



ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«РЕСПУБЛИКАНСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН»

420012, РТ, г. Казань, ул. Бутлерова, 14 Тел./ факс: (843) 222-00-20 www.rkob.ru e-mail: rkob.rt@tatar.ru

Исх. № 38 от «29» 01 2016 г.

Заключение

о проведении клинических испытаний индикатора внутриглазного давления ИГД-03 diathera

С апреля 2015 по декабрь 2015 года в условиях консультативной поликлиники ГАУЗ «РКОБ МЗРТ» и глаукомного кабинета МОПУ ГАУЗ «РКОБ МЗРТ» г. Казани проводились клинические испытания новой модификации транспальперальных приборов для измерения внутриглазного давления (ВГД) производства Государственного Рязанского прибора завода – индикатора внутриглазного давления ИГД -0.3, 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 10г. Образцовым (эталонным) прибором при проведении данного испытания определен тонометр Маклакова.

Измерение ВГД индикатором ИГД – 03 осуществлялось транспальпериально в положении лежа, 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 52 пациентов на 100 глазах. Возраст пациентов составил от 45 до 85 лет. Среди обследуемых не было пациентов с высокой миопией, гиперметропией и пациентов с высоким астигматизмом.

Для анализа результатов показатели ВГД разделены на 3 группы.

1-я группа (62 глаза) нормальные цифры ВГД до 25 мм рт.ст.

2-я группа (22 глаза) умеренно высокие цифры ВГД 26- 29 мм рт.ст.

3-я группа (16 глаз) высокие цифры ВГД 30 и выше мм рт.ст.

Гр.	Среднее арифметическое (мм рт.ст.)		Среднее квадратичное отклонение		Процент несоответствия (разница в показателях ВГД выше 2 мм рт.ст.)	Процент несоответствия (разница в показателях, ВГД выше 4 мм рт.ст.)
	Тон. ИГД	Тон. Маклакова	Тон. ИГД	Тон. Маклакова		
1-я	21,64	20,42	2,64	2,45	28%	7%
2-я	25,64	26,79	1,85	2,14	35%	12%
3-я	29,34	32,49	1,78	3,15	38%	15%

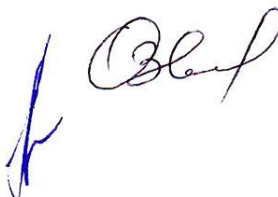
Таким образом необходимо отметить достаточное соответствие показателей ВГД, определяемых тонометром ИГД и тонометром Маклакова, особенно при цифрах ВГД до 25 мм рт.ст., что является важным при первичной диагностике глаукомы, текущем контроле за пациентами с глаукомой.

Отмечается некоторое занижение цифр при тонометрии ИГД при высоких цифрах ВГД.

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, представляемая вместе с прибором. Важным является опыт работы с прибором, качественное обучение персонала работы 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.

Врач –исследователь
Главный врач



О.Г. Зверева
А.Н. Амиров