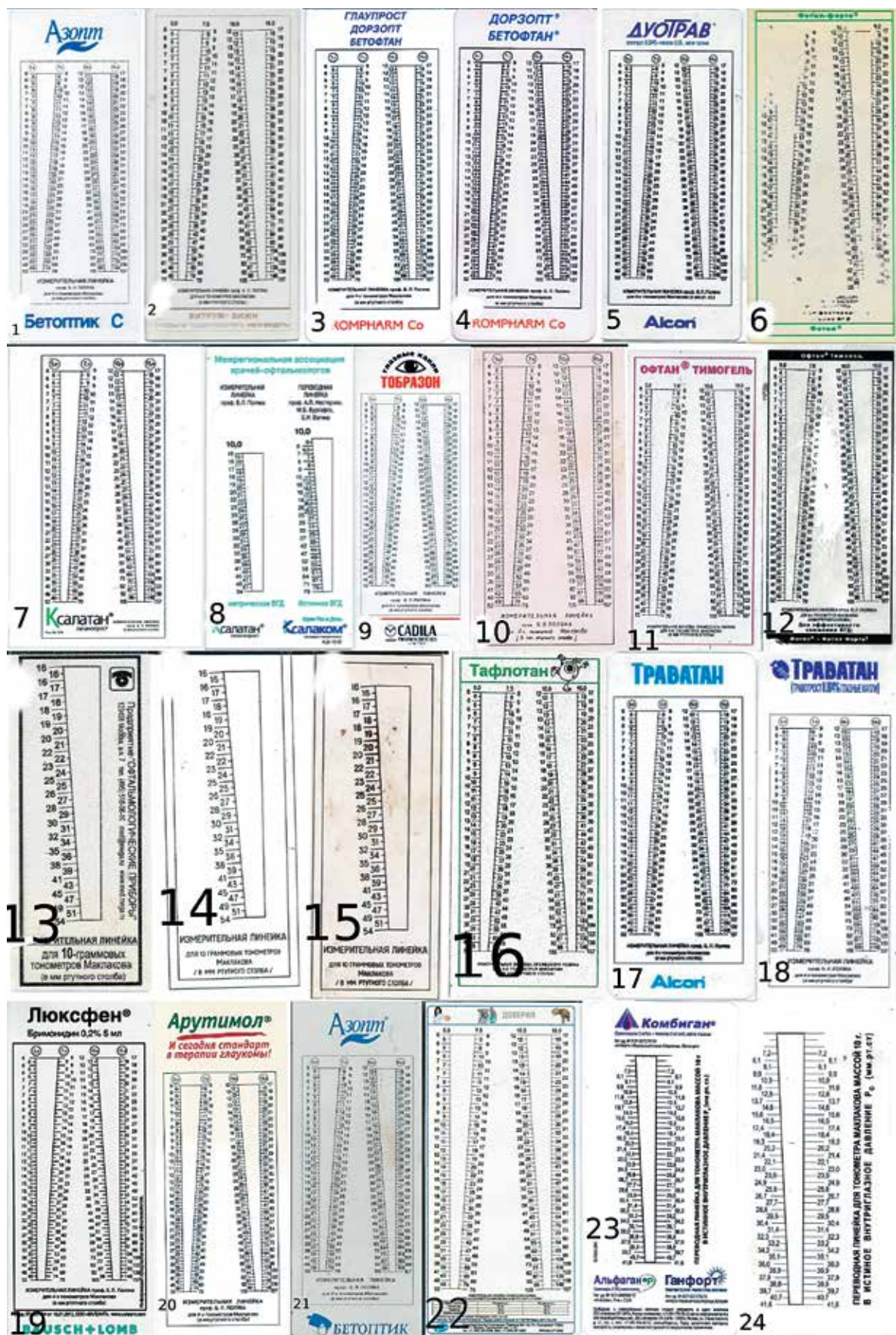


Рис. 1. Исследованные экземпляры линеек

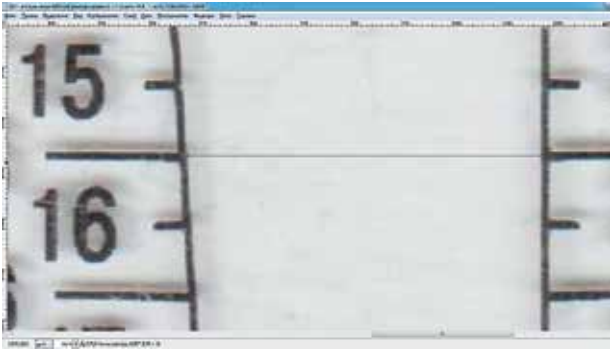


Рис. 2. Принцип измерения диаметра в графическом редакторе Gimp с увеличением 500%

Несмотря на то что измерительные линейки Поляка не содержат десятичных долей, в реальности — каждый миллиметр ртутного столба внутриглазного давления состоит из диапазона чисел. Для удобства, и с клинической точки зрения, каждый миллиметр давления в расчетной таблице Microsoft Excel был разделен на 10 частей. С такой точностью, например, оценивают ВГД электронный тонометр Гольдманна и динамический контурный тонометр Pascal. Все значения отпечатков, вписывающиеся в десятые доли миллиметра, считаются частью этого деления. Например, отпечатки, по расчетам показывающие давление 12,1 мм рт.ст. и 12,9 мм рт.ст., все еще относятся к делению «12 мм рт.ст.», так же как отпечатки, по расчетам показывающие давление 24,1 мм рт.ст. и 24,9 мм рт.ст., — все еще относятся к делению «24 мм рт.ст.».

Оценивались три параметра — диаметры воображаемого максимально вписываемого отпечатка на уровнях 16 мм рт.ст. (измерялся весь диапазон, включающий все три деления шкалы со значением «16»), 25 мм рт.ст. (измерялся диапазон от «25» до «26» мм рт.ст.), 35 мм рт.ст. (диапазон от «35» до «36» мм рт.ст.) и на уровне 54 мм рт.ст. (диапазон от «54» до «56»). Диапазон значений на делениях «16», «25», «35» и «54» измерялся от начала первой риски значения непосредственно до начала риски следующего деления («17», «26», «36» и «56» соответственно), таким образом конечная цифра диапазона одновременно подразумевает начало следующего деления.

Сначала диаметр вписываемых в шкалу линейек отпечатков (в пикселях) вычислялся с помощью графического редактора «GIMP» (рис. 2) при увеличении 500% (для изображений с разрешением 600 DPI) или 800% (для изображений с разрешением 300 DPI) с помощью инструмента «Measure Tool», и результат измерения переводился в миллиметры по следующей формуле [8]:

$$\text{mm} = (\text{pixels} \times 25.4) / \text{DPI}$$

где mm — миллиметры диаметра; pixels — количество пикселей в воображаемом оттиске; DPI — количество точек на дюйм.

Погрешность измерения составляет ± 1 пиксель при разрешении DPI 300 и ± 2 пикселя при разрешении DPI 600, что равняется $\pm 0,0847$ мм для обоих разрешений. Эта погрешность является неизбежной и в реальной клинической практике с применением луп, и при измерении на мониторе с 5-8-кратным увеличением; обуславливается она дефектами и неравномерностью эмульсионного покрытия измерительных линеек. По этой причине данная погрешность измерения не вводилась в таблицу с результатами и не учитывалась при финальной обработке.

Расчеты для каждой линейки сведены в таблицу наравне с золотым стандартом.

Результаты

Результаты сводной таблицы были переведены в мм рт.ст. по формуле, обратной уже приведенной выше. Оттиск в мм рт.ст. из миллиметров диаметра, округленный до 1 знака после запятой: мм рт.ст. = $\text{ROUND}((10/(\text{PI}) \times (\text{B1}/(10 \times 2))^2)/1,36; 1)$. Результаты в мм рт.ст. приведены в сводной диаграмме для каждого из четырех параметров.

График на рис. 3 показывает, что из 22 линеек 18 линеек занижают давление на своем делении «16» (показывают ложное низкое давление). Из них 11 линеек могут занижать давление на 2 мм, а две линейки занижают давление на 5-6 мм (образцы № 3 и 7). Четыре линейки из 22 (образцы № 8, 18, 20 и 22) могут завышать давление на уровне своего деления шкалы «16» на доли миллиметра.

График на рис. 4 показывает, что на уровне «25 мм рт.ст.» 19 линеек из 22 занижают настоящее давление (показывают ложное низкое давление). Одна линейка может занижать давление на 1 мм (образец № 19), 7 линеек могут занижать давление на 2 мм (образцы № 1, 4, 9, 10, 17, 20, 22), 6 линеек могут занижать давление на 3 мм (образцы № 5, 6, 12, 13, 14 и 21), 4 линейки могут занижать давление на 4 мм (образцы № 2, 11, 15 и 16) и 2 линейки занижают давление на 7-8 мм рт.ст. (образцы № 3 и 7). Образцы № 8, 18 и 19 могут завышать настоящие результаты на 1-2 мм рт.ст. (показывать ложное высокое давление).

График на рис. 5 показывает, что каждая из 21 линейки занижает настоящее давление на уровне деления «35» мм рт.ст. (т.е. показывают ложно низкое давление). Из них 17 линеек могут занижать давление на 3 мм рт.ст., а 3 линейки — занижают давление на 7-11 мм рт.ст. (образцы № 2, 3, 7).

График на рис. 6 показывает, что из 22 линеек 20 занижают настоящее давление на уровне деления «54 мм рт.ст.» (т.е. показывают ложно низкое давление). Разница с настоящим давлением колеблется от 3 до 26 мм рт.ст. (и образцы № 2, 3, 5 и 7 показывают самую большую погрешность).

Таблица 1

Сводные результаты измерений линеек и размеры «золотого стандарта»

Линейка	Диаметр отпечатка в мм (диапазон, включая весь промежуток значений)			
	на 16 мм рт.ст. (значения от 16,0 до 17,0 мм рт.ст.)	на 25 мм рт.ст. (значения от 25,0 до 26,0 мм рт.ст.)	на 35 мм рт.ст. (значения от 35,0 до 36,0 мм рт.ст.)	на 54 мм рт.ст. (значения от 54,0 до 56,0 мм рт.ст.)
«Золотой стандарт»	7,6494-7,421	6,1195-6,0007	5,1719-5,0996	4,1638-4,0888
Образец № 1	7,4506-7,2813	5,969-5,7997	5,0377-4,9107	4,064-3,8947
Образец № 2	7,4083-7,112	5,7997-5,6303	4,7837-4,699	3,8523-3,7677 (градация «56» ошибочно обозначена как «55»)
Образец № 3	6,7733-6,5193	5,4187-5,2493	4,6143-4,4873	3,7677-3,6407
Образец № 4	7,5777-7,2813	5,969-5,7997	4,953-4,8683	3,9793-3,8523
Образец № 5	7,4507-7,239	5,8843-5,715	4,953-4,826	3,8523-3,7253
Образец № 6	7,493-7,1967	5,9267-5,7573	4,953-4,8683	4,064-3,937 (градация «56» ошибочно обозначена как «55»)
Образец № 7	6,8157-6,604	5,461-5,2917	4,572-4,5297	3,7677-3,6407
Образец № 8	7,8317-7,5777	6,2653-6,0537	5,1647-5,08 (деления сокращены, показан диапазон «35» – «37»)	4,191
Образец № 9	7,5777-7,2813	5,9267-5,7997	4,953-4,9107	3,9793-3,8947
Образец № 10	7,62-7,3237	6,0537-5,8843	5,1223-5,0377	4,1487-4,0217
Образец № 11	7,366-7,112	5,7997-5,6727	4,9107-4,826	3,937-3,8523 (градация «56» ошибочно обозначена как «55»)
Образец № 12	7,493-7,1967	5,9267-5,715	4,953-4,826	3,937-3,8523
Образец № 13	7,5353-7,239	6,0113-5,7573	4,953-4,8683	3,9793
Образец № 14	7,493-7,1967	5,9267-5,715	4,953-4,826	3,9793
Образец № 15	7,493-7,1967	5,8843-5,6727	4,9107-4,826	3,9793
Образец № 16	7,4507-7,1967	5,842-5,6727	4,9107-4,826	3,8947-3,81 (градация «56» ошибочно обозначена как «55»)
Образец № 17	7,62-7,366	6,0537-5,7997	4,9953-4,8683	4,0217-3,8947
Образец № 18	7,7047-7,4083	6,1383-6,0113	5,08-4,9953	4,1063-3,9793
Образец № 19	7,62-7,366	6,1807-5,9267	5,1647-5,08	4,2333-4,1487
Образец № 20	7,7047-7,4083	6,096-5,8843	5,0377-4,953	4,0217-3,9793
Образец № 21	7,5353-7,2813	5,9267-5,7573	5,08-4,9107	3,9793-3,81
Образец № 22	7,7047-7,366	6,0113-5,842	5,08-4,9953	4,064-3,9793 (градация «56» ошибочно обозначена как «55»)

Соотносимость результатов измерительных линеек «истинного» ВГД

Образец	Диаметр отпечатка на уровне «25,0 мм рт.ст.» (в мм)
Образец № 23 (линейка Нестерова – Егорова «Комбиган® – Альфаган® – Ганфорт®»)	5,3763 (диаметр деления «24,9 мм рт.ст.»)
Образец № 24 (линейка Нестерова – Егорова «Оптимед»)	5,5457 (диаметр деления «24,9 мм рт.ст.»)
Образец № 8 (линейка Нестерова – Вургафта – Вагина «Межрегиональная ассоциация врачей-офтальмологов – Ксалатан® – Ксалаком®», шкала «истинного» ВГД)	5,8843-5,588 (диаметр диапазона отпечатков «25,0-27,0», деление «26» отсутствует)

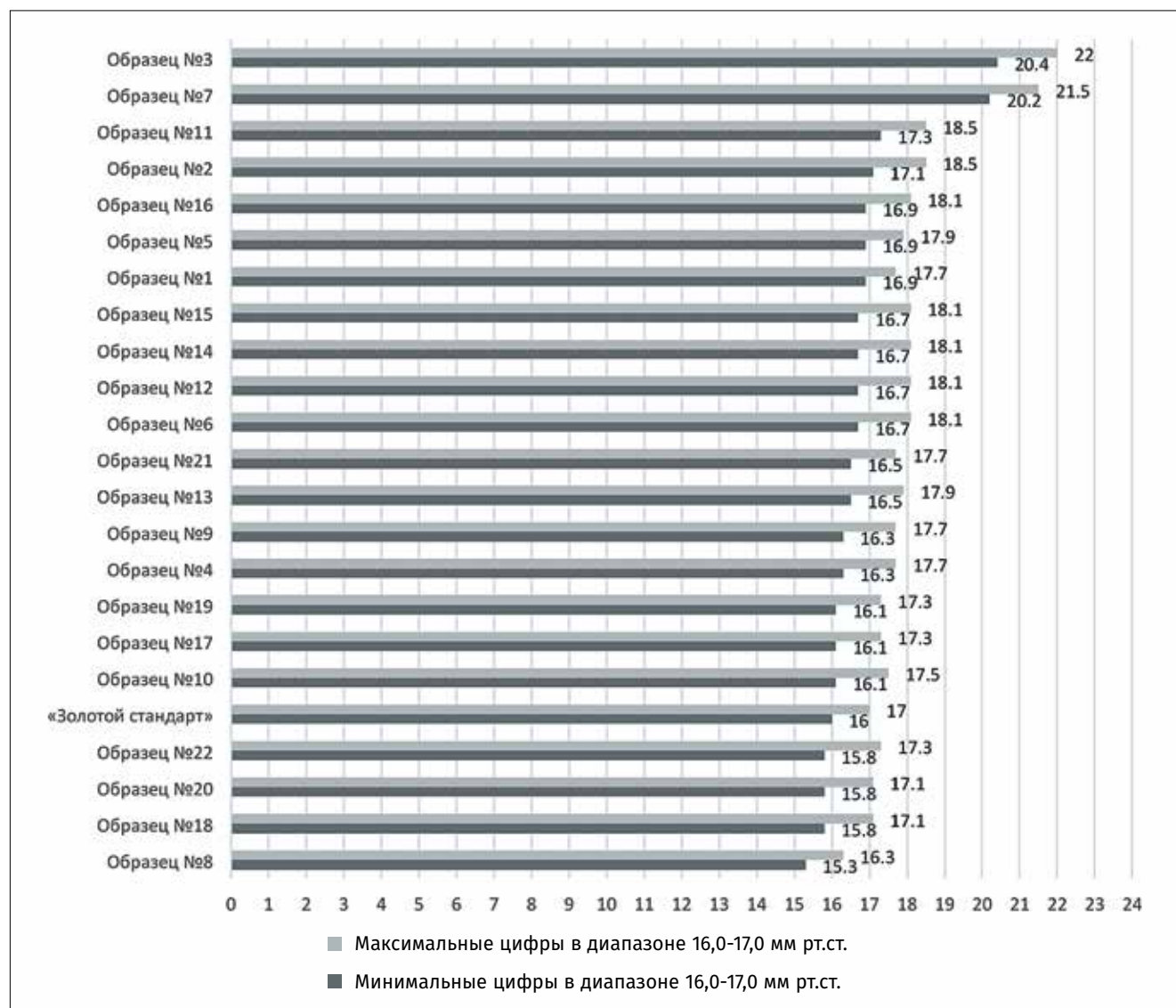


Рис. 3. Реальные значения ВГД в диапазоне от деления «16,0» до деления «17,0» на каждом экземпляре линеек

Данные деления «24,9» («25,0-27,0») показывают возможную разницу в 0,5 мм, что критично для измерительных линеек. Для примера (анализ формул измерительных линеек «истинного» ВГД не входит в цели этой работы), если применить

спектр этих значений к измерительным линейкам «тонометрического» ВГД, то это дало бы результаты в 27 и 32 мм рт.ст., которые, согласно подобным линейкам, показывались бы как одно и то же давление.

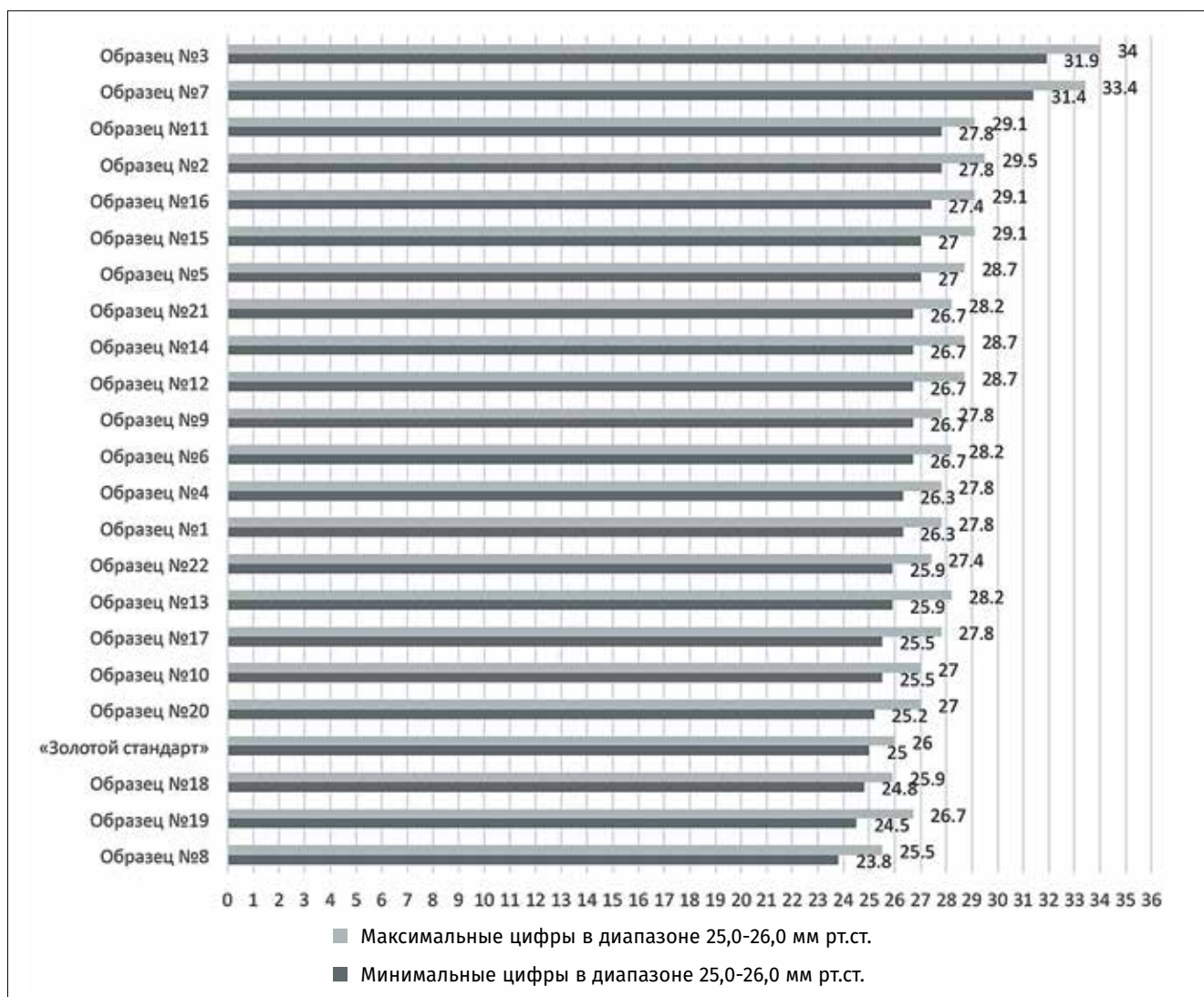


Рис. 4. Реальные значения ВГД в диапазоне от деления «25,0» до деления «26,0» на каждом экземпляре линеек

Обсуждение

В результате исследования была оценена аккуратность 22 экземпляров различных моделей измерительных линеек Б.Л. Поляка. Среди 22 экземпляров измерительных линеек Поляка в данном исследовании не выявлено ни одной линейки, точно соответствующей «золотому стандарту» по всем четырем параметрам (в делениях «16», «25», «35» и «54»), в связи с чем была произвольно принята клинически значимая способность линейки искажать (занижать или завышать) результаты ВГД. За клинически значимые были приняты искажение на 1 мм рт.ст. или более на уровне 16 и 25 мм рт.ст. и искажение на 3 мм рт.ст. или более — на уровне 35 и 54 мм рт.ст.

Среди 22 линеек на уровне «16 мм рт. ст.» аккуратными оказались 13 линеек (занижают давление не более чем на 1 мм шкалы, завышают давление не более чем на доли миллиметра): образцы №№ 1, 4, 5, 8, 9, 10, 13, 17, 18, 19, 20, 21 и 22. Две линейки

(№ 3 и 7) критично занижают давление (показывают ложно низкое ВГД, когда настоящее ВГД выше на 5-6 мм рт.ст.). Эти данные могут быть критичными для оценки эффективности операций (трабекулэктомия, непроникающие гипотензивные операции, лазерные операции), а также для оценки эффективности терапии в клинической практике (оценка достижения давления цели) или при проведении научных исследований.

Из 22 линеек на уровне «25 мм рт.ст.» большинство линеек (19 из 22) занижают настоящее значение давления (показывают ложно низкое давление). Две линейки оказались аккуратными (занижают/завышают ВГД не более чем на 1 мм рт.ст.): образцы № 18 и 19. Двенадцать линеек показали клинически значимую неточность (занижение давления на значения 2 мм рт.ст. или более); из них 7 линеек занижают ВГД не более чем на 2 мм рт.ст.: № 1, 4, 9, 10, 17, 20 и 22. Самыми опасными из исследованных образцов являются линейки образцов

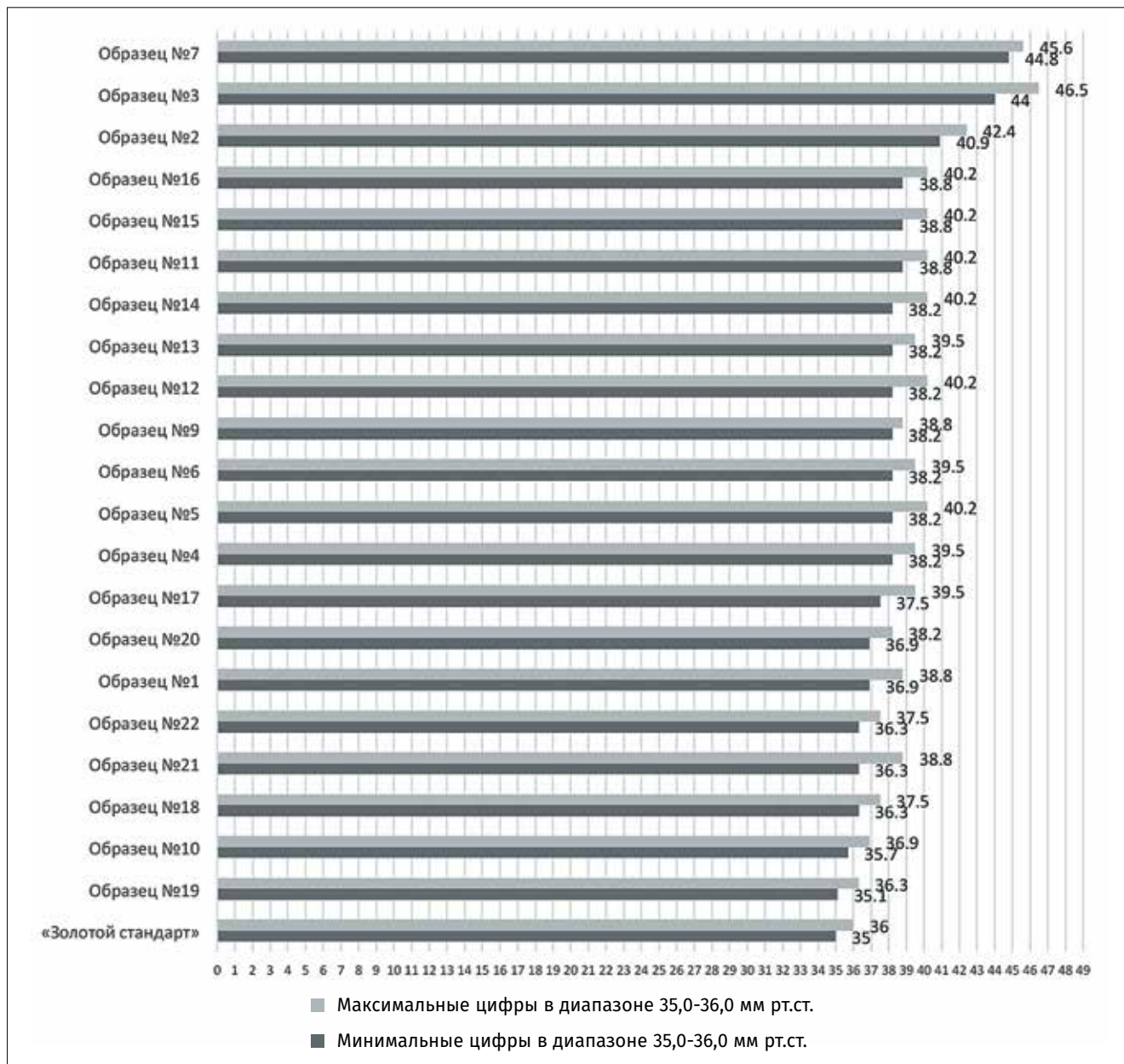


Рис. 5. Реальные значения ВГД в диапазоне от деления «35,0» до деления «36,0» на каждом экземпляре линеек. Образец № 8 исключен, т.к. деление «36» на нем отсутствует (а есть лишь «37»)

№ 2, 3, 7, 11, 15 и 16 (наиболее значимое занижение давления — от 4 до 8 мм рт.ст.). Образец № 8 способен завышать настоящее давление (показывать ложно высокое значение) на 2 мм рт.ст.

Каждая из 21 линейки (одна из 22 исключена за неимением деления «35») занижает настоящее давление на уровне деления «35» мм рт.ст. (т.е. показывает ложно низкое давление): клинически значимое занижение показали 17 линеек (погрешность хотя бы в 3 мм рт.ст.), из них 3 линейки — занижают давление критически на 7-11 мм рт.ст. (образцы № 2, 3, 7). Аккуратными (занижение/завышение на уровне «35» не более чем на 3 мм рт.ст.) можно считать линейки № 1, 9, 10, 18, 19, 20, 21 и 22.

На делении «54 мм рт.ст.» аккуратными оказались линейки 8, 10 и 19 (они не занижали и не завышали ВГД более чем на 3 мм рт.ст.). Образцы № 2, 3, 5 и 7 показали наиболее критичную возможность занижения настоящего давления (могут недооценивать давление на 12-16 мм рт.ст.).

Таким образом, были определены наиболее аккуратные модели измерительных линеек. Образец № 19 (линейка с заголовком «Люксфен® – Бримонидин 0,2% 5 мл» от компании «Bausch+Lomb») был аккуратен во всех четырех диапазонах измерений. Образец № 18 (линейка с заголовком «Траватан® – Травопрост 0,004% глазные капли» от компании «Alcon») был аккуратен в наиболее

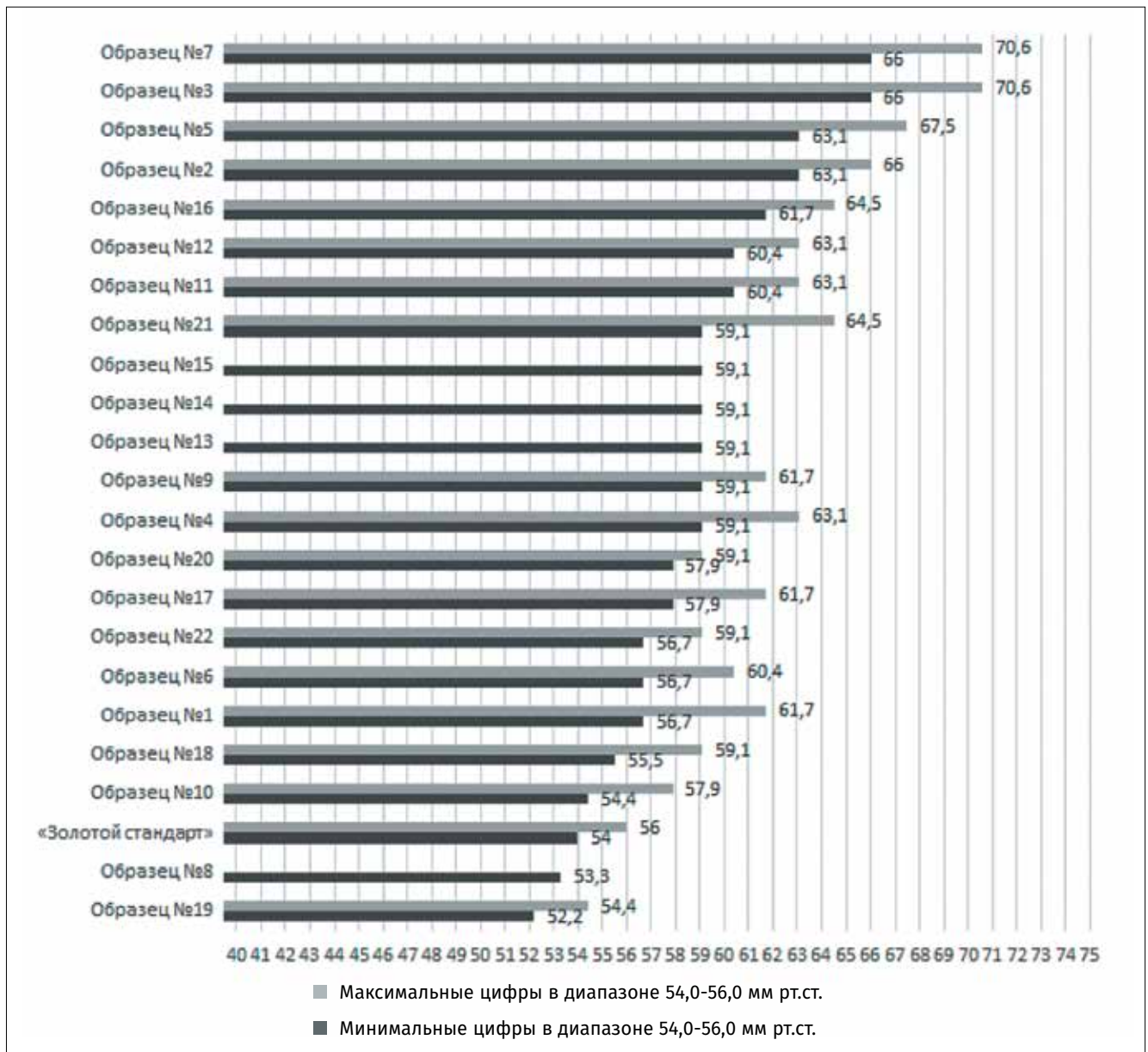


Рис. 6. Реальные значения ВГД в диапазоне от деления «54,0» до деления «56» на каждом экземпляре линейек. Образцы № 8, 13, 14 и 15 последним делением имели «54», для них показана величина давления только на уровне «54»

важных трех диапазонах из четырех — «16», «25» и «35» мм рт.ст. Образец № 10 (данный образец был назван «подарком лично от Б.Л. Поляка» и коммерчески не производится) — аккуратен в диапазонах «16», «35» и «54» мм рт.ст. Образцы №№ 1, 8, 9, 20, 21 и 22 были аккуратны в двух из четырех диапазонов, однако не на уровне «25 мм рт.ст.».

Неточными (с клинически значимыми искажениями результатов) являются следующие линейки:

Образцы № 2, 3, 6, 7, 11, 12, 14, 15, 16 — неточны во всех четырех диапазонах.

Образец № 13 — неточен в диапазонах «25», «35» и «54».

Образцы № 1, 4, 5, 9, 17, 20, 21 — неточны в диапазонах «35» и «54».

Откровенно опасными для клинической практики являются следующие модели линейек:

1) образец № 2 (линейка с заголовком «Витрум Вижн®» от компании «Unipharm»);

2) образец № 3 (линейка с заголовком «Глаупрост® Дорзопт® Бетофтан®» от компании «Rompharm Co»);

3) образец № 7 (линейка с заголовком «Ксала-тан® – Латанопрост» от компании «Pfizer Inc.»);

4) образец № 11 (линейка с заголовком «Офтан Тимогель®» от компании «Santen»);

5) образец № 15 (тонкая заводская глянцевая линейка от компании «Офтальмологические приборы»);

6) образец № 16 (линейка с заголовком «Тафлотан®» от компании «Santen»).

Эти линейки демонстрировали критическое занижение результатов ВГД во всех диапазонах, занижая результаты на 5-16 мм рт.ст., что недопустимо для клинической практики.

Стоит отдельно отметить, что измерительные линейки, которые включаются в заводской комплект с тонометрами Маклакова от компании «Офтальмологические приборы» (наиболее распространенный вариант заводской комплектации тонометров Маклакова), — не являются точными. Две из них (образец № 14 и 15) неточны во всех диапазонах, а третья (образец № 13) — неточна в трех диапазонах из четырех. Тем не менее, несмотря на их погрешность, все три линейки хорошо соотносятся между собой на трех диапазонах, и лишь на диапазоне «25» мм рт.ст. разница между их результатами может достигать 1 мм рт.ст.

В настоящее время в Российской Федерации и странах бывшего СССР за формальное пограничное значение между «нормой» и «ненормой» при тонометрии по Маклакову принято давление «25 мм рт.ст.». Согласно текущим стандартам, все случаи, которые демонстрируют давление выше 25 мм рт.ст. по Маклакову, — автоматически считаются подозрительными (то есть имеющими офтальмогипертензию или глаукому) и требуют углубленного обследования или изменения текущей терапии глаукомы [«Национальное руководство»]. Исследование показало, что с задачей дифференциации «нормы» от «ненормы» справляется с минимальным уровнем погрешности (менее 1 мм рт.ст.) лишь 1 из 22 линеек — образец № 18 (линейка с заголовком «Траватан® – Травопрост 0,004% глазные капли» от компании «Alcon»). Малый уровень погрешности (не более 1 мм рт.ст.) на этом уровне характерен также для образца № 19 (линейка с заголовком «Люксфен® – Бримонидин 0,2% 5 мл» от компании «Bausch+Lomb»). Это может означать, что граница «25 мм рт.ст.» на сегодняшний момент при использовании большинства измерительных линеек Б.Л. Поляка дифференцирует патологию от нормы весьма условно.

Следует также отметить, что выделение десятых долей мм рт.ст. в данном исследовании имеет клинический смысл. Отсутствие десятых долей миллиметра в линейках Б.Л. Поляка является одной из причин базовой погрешности метода тонометрии по Маклакову (при использовании таких линеек). А.С. Покровским были проанализированы интервалы между делениями на линейке Поляка и выявлена дискриминация более высоких уровней ВГД (им отводилась меньшая площадь номограммы) [9]. Замечу, однако, что в текущей работе я придерживался иного распределения уровня делений, нежели это было сделано А.С. Покровским. А именно, границы значений делились ровно по уровню рисков делений номограммы, т.к. выделение границ посередине между рисками делений сложно считать аккуратным в клинической практике.

Правильность оценки величины ВГД при тонометрии по Маклакову зависит как от техники выполнения тонометрии, от качества отпечатков, так и от точности нанесенной на тонометрическую линейку разметки (шкалы). Техника тонометрии детально описана в известных отечественных руководствах, и правильное выполнение позволяет получать четкие отпечатки на поверхности окрашенных грузиков, без риска недооценки или переоценки давления [10].

К недостаткам измерительных линеек Б.Л. Поляка относятся мелкий шрифт, тонкие границы номограммы, необходимость использования увеличительных стекол для точной интерпретации результатов, а также наличие параллакса ввиду толщины линейки, который часто ведет к искажению результатов оценки отпечатка [11]. В.А. Мачехиным было показано, что использование лупы при считывании результата с помощью измерительной линейки с отпечатков является критичным моментом тонометрии по Маклакову. До трети измерений без лупы занижают результаты на 3 мм рт.ст. [Мачехин В.А., сборник тезисов «Федоровские чтения – 2013»]. С.Ю. Казанова провела эксперимент среди 78 врачей-офтальмологов, которые должны были измерить эталонные кружки отпечатков. При этом врачи-офтальмологи искажали результаты и недооценивали или переоценивали результаты измерения на значения вплоть до 10-29 мм рт.ст. [12].

Значительным недостатком большинства измерительных линеек (кроме заводских) является наличие на них рекламы конкретных коммерческих названий лекарственных препаратов, что плохо соотносится с требованиями статьи 24 федерального закона № 38-ФЗ «О рекламе». Ежедневное пассивное воздействие рекламы гипотензивного препарата на врача (и на его пациентов), кроме того, недопустимо с этической стороны, т.к. это неизменно создает предвзятость в отношении выбора гипотензивного препарата в долгосрочной перспективе. Эффект подобного рода вмешательств фармакологических компаний в клиническую практику стал освещаться лишь в последнее время [13].

Отсутствие возможности калибровки шкалы измерительных линеек относится к еще одному недостатку метода тонометрии по Маклакову. В случае развития идеи с приложением для смартфонов, которое способно автоматически оценивать размер отпечатка с помощью камеры смартфона, точность интерпретации результатов тонометрии по Маклакову, возможно, возрастет [14]. Другим вариантом является использование модифицированных грузиков-тонометров с прозрачными плоскими площадками с нанесенными на них круглыми номограммами для быстрой и более точной оценки результатов, что, однако, далеко от внедрения в практику [15].

Идея о разной точности разных моделей измерительных линеек Б.Л. Поляка — не нова и известна большинству практикующих офтальмологов.

Данное исследование впервые, однако, позволило систематическим образом оценить точность большинства используемых моделей измерительных линеек Б.Л. Поляка. Были выявлены наиболее аккуратные и наиболее опасные современные варианты измерительных линеек. В связи с очевидным отсутствием стандарта для измерительных линеек следует с крайней осторожностью подходить в практике к вопросам о выборе момента для оперативного гипотензивного вмешательства или назначения терапии при пограничных глаукомных состояниях. Занижение результатов большим количеством измерительных линеек может приводить к запоздалому лечению и инвалидизации пациентов. Завышение результатов некоторыми из линеек, с другой стороны, может приводить к неоправданным тратам на оперативное, лазерное и медикаментозное лечение. Разнородность измерительных линеек следует учитывать при проведении научных исследований, когда использование разных моделей линеек может обесценить все труды исследователей. Следует учитывать также, что даже линейки одной и той же фармакологической компании с похожими названиями — могут неудовлетворительно соотноситься между собой (как видно, например, на примере двух различных моделей линеек «Траватан®» компании «Alcon»).

Дополнительно выявлена плохая соотносимость результатов измерения между тремя измерительными линейками «истинного» ВГД для тонометров Маклакова, что затрудняет их использование для стандартизации работы офтальмологов внутри страны и с международной офтальмологической общественностью (цели, ради которой эти линейки предлагались) [16]. Плохо соотносятся между собой в том числе два варианта линейки Нестерова – Егорова, что также не позволяет стандартизовать результаты измерения ВГД в стране при их использовании.

Заключение

Полученные данные математически подтверждают разнородность присутствующих на офтальмологическом рынке тонометрических линеек и критическую непригодность для клинической практики некоторых из них. Выявлены две наиболее аккуратных измерительных линейки, а также пять откровенно опасных для офтальмологической практики линеек. Выявлена несоотносимость доступных офтальмограмм измерительных линеек «истинного» ВГД.

Выражение признательности

Автор благодарит врачей-офтальмологов Алексея Суетова, Андрея Воронцова и Павла Зайцева за предложения по модификации исследования и дополнительные идеи по написанию работы; коллег врачей-офтальмологов глаукомного отделения Санкт-Петербургского Диагностического центра № 7 (Глазного), а также лично врачей-офтальмологов Евгения Бутусова, Адама Тешева, Фариду Хусаинову и Светлану Фотину — за предоставление дополнительных оцифрованных экземпляров измерительных линеек.

Литература/References

1. Maklakoff A.N. L'ophthalmotonométrie. *Arch Ophthalmol* 1885; 5:159-165. [Maklakoff A.N. [Ophthalmotonometry]. *Arch Ophthalmol* 1885; 5:159-165. (In French)].
2. Маклаков А.Н. Офтальмотонометрия. Медицинское обозрение 1884; 24:1092-1095. [Maklakoff A.N. Ophthalmotonometria. [Ophthalmotonometry]. *Meditsinskoe obozrenie* 1884; 24:1092-1095. (In Russ.)].
3. Нестеров А.П., Бунин Ф.Я., Кацнельсон Л.А. Внутриглазное давление. Физиология и патология. М.: Наука, 1974; 381 с. [Nesterov A.P., Bunin F.Ya., Katsnelson L.A. Vnutriglaznoe davlenie. Fiziologiya i patologiya. [Intraocular Pressure: Physiology and Pathology] Moscow, Nauka Publ., 1974; 381 p. (In Russ.)].
4. Ritch R., Caronia R.M. Classic papers in Glaucoma. Kugler Publications 2000; 155.
5. Mark H.H. Armand Imbert, Adolf Fick, and their tonometry law. *Eye* 2012; 26(1):13-16. doi.org/10.1038/eye.2011.248.
6. Friedenwald J.S. Some problems in the calibration of tonometers. *Am J Ophthalmol* 1948; 31(8):935-44. doi.org/10.1016/0002-9394(48)92522-7.
7. Астахов Ю.С., Акопов Е.Л., Потемкин В.В. Аппланационная и динамическая контурная тонометрия: сравнительный анализ. *Офтальмологические ведомости* 2008; 1(1):4-10. [Astakhov Yu.S., Akopov E.L., Potemkin V.V. Applanation and dynamic contour tonometry: comparative analysis]. *Ophthalmologic vedomosti* 2008; 1(1):4-10. (In Russ.)].
8. Jones D. How to convert from pixels to millimeters. 2008 Jul [cited 2017 Oct 4]. Available from: <http://www.dallinjones.com/2008/07/how-to-convert-from-pixels-to-millimeters/>
9. Покровский А.С. Распределение внутриглазного давления у здоровых лиц. *Офтальмологические ведомости* 2012; 2:83-86. [Pokrovskii A.S. Range of intraocular pressure in healthy people. *Ophthalmologic vedomosti* 2012; 2:83-86. (In Russ.)].
10. Горбань А.И. Исследование поля зрения и внутриглазного давления у взрослых и детей. Ленинград: ЛПМИ, 1982; 77 с. [Gorban' A.I. Issledovanie polya zreniya i vnutriglaznogo davleniya u vzroslykh i detei [Assessment of visual field and intraocular pressure in adults and children]. Leningrad, LPMI Publ., 1982. 77 p. (In Russ.)].
11. Telang B.D., Badlani H.G. Experience with the Posner-Inglima tonometer. *Indian J Ophthalmol* [serial online]. 1966 [cited 2017 Sep 27];14:6-12. Available from: <http://www.ijo.in/text.asp?1966/14/1/6/38557>
12. Казанова С.Ю. Ошибки измерения внутриглазного давления при тонометрии по Маклакову. *Национальный журнал глаукома* 2013; 4:72-81. [Kazanova S.Yu. Oshibki izmereniya vnutriglaznogo davleniya pri tonometrii po Maklakovu. [Errors of intraocular pressure measurement in Maklakov tonometry]. *Natsional'nyi zhurnal glaukoma* 2013; 4:72-81. (In Russ.)].
13. Morgan M.A., Dana J., Loewenstein G., Zinberg S., Schulkin J. Interactions of doctors with the pharmaceutical industry. *J Med Ethics* 2006; 32(10):559-563. doi.org/10.1136/jme.2005.014480.
14. Каменских Т.Г., Моисеев Р.В., Крючков Ю.А. Создание мобильного приложения для смартфонов под управлением операционных систем Android и iOS с целью оптимизации интерпретации результатов диагностики уровня внутриглазного давления больных глаукомой. В кн.: Бюллетень медицинских Интернет-конференций. 2016. [Kamenskikh T.G., Moiseev R.V., Kryuchkov Yu.A. Development of special image-recognition mobile application for smartphones (Android, iOS) with an innovative method of recognizing the results of the Maklakov tonometry using the smartphone's camera and automatically calculating figures of tonometry for better interpretation of data and monitoring the evaluation of the level of IOP in patients with glaucoma]. *Byulleten' meditsinskikh Internet-konferentsii*. 2016. (In Russ.)].
15. Любимов Г.А., Моисеева И.Н., Штейн А.А. О повышении информативности теста тонометрии. *Национальный журнал глаукома* 2015; 14(4):58-65. [Lyubimov G.A., Moiseeva I.N., Stein A.A. On the enhancement of tonometry informative value]. *Natsional'nyi zhurnal glaukoma* 2015; 14(4):58-65. (In Russ.)].
16. Бакбардин Ю.В., Кондратенко Ю.Н. Глаукоматозный синдром. Киев, 1997. [Bakbardin Yu.V., Kondratenko Yu.N. Glaukomatoznyy sindrom [Glaucomatous syndrome]. Kiev, 1997. (In Russ.)].

Поступила 09.10.2017