

POROVNÁNÍ MĚŘENÍ NITROOČNÍHO TLAKU ICARE PRO® TONOMETREM A GOLDMANOVÝM APLANAČNÍM TONOMETREM

Hladíková E.¹, Pluháček F.¹,
Marešová K.²

¹Katedra optiky, Přírodovědecká fakulta,
Univerzita Palackého, Olomouc,
vedoucí katedry
prof. RNDr. Hradil Zdeněk, CSc.

²Oční klinika, Fakultní nemocnice,
Olomouc, přednosta
prof. MUDr. Jiří Řehák, CSc., FEBO

Poděkování:

Autoři článku děkují za pomoc při sběru dat
studentce Přírodovědecké fakulty UP
v Olomouci Mgr. Pavle Schweinerové

**Studie byla podpořena grantem
č. PrF_2013_021 Přírodovědecké
fakulty Univerzity Palackého v Olo-
mouci.**

SOUHRN

Studie srovnává shodu měření nitroočního tlaku (NOT) dvěma konstrukčně odlišnými typy tonometrů, kterými jsou GAT (Goldmanův aplanační tonometr) a ICARE PRO®. GAT je v současnosti považován za standardní přístroj pro měření NOT v ambulantních očních lékárnách. Možnosti měření pomocí GAT jsou však do jisté míry limitovány nutností instalace a provádění vlastního měření v kombinaci se šterbinovou lampou, přičemž získané hodnoty jsou odečítány vyšetřujícím subjektivně. Přístroj ICARE PRO® je samostatný, lehce přenosný přístroj, který umožňuje provést měření jak ve svislé, tak vodorovné poloze. Výsledné hodnoty tlaku jsou stanoveny automaticky příslušným výpočtem.

Data pro studii byla získána změřením hodnot NOT levého i pravého oka u 45 probandů ve věku 8 až 84 let, u kterých byl diagnostikován glaukom nebo kteří byli sledováni pro podezření na glaukom. Měření probíhalo vždy ve stejnou denní dobu. Získaná data byla srovnávána dvouvýběrovým párovým t-testem na hladině významnosti $p = 0,05$ a dále analyzována Bland-Altmanovou metodou.

Mezi oběma testovanými přístroji nebyl nalezen statisticky významný rozdíl ($p > 0,26$). Průměrná hodnota NOT z ICARE PRO® tonometru byla 18,19 mm Hg se směrodatnou odchylkou 3,70 mm Hg, v případě GAT byl průměrný NOT 17,94 mm Hg se směrodatnou odchylkou 3,66 mm Hg. Dále bylo zjištěno, že rozdíl výsledků z obou přístrojů není na NOT závislý.

Prezentované výsledky poukazují na přijatelnou shodu obou porovnávaných zařízení. Testovaný ICARE PRO® dokonce oproti svému předchůdci ICARE® TA01, hodnocenému v dříve publikovaných studiích, vykazuje oproti GAT podstatně menší průměrný rozdíl v naměřených hodnotách. Na základě provedené analýzy získaných dat lze tedy konstatovat, že měření NOT pomocí přístroje ICARE PRO® je možná pokládat za klinicky akceptovatelnou alternativu k metodě GAT.

Klíčová slova: nitrooční tlak, Goldmanův aplanační tonometr, ICARE PRO® tonometr, rebound tonometrie, aplanační tonometr

SUMMARY

Comparison of measurement of intraocular pressure by ICARE PRO® tonometer and Goldman applanation tonometer

The paper compares a concordance in measuring the intraocular pressure (IOP) using two different tonometers, Goldman applanation tonometer (GAT) and ICARE PRO® tonometer. GAT is nowadays considered a standard device for measuring the IOP at the offices of ophthalmologists. Options of the measurements are however limited by necessary installation as well as use of a slit lamp where the evaluation is made subjectively by the examiner. The ICARE PRO® tonometer is a light and mobile device that allows to perform the measurement horizontally as well as vertically. The results are calculated automatically.

The data for the paper was collected by IOP measurements in right and left eye in 45 individuals at the age range of 8–84 years. They were all diagnosed for glaucoma or were suspected to have glaucoma. The measurements were carried out always at the same day time. The acquired data was compared by a double select paired t-test with a significance level $p = 0.05$ and then analyzed by Bland-Altman method.

There was no statistically important difference ($p > 0.26$) between the two devices. The average IOP measured by the ICARE PRO® tonometer was 18.19 mm Hg with standard deviation 3.70 mm Hg, whereas the average IOP measured by GAT was 17.94 mm Hg with standard deviation 3.66 mm Hg. It was observed that the difference in the measurements was not related to the IOP.

The results show an acceptable concordance of measurements performed by the two devices. The ICARE PRO® tonometer, in comparison with its predecessor ICARE® TA01 evaluated in the past, shows a much smaller average difference in collected values compared with GAT. Based on the analysis of the collected data it may be stated that measuring the IOP by ICARE PRO® tonometer is clinically acceptable alternative to the use of GAT.

Key words: intraocular pressure, Goldman applanation tonometer, ICARE PRO® tonometer, rebound tonometry, applanation tonometer

Čes. a slov. Oftal., 70, 2014, No. 3, p. 90–93

✉ Do redakce doručeno dne 29. 11. 2013

✍ Do tisku přijato dne 15. 5. 2014

Mgr. Eliška Hladíková
Katedra Optiky PiF UP
771 46 Olomouc
hladikova@optics.upol.cz

ÚVOD

Měření nitroočního tlaku (NOT) představuje jednu ze základních metod pro screening a sledování glaukomu či oční hypertenze. Doposud nejvíce využívanou a mezinárodně uznávanou metodou pro měření NOT je Goldmanova aplanační tonometrie, často označovaná za zlatý standard v měření NOT [1]. Při této metodě je NOT stanoven na základě tzv. Fick-Imbertova zákona, modifikovaného pro potřeby výpočtu tlaku reálného oka [2], kdy je NOT spočítán ze síly, nutné k aplanaci rohovky skleněným komolým kuželem o určitém konstantním průměru. Odpovídající přístroj, Goldmanův aplanační tonometr (GAT), je umístěn na šterbinové lampě, jejíž optický systém je současně pro měření využit. Při měření NOT pomocí GAT je nezbytná aplikace lokálních anestetik a fluoresceinu na rohovku. Jedná se tedy o invazivní vyšetření, které je pro vyšetřovaného svým způsobem zatěžující. Další nevýhodou je imobilita přístroje spojeného se šterbinovou lampou, subjektivní odečítání výsledných hodnot a nezbytná dostatečná zkušenost vyšetřujících.

Pro měření NOT byla navržena a prakticky realizována řada metod, založených na různých principech, které se snaží eliminovat nevýhody měření na GAT. Přehled podává například publikace [3]. Jednou z možných alternativ může být tonometrie založená na zpětném odrazu, též nazývaná dynamická nebo odrazová tonometrie, která nevyžaduje anestezii rohovky ani aplikaci jiných farmak a současně vykazuje v rámci doposud provedených studií dobrou shodu měření s výsledky Goldmanovy aplanační tonometrie [4, 5, 6]. V České republice tato metoda dosud není v klinické praxi rozšířena a původní srovnávací studie, provedená českými autory, dosud nebyla v odborných periodikách publikována. Metoda se zakládá na sledování zpětného odrazu pohyblivé sondy přístroje od oční rohovky, kdy dochází ke změně pohybových parametrů sondy v závislosti na velikosti NOT. Z kinetických parametrů sondy je následně stanovena hodnota NOT. Tuto metodu prakticky využívají například přístroje typu ICARE[®], přičemž mezi nejnovější typy tohoto zařízení patří typ ICARE PRO[®]. První tonometr, založený na této metodě, byl prezentován roku 2000, první komerčně dostupné zařízení bylo uvedeno na trh roku 2003 [7, 8]. Mezi stěžejní výhody této techniky, a tedy i zařízení ICARE PRO[®], patří snadná ovladatelnost, rychlost měření, mobilita přístroje, možnost měření ve vertikální i horizontální poloze, stanove-

ní konečného výsledku automatickým zprůměrnováním několika po sobě naměřených dat a schopnost provést měření bez aplikace jakýchkoliv farmak.

Tonometr ICARE PRO[®] je lehký, mobilní přístroj, který lze jednoduše ovládat jednou rukou, přičemž měřená data se zobrazují na integrovaném displeji a ukládají se do paměti. Následně je možný jejich export a zálohování do dodávaného databázového software v počítači. Přístroj je napájen vestavěným akumulátorem a dobíjen v samostatné dokovací stanici, která zároveň slouží pro připojení k počítači. Vlastním měřicím zařízením je měřicí hlava, usazená na dobře uchopitelné rukojeti s hlavním ovládacím tlačítkem. Měřicí hlava obsahuje cívku, do které se horizontálně vkládá jednorázová sonda – lehká zmagnetizovaná kovová tyčinka se zakulaceným kontaktním koncem. Před měřením je kontaktní konec sondy, zasunutý v měřicí hlavě, přiblížen k rohovce na vzdálenost asi 4 až 8 mm. Pro udržení správné vyšetřovací pozice slouží nastavitelná čelní opěrka umístěná v horní části měřicí hlavy. Po stisku hlavního tlačítka je v cívce elektrickým impulzem vybudeno magnetické pole, které uvede sondu do pohybu proti rohovce. Po odrazu sondy od rohovky je při jejím zpětném pohybu indukováno v cívce napětí, které je detekováno, zesíleno, převedeno na digitální signál a zpracováno. Generované napětí je závislé na pohybových parametrech sondy. Ze získaných údajů je integrovaným softwarem stanoven příslušný NOT. Vzhledem k možné variabilitě výsledku je konečný výsledek stanoven jako průměr několika (obvykle šesti) po sobě rychle jdoucích dílčích měření.

Jak již bylo zmíněno, dříve publikované studie vykazují dobrou shodu předchůdců modelu ICARE PRO[®] s GAT [4, 5, 6]. Cílem tohoto sdělení bylo zjistit, zda i tento nový model vykazuje dostatečně dobrou shodu ve srovnání s GAT a do jaké míry jej tedy může v rutinní klinické praxi zastoupit.

METODIKA

Studie probíhala na Oční klinice Fakultní nemocnice Univerzity Palackého v Olomouci. Do studie bylo zahrnuto 45 probandů (28 žen a 17 mužů) ve věku 8 až 84 let, s průměrným věkem 55 let a směrodatnou odchylkou 18 let, u kterých byl diagnostikován glaukom, nebo kteří byli sledováni pro podezření na glaukom. U každého probanda byl pro účely studie měřen tlak obou očí, celkem tedy bylo proměřeno 90 očí. Studie byla provedena v souladu s ustanoveními Helsinské deklarace.

Vzhledem k možnému vlivu fyziologických změn NOT v průběhu dne, probíhalo měření vždy mezi 8. a 12. hodinou dopolední. Měření bylo uskutečněno v rámci komplexního oftalmologického vyšetření. U všech probandů proto bylo před zahájením vyšetření podáno do obou očí mydriaticum. Pro účely vyšetření Goldmanovým tonometrem bylo aplikováno také anestetikum a barvivo ve formě fluoresceinových proužků. Z důvodu zachování stejných fyziologických podmínek při měření oběma přístroji a co nejmenší časové prodlevy mezi jednotlivými měřeními byly všechny uvedené látky aplikovány ještě před zahájením měření. Každý proband byl nejprve změřen tonometrem ICARE PRO[®], a to vždy novou jednorázovou sondou. NOT byl stanoven nejprve pro pravé a následně pro levé oko. Jedno měření na daném oku sestávalo ze série šesti v rychlém sledu po sobě provedených dílčích měření. Přitom software automaticky vyhodnocoval, zda dílčí měření nebylo chybné, tj. zda rychlost sondy nebyla příliš malá či vysoká, popř. zda její náraz nebyl příliš měkký či tvrdý. Tyto chyby mohou být způsobeny nevhodnou vzdáleností či sklonem přístroje, popř. nežádoucím odrazem sondy od víčka či necentrální části rohovky. V případě detekce chyby nebylo měření akceptováno a proběhlo znova. Výsledná hodnota nitroočního tlaku pro dané oko, dále značená jako NOT_{ICARE} , byla získána jako aritmetický průměr dílčích výsledků. V odstupu pěti minut po ukončení posledního měření probanda přístrojem ICARE PRO[®] byl NOT změřen užitím GAT. Hodnota z GAT je dále značena jako NOT_{GAT} . NOT byl opět nejprve stanoven pro pravé a poté pro levé oko, přičemž na každém oku bylo provedeno jedno měření a hodnoty byly vyšetřujícím odečteny na stupnici. Každé ze srovnávaných zařízení obsluhoval jiný vyšetřující s dostatečnými praktickými zkušenostmi v jeho obsluze. Vyšetřující se během celé studie neměnili. Hodnoty stanovené s ICARE PRO[®] nebyly vyšetřujícímu s GAT před měřením známy.

Shoda dat získaných oběma přístroji byla testována dvouvýběrovým párovým t-testem na hladině významnosti $p = 0,05$ a dále analyzována Bland-Altmanovou metodou [8]. Pro potřeby této analýzy byl pro každé oko stanoven dílčí rozdíl ΔNOT mezi hodnotami naměřenými oběma přístroji, $\Delta NOT = NOT_{ICARE} - NOT_{GAT}$, a aritmetický průměr těchto dílčích hodnot, $(NOT_{ICARE} + NOT_{GAT})/2$. Dále byl pro všechny vyšetřené oči vypočten celkový průměrný rozdíl tlaku, příslušná směrodatná odchylka SD a 95% konfidenční interval. Horní a dolní mez konfidenčního intervalu byla stanovena jako $\pm 1,96 \cdot SD$. Analýza byla provedena v programu MS Excel.

VÝSLEDKY

Mezi údaji z obou testovaných přístrojů nebyl párovým t-testem nalezen statisticky významný rozdíl ($p > 0,26$). Celková průměrná hodnota NOT z dat získaných tonometrem ICARE PRO® byla 18,19 mm Hg, příslušná směrodatná odchylka činila 3,70 mm Hg. V případě GAT byla celková průměrná hodnota 17,94 mm Hg při směrodatné odchylce 3,66 mm Hg. Naměřené hodnoty se pohybovaly v intervalu od 10,00 mm Hg do 27,70 mm Hg pro ICARE PRO® a od 11,00 mm Hg do 26,00 mm Hg pro GAT.

Bland-Altmanova analýza shody mezi výsledky získanými z obou přístrojů je graficky prezentována na obr. 1. Rozdíl Δ NOT naměřených tlaků stanovený pro každé oko je vyneseno v závislosti na aritmetickém průměru hodnot z obou studovaných tonometrů, přičemž údaje zjištěné pro jednotlivé oči jsou znázorněny kroužky. Průměrný rozdíl, v grafu reprezentovaný plnou vodorovnou čarou, byl

0,25 mm Hg se směrodatnou odchylkou 2,15 mm Hg. Rozsah příslušného 95% konfidenčního intervalu byl od -3,97 mm Hg do +4,48 mm Hg. Hranice intervalu jsou v grafu zachyceny vodorovnými čárkovanými čarami. Z provedené korelační analýzy vyplynulo, že závislost rozdílu Δ NOT na průměrném tlaku není pro sledovaný vzorek signifikantní ($r = 0,018$, $p > 0,86$).

Četnost hodnot velikosti rozdílu ukazuje histogram na obr. 2. Rozdíl o velikosti menší než 3 mm Hg byl zjištěn u 84,4 % studovaných očí, z toho u 65,6 % měření byla velikost rozdílu pod 2 mm Hg a u 34,4 % menší než 1 mm Hg. Rozdíl o velikosti 3 mm Hg a více byl zjištěn u 15,6 % očí, z toho nad 4 mm Hg pouze u 6,7 %.

DISKUSE

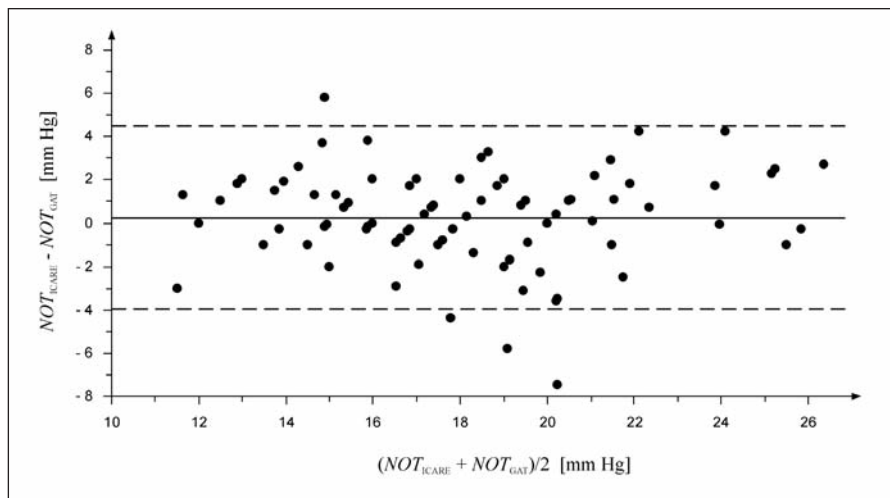
Sledování nitroočního tlaku v některých případech (například nepohybliví pacienti,

děti) vyžaduje mobilní, rychlé a jednoduché měření, pokud možno bez dalšího zatížení vyšetřované osoby. Mobilnost, jednoduchost a schopnost rychlého záznamu dat hraje též významnou roli při screeningu. Goldmanova aplanační tonometrie, vyžadující obvykle zařízení pevně spojené se šterbínovou lampou, nutnost aplikace farmak do oka a subjektivní odečet výsledných hodnot, není pro tyto účely optimální. Proto jsou hledány alternativní metody měření NOT, které by tyto nevýhody do značné míry eliminovaly. Mezi rozšířené techniky, které nevyžadují aplikaci farmak, patří bezkontaktní tonometrie, využívající oploštění rohovky způsobené proudem vzduchu. Tato metoda se však může některým z vyšetřovaných jevit značně nekomfortní [10]. Tonometrie založená na metodě zpětného odrazu, konkrétně tonometry typu ICARE®, představuje jednu z možností, která v sobě slučuje požadované vlastnosti. Tonometr ICARE®, konkrétně typ TA01, byl jedním z prvních komerčně využívaných tonometrů tohoto typu, jehož shodnost s GAT byla detailně studována. Získané výsledky vykazují klinicky přijatelnou shodu.

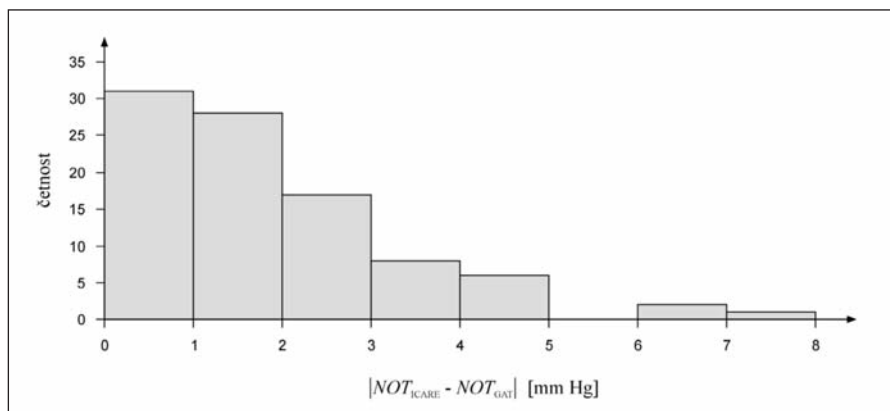
Ve studii [4] provedené na glaukomatících bylo zjištěno, že ICARE® TA01 udává oproti GAT hodnoty v průměru o $1,00 \pm 3,50$ mm Hg nižší (průměr \pm směrodatná odchylka), přičemž rozdíl do 3 mm Hg byl zjištěn u 74,1 % měřených očí. Oproti tomu výzkum prezentovaný v publikaci [6] zjistil průměrně vyšší hodnoty u ICARE® TA01 vzhledem ke GAT, a to o $1,40 \pm 2,19$ mm Hg. Výzkum zahrnoval pacienty s normálním očním tlakem, hypertenzí i glaukomem. Podobné závěry prezentuje též publikace [5], kde byly hodnoty udávané ICARE® TA01 o $1,34 \pm 2,03$ mm Hg vyšší než u GAT. Rozdíl do 3 mm Hg vykázalo 82,6 % měřených očí. Ve všech uvedených případech byla shoda měření obou sledovaných přístrojů vyhodnocena na základě Bland-Altmanovy analýzy jako dobrá a přístroj ICARE® TA01 tak byl potvrzen jako vhodná alternativa ke GAT.

V naší studii byl na základě srovnání s GAT hodnocen tonometr ICARE PRO®, který představuje nejnovější komerčně dostupný model tonometru typu ICARE®. Ten mimo již uvedených předností předchozího ověřeného typu poskytuje navíc výhodu jednoduchého přenosu měřených dat do příslušného databázového software, který umožňuje jejich archivaci a další zpracování. Přístroj se od předchozího modelu liší řadou technických parametrů (například velikostí použité sondy) a není tedy možné jednoduše převzít výsledky platné pro starší model.

Na základě dat získaných v rámci naší studie byl mezi hodnotami NOT určenými



Obr. 1 Grafická závislost rozdílu tlaků změřených ICARE PRO® a GAT na průměrné hodnotě měření. Kroužky představují hodnoty získané pro jednotlivé oči. Vodorovná plná čára reprezentuje průměrnou hodnotu rozdílu, čárkované čáry vymezují 95% konfidenční interval.



Obr. 2 Histogram absolutní četnosti výskytu velikosti rozdílu tlaků změřených ICARE PRO® a GAT.

pomocí ICARE PRO® a GAT zjištěn statisticky nevýznamný ($p > 0,26$) průměrný rozdíl $0,25 \pm 2,15$ mm Hg. S přihlédnutím k výše uvedeným publikovaným výsledkům [4, 5, 6] lze říci, že ICARE PRO® ve srovnání se svým předchůdcem vykazuje oproti GAT podstatně menší průměrný rozdíl v měřených hodnotách. Přitom 95% interval shody v Bland-Altmanově metodě (od $-3,97$ mm Hg do $+4,48$ mm Hg) má velikost obdobnou jako v předešlých studiích (od $-7,0$ mm Hg do $+6,6$ mm Hg [4], od

$-2,89$ mm Hg do $+5,69$ mm Hg [6] a od $-2,64$ mm Hg do $+5,32$ mm Hg [5]). Současně bylo zjištěno, že až 84,4 % vykazuje odchylku do 3 mm Hg, což je vyšší hodnota, než jakou udávají publikace [4, 5] pro předchozí verzi přístroje.

Přístroj ICARE PRO® lze na základě prezentovaných výsledků pokládat v testovaném rozsahu hodnot NOT za klinicky akceptovatelnou alternativu ke GAT, přitom ve srovnání s předchozím modelem udává zřetelně menší rozdíl hodnot opro-

ti GAT. Vzhledem k tomu, že nebyla prokázána závislost rozdílu na hodnotě měřeného tlaku, lze vyslovit hypotézu, že obdobná shoda by byla vykázána i pro nižší, případně vyšší hodnoty NOT, než zahrnuje v této studii testovaný soubor. Toto je však nutné ověřit dalšími studiemi. Současně bude třeba doplnit informace o vlivu centrální tloušťky rohovky na výsledky měření, který byl u předchozího typu prokázán [4, 6] a v naší studii nebyl analyzován.

LITERATURA

1. **Wessels IF, Oh Y.:** Tonometer utilization, accuracy and calibration under field conditions. *Arch Ophthalmol*, 1990; 108: 1709–1712.
2. **Dabasia P.:** Contact applanation tonometry. *Optician*. March 10, 2006; No 6042, vol. 231.
3. **Hornová J., Baxant A.:** Současné možnosti měření nitroočního tlaku. *Čes a slov Oftal*, 69; 2013; No. 4: 175–180.
4. **Brusini P., Salvetat M. L., Zeppieri M., Tosoni C., Parisi L.:** Comparison of I-Care tonometer with goldmann applanation tonometer in glaucoma patients. *J Glaukoma*, 2006; 15: 213–217.
5. **Fernandes P., Díaz-Rey J. A., Queirós A. et al.:** Comparison of the ICare® rebound tonometer with the Goldmann tonometer in a normal population. *Ophthal Physiol Opt*, 2005; 25: 436–440.
6. **Nakamura M., Darhad U., Tatsumi Y., et al.:** Agreement of rebound tonometer in measuring intraocular pressure with three types of applanation tonometers. *Am J Ophthalmol*, 2006 Aug; 142(2): 332–4.
7. **Kontiola Al.:** A new elektromechanical method for measuring intraocular pressure. *Doc Ophthalmol*, 1997; 93: 265–276.
8. **Kontiola Al.:** A new induction-based impact method for measuring intraocular pressure. *Acta Ophthalmol Scand*, 2000; 78: 142–145.
9. **Bland JM, Altman DG.:** Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*, 1986; 1: 307–310.
10. **Brencher HL., Kohl P, Reinke AR et al.:** Clinical comparison of the airpuff and Goldmann tonometers. *J AM Optom Assoc*, 1991; 62: 395–402.