

## Rapports scientifiques



Tests du tonomètre Easyton pour confirmer précision, répétabilité et reproductibilité

Référence des mesures de la PIO entre le tonomètre Easyton et GAT

Référence des mesures de la PIO entre le tonomètre Easyton et GAT pour les paupières avec pli épicanthique

Tests du tonomètre Easyton avec des patients portant des lentilles de contact

Easyton avec des patients en phase de rétablissement précoce après kératoplastie

*07/2020*





# TABLE DES MATIÈRES:

|  |    |
|--|----|
| <b>1.</b> Test de banc du tonomètre de pression intraoculaire "Easyton" .....  | 5  |
| <b>2.</b> Mesures de la PIO de référence effectuées avec le tonomètre "Easyton", avec l'utilisation d'un tonomètre Goldman en tant que norme de référence .....      | 17 |
| <b>3.</b> Valeurs de référence de la pression intraoculaire mesurée par le tonomètre "Easyton" et le tonomètre Goldman sur des paupières avec pli épicanthique ..... | 27 |
| <b>4.</b> Utilisation du tonomètre Easyton pour mesurer la pression intraoculaire des patients portant leurs lentilles de contact .....                              | 39 |
| <b>5.</b> "Easton" chez les patients en phase de récupération postopératoire précoce suivant une kératoplastie pénétrante .....                                      | 49 |



# RAPPORT SCIENTIFIQUE 1

## *"Test au banc du tonomètre de pression intraoculaire Easyton pour confirmer l'exactitude, la répétabilité et la reproductibilité"*

Nom de l'appareil:

Tonomètre de pression intraoculaire Easyton

Fabricant de l'appareil: Usine d'appareils de précision de Yelatma, JSC

Adresse du fabricant: 391351, Russie, région de Riazan, district de Kassimov, Yelatma, rue Yanina, 25.

Tests menés par: Centre de recherche et développement de l'Usine d'appareils de précision de Yelatma, JSC;

Adresse: 390026, Riazan, rue Vyssokovoltnaïa, 48

Directeur: Edouard Klevtsov

Le but de l'essai du dispositif médical: Tests effectués par les tonomètres de pression intraoculaire "Easyton" pour la précision et la répétabilité des mesures sur les yeux d'un cadavre.

Utilisation prévue de l'appareil: Mesure de la pression intraoculaire.

La classe de risque potentiel d'utilisation d'un dispositif médical conformément à la classification nomenclaturale des dispositifs médicaux: 2a

Nombre d'échantillons soumis: 2

Nombre d'utilisateurs: 2

Nombre de sujets de test: 3 D

Date des tests: les 10-11 avril 2018

Riazan 2018

## Rapport sur le test des tonomètres de pression intraoculaire "Easyton" pour la précision et la répétabilité des mesures sur les yeux d'un cadavre, où un système de pression hydraulique est utilisé comme pression intraoculaire de référence

Les tests ont été effectués les 10 et 11 avril 2018 sur la base du Département de médecine légale de l'Université Médicale d'État de Riazan, à une température ambiante de +10 ° C, une humidité relative de 70% et une pression atmosphérique de 744 mm. Hg

Les tests ont été effectués par deux utilisateurs avec deux tonomètres Easyton différents utilisant trois sujets, dont les détails sont indiqués à l'Annexe 1.

Le schéma fonctionnel du système de pression hydraulique utilisé dans les essais est représenté à la Figure 1, et l'aspect réel à la Figure 2.

La pression dans l'œil examiné est établie en introduisant de l'eau distillée à travers l'aiguille dans l'œil. La pression est définie par la hauteur de la colonne d'eau, mesurée sur une échelle millimétrique à partir du centre géométrique de l'œil. La pression est en outre contrôlée par un manomètre, également situé au niveau du centre géométrique de l'œil. Le manomètre est destiné uniquement à la commodité et calibré pour la hauteur de la colonne d'eau, qui est 13,59 fois plus haute que la pression en mm.Hg. à 4°C, ou 13,55 fois à 20°C.

Après avoir réglé la pression requise et immédiatement avant la mesure, la vanne située sur le tube de connexion à côté de l'aiguille se bloque, ce qui empêche l'écoulement de l'eau de l'œil en raison de l'effet de mesure. Après avoir mesuré la PIO, la vanne s'ouvre et un manomètre est vérifié pour confirmer qu'il n'y a pas de fuites de liquide pendant la mesure

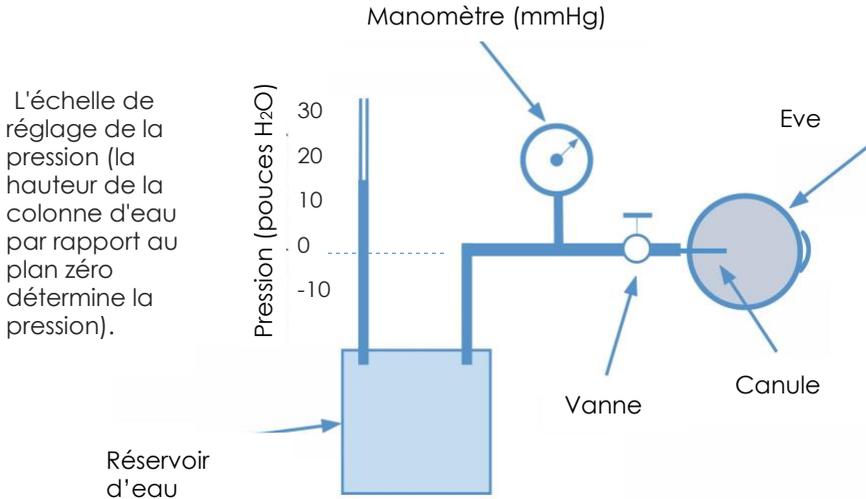


Fig. 1

Les mesures ont été effectuées par deux tonomètres:

- Tonomètre A-Easyton numéro de série 00520 date de production 05.2017
- Tonomètre B - Easyton numéro de série 01366 date de production 12.2017

à une pression de 7, 10, 20, 30, 40 et 50 mm Hg pour 10 mesures à chaque valeur.

1. Des études visant à déterminer la précision de la mesure ont été réalisées sur le sujet 1 (Voir annexe 2). Pour chaque pression de référence, la valeur moyenne (Colonne du tableau "moyenne"), l'écart-type (colonne du tableau "SD") et la variation (colonne du tableau "V") sont déterminés.

2. Des études visant à déterminer la répétabilité ont été réalisées sur trois sujets (Voir annexes 2,3 et 4). Pour chaque pression de référence, la valeur moyenne (Colonne du tableau "moyenne"), l'écart-type (colonne du tableau "RMS"), ainsi que la variation (colonne du tableau "V") sont déterminés.

Les valeurs finales pour déterminer la précision de la PIO niveau = 20 mm. Hg, voir Table 1.

Table 1

| Pression de référence, mm.Hg | Sujet 1... (Annexe 2) |        | Sujet 2... (Annexe 3) |        | Sujet 3... (Annexe 4) |        | Global       |        |
|------------------------------|-----------------------|--------|-----------------------|--------|-----------------------|--------|--------------|--------|
|                              | Moyen, mm.Hg          | V      | Moyen, mm.Hg          | V      | Moyen, mm.Hg          | V      | Moyen, mm.Hg | V      |
| <b>10</b>                    | 10                    | 0,0816 | 10,70                 | 0,0631 | 10,30                 | 0,0816 | 10,33        | 0,07   |
| <b>20</b>                    | 21,20                 | 0,0536 | 20,40                 | 0,0413 | 19,70                 | 0,0536 | 20,4         | 0,0477 |
| <b>30</b>                    | 31,70                 | 0,0471 | 31,00                 | 0,0304 | 29,40                 | 0,0471 | 30,7         | 0,0354 |

3. Des études visant à déterminer la reproductibilité ont été réalisées sur un sujet par deux utilisateurs différents et par deux tonomètres différents ( voir annexes 5 et 6). Pour chaque pression, la valeur moyenne (Colonne du tableau "moyenne"), l'écart type (colonne du tableau "RMS"), ainsi que la variation (colonne du tableau "V") sont déterminés. Les valeurs moyennes mesurées pour la détermination de la reproductibilité sont données dans le tableau 2.

Table 2

| Pression de référence, mm.Hg | Moyen, mm.Hg                               |  |
|------------------------------|--|--|
|                              | Utilisateur 1, Tonomètre B (voir annexe 5) | Utilisateur 2, Tonomètre A (voir annexe 6) |
| <b>10</b>                    | 8,10                                       | 7,64                                       |
| <b>20</b>                    | 10,00                                      | 10,10                                      |
| <b>30</b>                    | 19,50                                      | 19,30                                      |
| <b>10</b>                    | 29,80                                      | 28,80                                      |
| <b>20</b>                    | 38,90                                      | 39,00                                      |
| <b>30</b>                    | 48,80                                      | 48,80                                      |

## Conclusion:

Pour les sept plages de mesure, le coefficient de variation maximal est de 0,0816, de sorte que les mesures sont généralement considérées comme exactes (Annexe 1).

Dans trois yeux différents pour les sept plages de mesure, le coefficient de variation maximal est de 0,07, de sorte que les mesures sont généralement considérées comme répétables (Tableau 1). Les valeurs moyennes mesurées par deux utilisateurs différents sur sept plages de mesure par deux tonomètres ont une corrélation suffisante, par conséquent les mesures sont considérées comme reproductibles (Tableau 2).

Rapport réalisé par:  
Ingénieur en chef Ivanishev K.V.

## Sujets testés



### Sujet 1

une femme de 40 ans, le décès est survenu le 10 avril 2018 à 4: 10 a.m. à la suite d'une thrombophlébite des profunda venis of the sinistro crure; masse faciale, y compris le nez, les yeux, les paupières, les lèvres-intactes.

Caractéristiques de la paupière: paupières européoïdes, 2.1 mm d'épaisseur



### Sujet 2

un homme de 24 ans, le décès est survenu le 10 avril 2018 à 2: 50 a.m. a la suite d'une blessure par coup de couteau de la partie gauche du thorax; masse faciale, y compris le nez, les yeux, les paupières, les lèvres-intactes.

Caractéristiques de la paupière: paupières européoïdes, 2.3mm d'épaisseur



### Sujet 3

un homme de 60 ans, le décès est survenu le 11 avril 2018 plus précisément pendant la période de 00.00 à 02.00 a. m., à la suite d'un infarctus du myocarde antérieur sous-endocardique du ventricule gauche; masse faciale, y compris le nez, les yeux, les paupières, les lèvres - intactes.

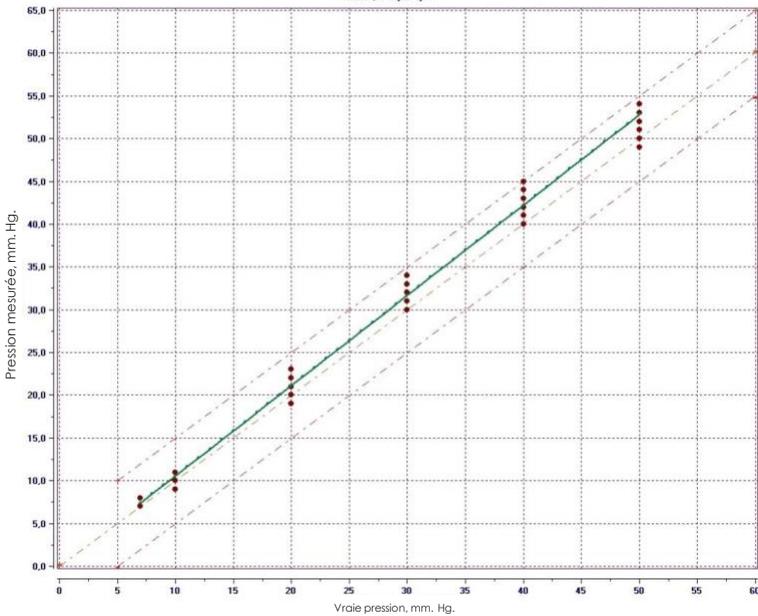
Caractéristiques de la paupière: paupières européoïdes, 2.8mm d'épaisseur

# Utilisateur 1, Sujet 1

| Pression de référence, mm.Hg | Tonomètre A, mm.Hg |    |    |    |    |    |    |    |    |    | Moyen, mm.Hg | SD   | V      |
|------------------------------|--------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--------------|------|--------|
|                              |                    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |              |      |        |
| 7                            | 7                  | 8  | 8  | 8  | 7  | 8  | 8  | 7  | 7  | 8  | 7,60         | 0,52 | 0,0679 |
| 10                           | 10                 | 11 | 11 | 11 | 10 | 9  | 9  | 9  | 10 | 10 | 10,00        | 0,82 | 0,0816 |
| 20                           | 21                 | 22 | 20 | 21 | 19 | 21 | 21 | 22 | 22 | 23 | 21,20        | 1,14 | 0,0536 |
| 30                           | 30                 | 31 | 32 | 29 | 33 | 32 | 31 | 33 | 32 | 34 | 31,70        | 1,49 | 0,0471 |
| 40                           | 40                 | 44 | 45 | 43 | 42 | 41 | 45 | 43 | 43 | 45 | 43,10        | 1,73 | 0,0401 |
| 50                           | 54                 | 55 | 52 | 53 | 50 | 54 | 54 | 51 | 50 | 49 | 52,20        | 2,10 | 0,0402 |

Annexe 2

Utilisateur 1, Sujet 1, Ton. A

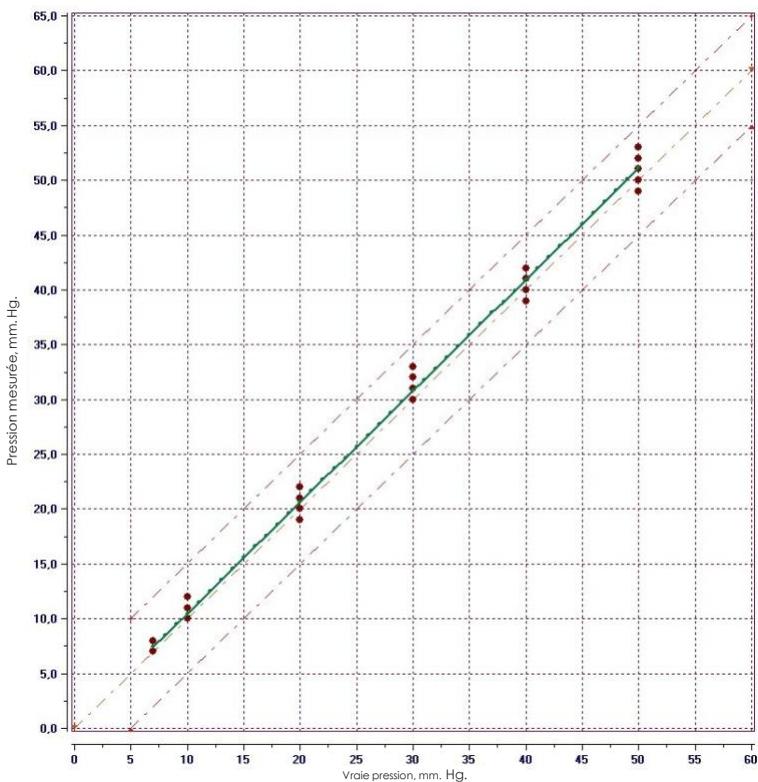


# Utilisateur 1, Sujet 2

Annexe 3

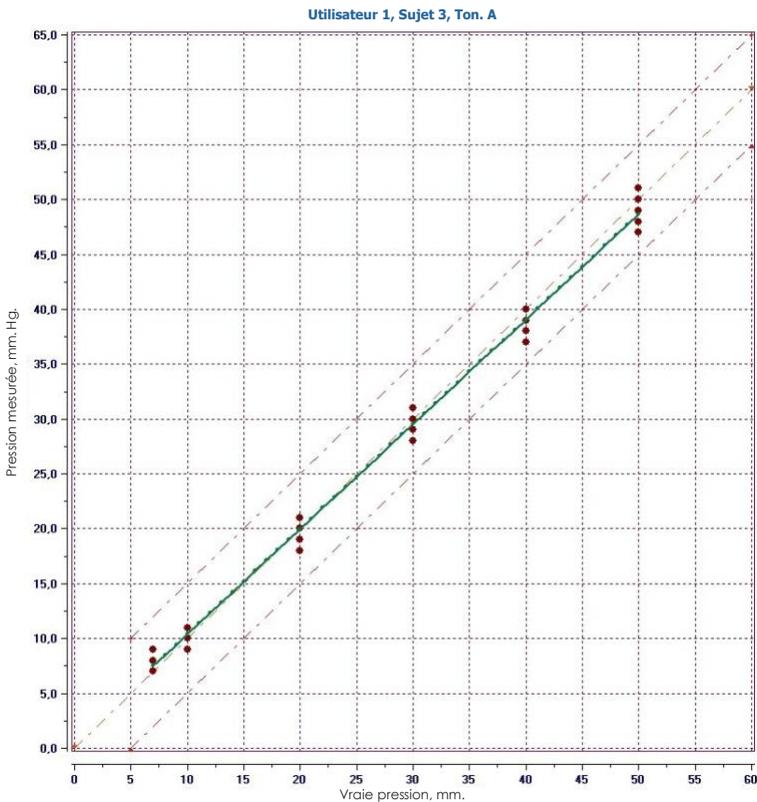
| Pression de référence, mm.Hg | Tonomètre A, mm.Hg |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       | Moyen, mm.Hg | SD     | V |
|------------------------------|--------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------|--------------|--------|---|
| 7                            | 7                  | 7  | 7  | 8  | 8  | 8  | 7  | 7  | 8  | 7  | 7,40  | 0,52         | 0,0698 |   |
| 10                           | 10                 | 10 | 11 | 10 | 11 | 11 | 11 | 11 | 10 | 12 | 10,70 | 0,67         | 0,0631 |   |
| 20                           | 20                 | 20 | 20 | 21 | 20 | 21 | 21 | 20 | 22 | 19 | 20,40 | 0,84         | 0,0413 |   |
| 30                           | 31                 | 31 | 31 | 30 | 32 | 31 | 33 | 30 | 31 | 30 | 31,00 | 0,94         | 0,0304 |   |
| 40                           | 41                 | 42 | 40 | 41 | 40 | 39 | 41 | 40 | 41 | 41 | 40,60 | 0,84         | 0,0208 |   |
| 50                           | 52                 | 52 | 51 | 53 | 52 | 51 | 51 | 49 | 52 | 50 | 51,30 | 1,16         | 0,0226 |   |

Utilisateur 1, Sujet 2, Ton. A

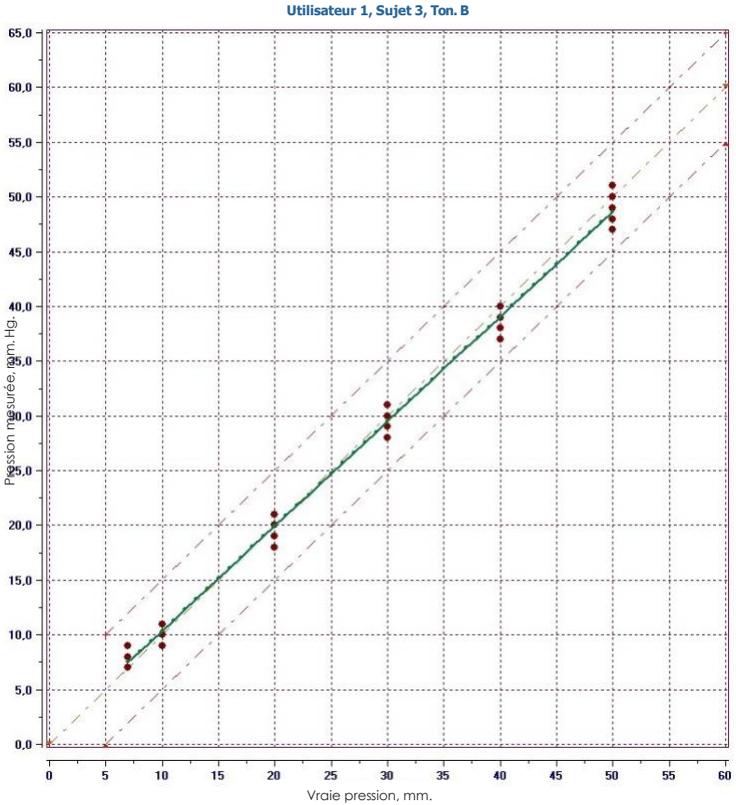


# Utilisateur 1, Sujet 3

| Pression de référence, mm.Hg | Tonomètre A, mm.Hg |    |    |    |    |    |    |    |    |    | Moyen, mm.Hg | SD   | V      |
|------------------------------|--------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--------------|------|--------|
| 7                            | 7                  | 8  | 8  | 9  | 8  | 8  | 8  | 8  | 7  | 8  | 7,90         | 0,57 | 0,0719 |
| 10                           | 9                  | 11 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 11 | 10 | 11 | 10,30        | 0,67 | 0,0655 |
| 20                           | 19                 | 20 | 20 | 21 | 19 | 18 | 20 | 19 | 21 | 20 | 19,70        | 0,95 | 0,0482 |
| 30                           | 30                 | 29 | 28 | 31 | 30 | 29 | 29 | 30 | 29 | 29 | 29,40        | 0,84 | 0,0287 |
| 40                           | 40                 | 39 | 40 | 40 | 38 | 40 | 40 | 38 | 39 | 37 | 39,10        | 1,10 | 0,0281 |
| 50                           | 50                 | 51 | 49 | 48 | 49 | 48 | 48 | 49 | 49 | 47 | 48,80        | 1,14 | 0,0233 |

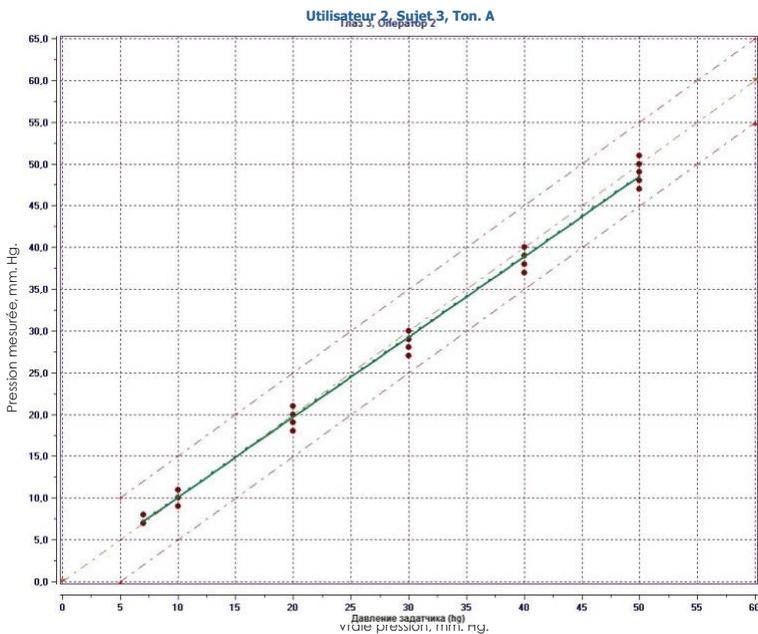


| Pression de référence, mm.Hg | Tonomètre B, mm.Hg |    |    |    |    |    |    |    |    |    | Moyen, mm.Hg | SD   | V      |
|------------------------------|--------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--------------|------|--------|
|                              | 9                  | 8  | 9  | 9  | 8  | 8  | 8  | 8  | 7  | 7  |              |      |        |
| 7                            | 9                  | 8  | 9  | 9  | 8  | 8  | 8  | 8  | 7  | 7  | 8,10         | 0,74 | 0,0911 |
| 10                           | 11                 | 11 | 11 | 10 | 10 | 9  | 10 | 10 | 9  | 9  | 10,00        | 0,82 | 0,0816 |
| 20                           | 21                 | 20 | 20 | 19 | 19 | 18 | 20 | 20 | 19 | 19 | 19,50        | 0,85 | 0,0436 |
| 30                           | 31                 | 30 | 31 | 31 | 30 | 29 | 29 | 30 | 29 | 28 | 29,80        | 1,03 | 0,0347 |
| 40                           | 40                 | 39 | 39 | 39 | 40 | 39 | 39 | 39 | 37 | 38 | 38,90        | 0,88 | 0,0225 |
| 50                           | 50                 | 51 | 50 | 48 | 49 | 48 | 48 | 49 | 48 | 47 | 48,80        | 1,23 | 0,0252 |



# User 2, Subject 3

| Pression de reference, mm.Hg | Tonomètre A, mm.Hg |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       | Moyen, mm.Hg | SD     | V |
|------------------------------|--------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------|--------------|--------|---|
| 7                            | 7                  | 8  | 8  | 7  | 8  | 8  | 8  | 8  | 7  | 8  | 7,64  | 0,48         | 0,0633 |   |
| 10                           | 11                 | 11 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 9  | 10,10 | 0,57         | 0,0562 |   |
| 20                           | 19                 | 20 | 21 | 19 | 19 | 18 | 20 | 19 | 18 | 20 | 19,30 | 0,95         | 0,0492 |   |
| 30                           | 29                 | 29 | 28 | 30 | 30 | 29 | 29 | 28 | 27 | 29 | 28,80 | 0,92         | 0,0319 |   |
| 40                           | 40                 | 40 | 39 | 40 | 38 | 39 | 40 | 39 | 38 | 37 | 39,00 | 1,05         | 0,0270 |   |
| 50                           | 50                 | 50 | 51 | 49 | 49 | 48 | 48 | 49 | 47 | 47 | 48,80 | 1,32         | 0,0270 |   |





# RAPPORT SCIENTIFIQUE 2

## *"Rapport des mesures PIO de référence réalisé avec le tonomètre "Easyton", avec l'utilisation d'un tonomètre Goldman comme standard de référence*

**Le but de l'étude:** analyse de la gamme d'indications de pression intraoculaire (PIO) par rapport aux mesures effectuées par un tonomètre d'application standard, tel que le tonomètre Goldman selon la norme ANSI Z80.10-2014 (à l'exception de: dans l'Annexe B: (5.3 dernier paragraphe); 5.5; 7.2)

### **Méthode de recherche:**

Mesure simultanée du tonomètre PIO Easyton No. 00005 et du tonomètre de référence Goldman Z0009 No. 06112635.

L'étude a été menée dans la PIO "Glaucoma Society" pendant la période du 11.11.2018 au 30.01.2019 chez 156 patients (yeux). Pour chaque sujet, la PIO a été mesurée avec le tonomètre Goldman et le tonomètre "EASYTON" uniquement sur l'œil droit de chaque sujet. Au total 156 mesures de la PIO de référence ont été effectuées dans 3 plages de PIO:

1. Dans la plage de 7 jusqu'à (et y compris) 16 mmHg: 46 mesures;
2. Dans la plage supérieure à 17 jusqu'à (et y compris) 23 mmHg: 40 mesures;
3. Dans la plage supérieure à 23 mmHg: 40 mesures

**Y compris 30 mesures:** 10 yeux hautement astigmatiques (>3 D d'astigmatisme cornéen) chacun dans les plages de PIO faible, moyenne et élevée. Les résultats des mesures ont été regroupés selon les 3 plages mentionnées ci-dessus et inscrits dans les dossiers ci-dessous.

*Enregistrements de la mesure PIO de référence réalisée par le tonomètre "Easyton" avec un tonomètre Goldman comme étalon de référence (GROUPE PRINCIPAL)*

| Au-dessous de 17 mm Hg |                   |         |    |                   |         |
|------------------------|-------------------|---------|----|-------------------|---------|
| N°                     | Tonomètre Goldman | EASYTON | N° | Tonomètre Goldman | EASYTON |
| 1                      | 14                | 13      | 31 | 13                | 15      |
| 2                      | 16                | 15      | 32 | 13                | 16      |
| 3                      | 16                | 17      | 33 | 12                | 14      |
| 4                      | 14                | 15      | 34 | 13                | 15      |
| 5                      | 16                | 18      | 35 | 15                | 13      |
| 6                      | 13                | 15      | 36 | 14                | 16      |
| 7                      | 16                | 15      | 37 | 14                | 16      |
| 8                      | 16                | 17      | 38 | 14                | 16      |
| 9                      | 16                | 16      | 39 | 14                | 14      |
| 10                     | 16                | 16      | 40 | 8                 | 10      |
| 11                     | 16                | 18      | 41 | 13                | 12      |
| 12                     | 16                | 18      | 42 | 13                | 12      |
| 13                     | 16                | 19      | 43 | 14                | 14      |
| 14                     | 14                | 14      | 44 | 15                | 16      |
| 15                     | 15                | 16      | 45 | 10                | 11      |
| 16                     | 14                | 15      | 46 | 16                | 18      |
| 17                     | 16                | 16      |    |                   |         |
| 18                     | 16                | 18      |    |                   |         |
| 19                     | 12                | 13      |    |                   |         |
| 20                     | 15                | 17      |    |                   |         |
| 21                     | 16                | 17      |    |                   |         |
| 22                     | 16                | 16      |    |                   |         |
| 23                     | 16                | 16      |    |                   |         |
| 24                     | 16                | 18      |    |                   |         |
| 25                     | 16                | 15      |    |                   |         |
| 26                     | 16                | 17      |    |                   |         |
| 27                     | 15                | 14      |    |                   |         |
| 28                     | 15                | 14      |    |                   |         |
| 29                     | 14                | 17      |    |                   |         |
| 30                     | 16                | 14      |    |                   |         |

*R Enregistrements de la mesure PIO de référence réalisée par le tonomètre "Easyton" avec un tonomètre Goldman comme étalon de référence (GROUPE PRINCIPAL)*

| 17-23 mm Hg |                   |         |    |                   |         |
|-------------|-------------------|---------|----|-------------------|---------|
| N°          | Tonomètre Goldman | EASYTON | N° | Tonomètre Goldman | EASYTON |
| 1           | 22                | 22      | 31 | 18                | 20      |
| 2           | 18                | 20      | 32 | 21                | 19      |
| 3           | 22                | 20      | 33 | 19                | 19      |
| 4           | 18                | 15      | 34 | 19                | 22      |
| 5           | 18                | 15      | 35 | 17                | 14      |
| 6           | 22                | 22      | 36 | 23                | 24      |
| 7           | 20                | 21      | 37 | 21                | 22      |
| 8           | 18                | 17      | 38 | 21                | 23      |
| 9           | 20                | 21      | 39 | 20                | 20      |
| 10          | 18                | 17      | 40 | 21                | 20      |
| 11          | 18                | 15      |    |                   |         |
| 12          | 18                | 19      |    |                   |         |
| 13          | 22                | 24      |    |                   |         |
| 14          | 18                | 15      |    |                   |         |
| 15          | 22                | 23      |    |                   |         |
| 16          | 23                | 24      |    |                   |         |
| 17          | 19                | 21      |    |                   |         |
| 18          | 22                | 19      |    |                   |         |
| 19          | 17                | 17      |    |                   |         |
| 20          | 18                | 21      |    |                   |         |
| 21          | 23                | 23      |    |                   |         |
| 22          | 21                | 20      |    |                   |         |
| 23          | 20                | 19      |    |                   |         |
| 24          | 17                | 17      |    |                   |         |
| 25          | 19                | 19      |    |                   |         |
| 26          | 22                | 20      |    |                   |         |
| 27          | 21                | 20      |    |                   |         |
| 28          | 20                | 22      |    |                   |         |
| 29          | 21                | 22      |    |                   |         |
| 30          | 23                | 20      |    |                   |         |

*Enregistrements de la mesure PIO de référence réalisée par le tonomètre "Easyton" avec un tonomètre Goldman comme étalon de référence (GROUPE PRINCIPAL)*

| Au-dessus de 23 mm Hg |                   |         |    |                   |         |
|-----------------------|-------------------|---------|----|-------------------|---------|
| N°                    | Tonomètre Goldman | EASYTON | N° | Tonomètre Goldman | EASYTON |
| 1                     | 29                | 30      | 31 | 32                | 32      |
| 2                     | 30                | 31      | 32 | 26                | 25      |
| 3                     | 48                | 49      | 33 | 34                | 29      |
| 4                     | 36                | 33      | 34 | 33                | 34      |
| 5                     | 26                | 28      | 35 | 29                | 30      |
| 6                     | 30                | 29      | 36 | 26                | 27      |
| 7                     | 38                | 35      | 37 | 30                | 29      |
| 8                     | 34                | 31      | 38 | 32                | 29      |
| 9                     | 28                | 27      | 39 | 26                | 27      |
| 10                    | 26                | 25      | 40 | 38                | 36      |
| 11                    | 34                | 33      |    |                   |         |
| 12                    | 28                | 27      |    |                   |         |
| 13                    | 31                | 29      |    |                   |         |
| 14                    | 31                | 32      |    |                   |         |
| 15                    | 34                | 35      |    |                   |         |
| 16                    | 32                | 33      |    |                   |         |
| 17                    | 26                | 25      |    |                   |         |
| 18                    | 28                | 27      |    |                   |         |
| 19                    | 27                | 30      |    |                   |         |
| 20                    | 40                | 42      |    |                   |         |
| 21                    | 42                | 44      |    |                   |         |
| 22                    | 28                | 33      |    |                   |         |
| 23                    | 24                | 21      |    |                   |         |
| 24                    | 30                | 29      |    |                   |         |
| 25                    | 25                | 22      |    |                   |         |
| 26                    | 38                | 39      |    |                   |         |
| 27                    | 27                | 29      |    |                   |         |
| 28                    | 28                | 33      |    |                   |         |
| 29                    | 37                | 44      |    |                   |         |
| 30                    | 40                | 42      |    |                   |         |

*Enregistrements de la mesure PIO de référence réalisée par le tonomètre "Easyton" avec un tonomètre Goldman comme étalon de référence (groupe astigmatique)*

| Au-dessous de 17 mm Hg |                   |         |
|------------------------|-------------------|---------|
| N°                     | Tonomètre Goldman | EASYTON |
| 1                      | 15                | 16      |
| 2                      | 10                | 11      |
| 3                      | 13                | 13      |
| 4                      | 12                | 13      |
| 5                      | 15                | 14      |
| 6                      | 13                | 15      |
| 7                      | 13                | 13      |
| 8                      | 15                | 17      |
| 9                      | 14                | 16      |
| 10                     | 15                | 16      |

*Enregistrements de la mesure PIO de référence réalisée par le tonomètre "Easyton" avec un tonomètre Goldman comme étalon de référence (groupe astigmatique)*

| 17 - 23 mm Hg |                   |         |
|---------------|-------------------|---------|
| N°            | Tonomètre Goldman | EASYTON |
| 1             | 20                | 19      |
| 2             | 16                | 16      |
| 3             | 19                | 22      |
| 4             | 20                | 18      |
| 5             | 19                | 18      |
| 6             | 21                | 22      |
| 7             | 24                | 26      |
| 8             | 20                | 20      |
| 9             | 23                | 23      |
| 10            | 17                | 18      |

*Enregistrements de la mesure PIO de référence réalisée par le tonomètre "Easyton" avec un tonomètre Goldman comme étalon de référence (groupe astigmatique)*

| Au-dessus de 223 mm Hg |                   |         |
|------------------------|-------------------|---------|
| N°                     | Tonomètre Goldman | EASYTON |
| 1                      | 39                | 43      |
| 2                      | 38                | 37      |
| 3                      | 24                | 23      |
| 4                      | 25                | 24      |
| 5                      | 28                | 29      |
| 6                      | 30                | 32      |
| 7                      | 27                | 29      |
| 8                      | 35                | 39      |
| 9                      | 34                | 33      |
| 10                     | 24                | 27      |

Analyse des résultats conformément au paragraphe 5 des recommandations de la FDA

La présentation graphique des résultats des tests comparatifs pour le groupe principal est donnée à la Fig. 1.

La formule de régression linéaire basée sur le résultat du test apparaît comme suit:

$$P_{tvgd} = P_g * 0.978 + 0.739;$$

Où:

$P_{tvgd}$  – IOP selon Easyton;

$P_g$  – IOP selon le tonomètre Goldman;

Coefficient de corrélation de Pearson - 0.97.

Déviatoin quadratique moyenne - 1.94.

Pente de la droite de régression - 0.978.

Déplacement de la droite de régression - 0,25 moyenne pour Bland-Altman (biais), et coordonnées initialement 0,739

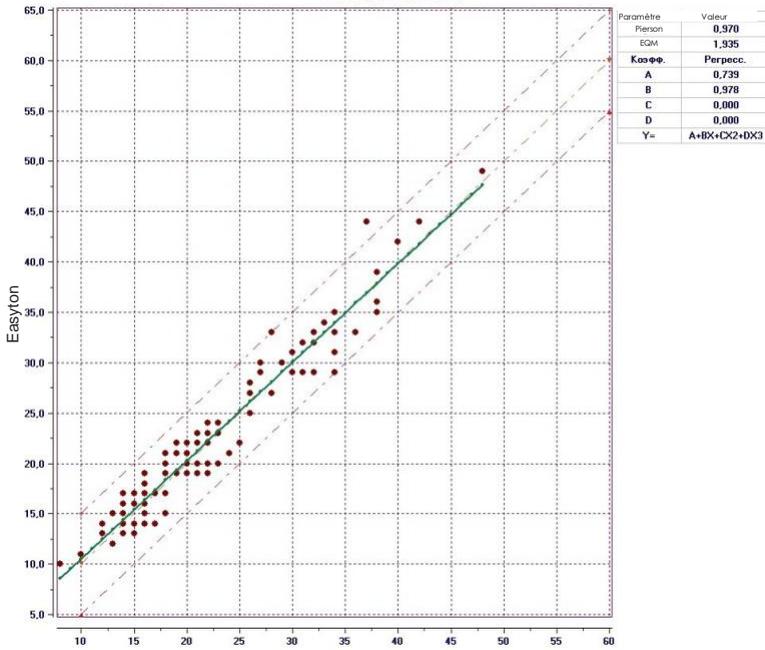


Fig 1. Diagramme de dispersion des valeurs PIO mesurées (groupe principal)

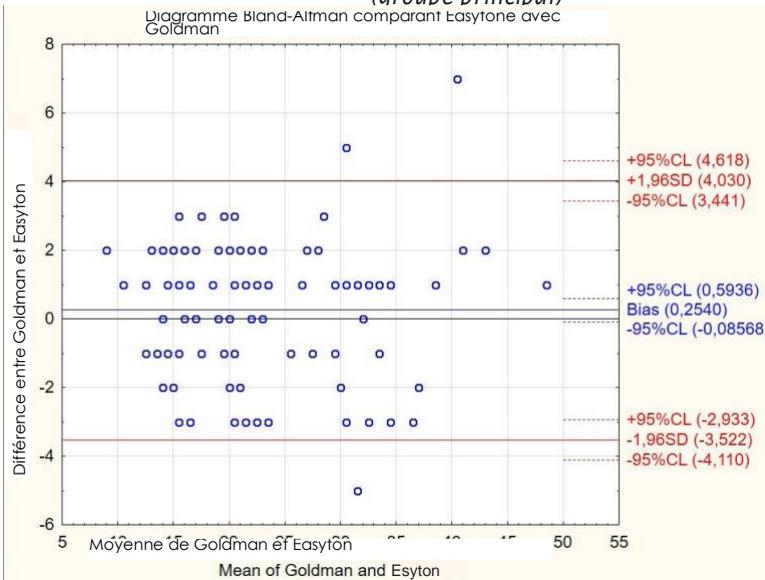


Fig. 2. Bland-Altman diagramme type (groupe principal))

La présentation graphique des résultats des tests comparatifs pour le groupe astigmatique est donnée à la Fig 3.

La formule de régression linéaire basée sur le résultat du test apparaît comme suit:

$$P_{\text{tvgd}} = 1.035P_{\text{g}} + 0.06;$$

Où:

$P_{\text{tvgd}}$  – IOP selon Easyton;

$P_{\text{g}}$  – IOP selon le tonomètre Goldman;

Coefficient de corrélation de Pearson - 0.982.

Déviation quadratique moyenne - 1.751.

Pente de la droite de régression - 1.035.

Déplacement de la droite de régression - 0,83 moyenne pour Bland-Altman (biais), et coordonnées initialement 0,06.

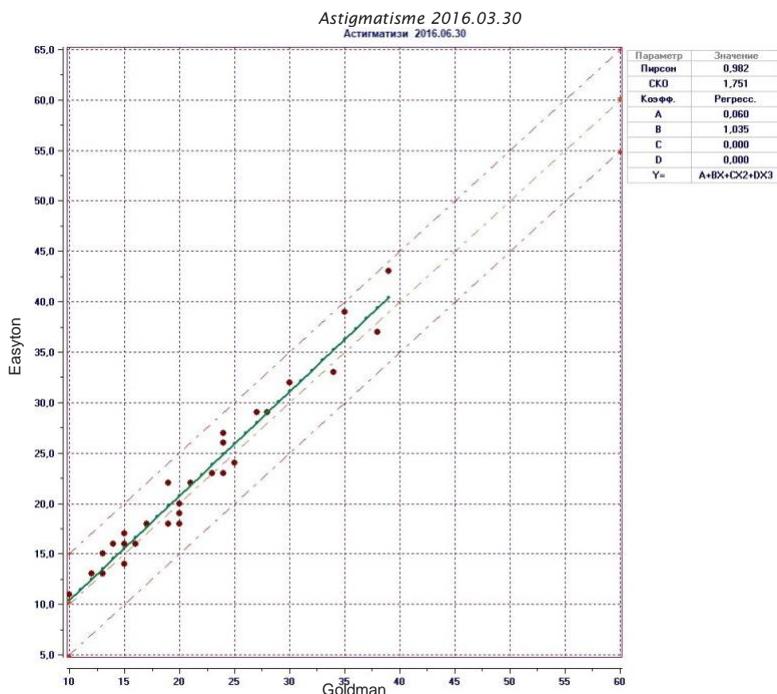


Fig 3. Diagramme de dispersion des valeurs PIO mesurées (groupe astigmatique)

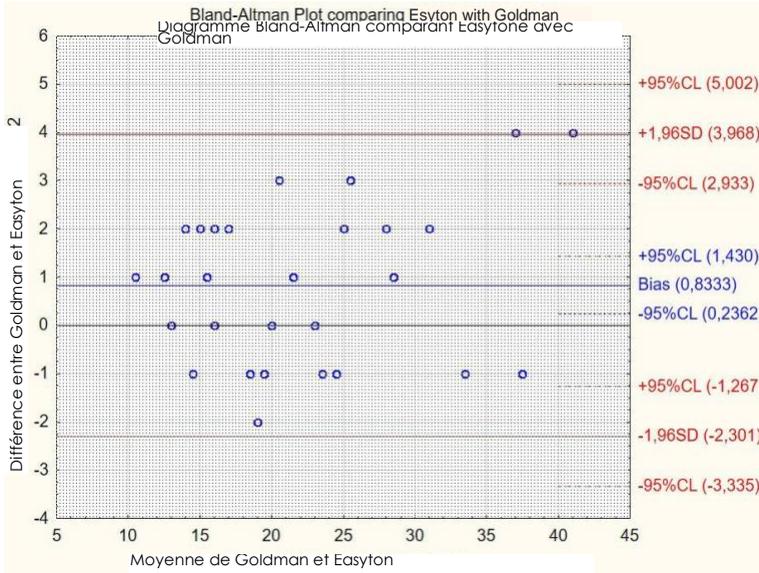


Fig. 4. Bland-Altman diagramme type (groupe astigmatique)

Comparabilité avec un tonomètre de type Goldman  
Les résultats de mesure par un tonomètre "Esysyon" ont une forte corrélation avec les résultats du tonomètre Goldman. Cela indique une répétabilité et une reproductibilité élevées du tonomètre "Esysyon".

Des écarts [mesure par un tonomètre de référence]-[mesure d'Esysyon], dépassant les écarts admissibles conformément à la norme ANSI Z80. 10-2003, n'ont pas été révélés.

### Conclusion:

Les résultats obtenus répondent aux exigences du document "Guide pour les personnels de l'Industrie et de la FDA. Tonomètres - Notification de précommercialisation [510 (k)] Soumission"

Concepteur en chef d'Esysyon Ivanichtchev K. V.



# RAPPORT SCIENTIFIQUE 3

## *"Valeurs de référence de la pression intraoculaire mesurée par le tonomètre Easyton et le tonomètre Goldman pour les paupières à pli épicanthique (pli Mongol) chez les résidents du Kazakhstan"*

### **Objectif:**

Pour effectuer une évaluation comparative de la mesure de la PIO en utilisant le tonomètre Easyton et le tonomètre Goldman pour les yeux avec une paupière à pli épicanthique -représentants de la race mongole (résidents du Kazakhstan).

Une caractéristique des races Mongoloïdes/mongoles, également présente en Europe du Nord et dans des pays comme l'Irlande, est le pli dit épicanthique ou Mongol, un pli dans la paupière supérieure dans le coin le plus intérieur de l'œil. Dans une plus ou moins grande mesure, il couvre le tubercule lacrymal. Ceci est particulièrement concentré chez les représentants des races mongoloïdes d'Asie centrale, bien qu'on le trouve également dans une moindre mesure dans de nombreux autres groupes ethniques à travers le monde. Cette étude visait à déterminer si le pli épicanthique a un impact sur la mesure de la PIO à travers la paupière.

### **Matériel et méthodes.**

Les mesures PIO ont été effectuées dans une entreprise publique d'État de microchirurgie oculaire (avec le droit de gestion économique) " Polyclinique "Le prof. H. J.Makajanov" n° 1 de la ville de Karaganda et la "clinique TENSU" LLP - les bases cliniques de la Chaire ophtalmologique de l'Université Médicale de Karaganda (MUK).

150 patients (150 yeux) ont été examinés ensemble. Pour chaque patient, la PIO a d'abord été mesurée avec le tonomètre Goldman, puis avec le

tonomètre Easyton. L'étude a été menée conformément aux dispositions de la norme ISO 8612. Au total, les 150 mesures de la PIO de référence ont été classées dans les 4 plages suivantes:

1. Au-dessous de 17 mm Hg: 40 mesures;
2. 17 - 23 mm Hg: 40 mesures;
3. Au-dessus de 23 mm Hg: 40 mesures;
4. Astigmatisme élevé: 30 mesures.

La procédure de mesure de la PIO comprenait les étapes suivantes:

- Retrait du tonomètre de son boîtier
- Le dispositif a été maintenu de manière que la tige du capteur soit tournée vers le haut et que le capuchon de protection soit retiré.
- Le tonomètre a été allumé en appuyant brièvement sur le bouton d'alimentation. La préparation des tonomètres pour le fonctionnement était indiquée par une flèche sur l'écran.
- La fonctionnalité du tonomètre a été confirmée à l'aide du dispositif de contrôle fourni.
- La tige du tonomètre et l'anneau de protection ont été désinfectés à l'aide d'un écouvillon antiseptique.
- Le tonomètre a ensuite été tourné de sorte que la tige de mesure soit tournée vers le bas et que l'affichage soit visible.
- Nous, les opérateurs, étions positionnés sur le côté et l'arrière du patient.
- La vue du patient a été réglée et focalisée sur un objet d'essai (généralement la main du patient même) de sorte que sa ligne de vue se rapproche d'un angle de 45-50°.
- La base palmaire de la main tenant le tonomètre reposait sur le front du patient. La cohérence et la précision des mouvements pendant la mesure ont été obtenues en soutenant le front du patient avec la main tenant le tonomètre, ainsi qu'en pratiquant la technique de mesure.

•

L

a paupière supérieure a été dépliée avec un doigt de sa

main libre, de sorte que le bord de la paupière supérieure a coïncidé avec le limbe de la paupière. Nous avons gardé la paupière dans cette position et ne lui avons pas permis de se déplacer vers la cornée lors de la mesure! Cependant, nous n'avons pas appliqué de pression sur le globe oculaire.

.

L

a zone de contact de la tige du tonomètre était la partie supérieure de la sclérotique correspondant à la corona ciliaris dans le méridien de 12 heures.

La tige de l'appareil a été doucement placée sur la paupière 2-3 millimètres au-dessus du bord la paupière et au-dessus de la bordure supérieure de l'iris. Tenant le tonomètre à la verticale, la tige a été légèrement enfoncée de 2-3 mm. L'impact dynamique a été ressenti comme une vibration douce. Pendant les mesures, il a été assuré que l'anneau de protection du tonomètre ne touchait pas la paupière et restait à 2-3 mm de la paupière.

Si le tonomètre est trop enfoncé, le tonomètre émet un signal sonore monophonique continu qui cesse lorsque le tonomètre est élevé à un niveau approprié pour la mesure.

- 1-2 secondes après le début de la mesure, le tonomètre a généré un signal audio indiquant que la mesure a été effectuée. Pour compléter la mesure, l'instrument a été soulevé doucement. Une fois terminé, un autre signal sonore a été émis et la valeur mesurée de la PIO a été affichée sur l'écran du tonomètre.

- Si aucun signal sonore ne se produit ou s'il est retardé de plus de 3 secondes, la mesure doit être répétée.

- Le tonomètre a été brièvement éteint en appuyant sur le bouton d'alimentation

.

- Après l'arrêt, les surfaces extérieures du boîtier de l'appareil, du capuchon de protection, de l'anneau de protection et de la partie de la tige du vibreur dépassant de l'anneau ont été désinfectées.

Les résultats des mesures ont été regroupés selon les 4 plages ci-dessus et sont présentés sous forme de tableaux et de graphiques dans le

rapport ci-dessous.

### **Auteurs de l'étude**

Chef de la Chaire d'ophtalmologie de  
L'Université Médicale de Karaganda (MUK).  
Titulaire d'un diplôme d'habilitation en  
médecine, professeur, docteur de catégorie  
supérieure  
Chousterov Y. A.

Chef de l'unité de microchirurgie oculaire et  
ophtalmologiste en chef de la région de Karaganda,  
D. E. Toksanbaeva

*Table 1. Résultats PIO obtenus en utilisant le tonomètre Easyton par rapport au tonomètre Goldmann*

| Patients ayant la PIO au-dessous de 17mm Hg |                    |         |    |                    |         |
|---|--------------------|---------|----|--------------------|---------|
| N°  | Tonomètre Goldmann | EASYTON | N° | Tonomètre Goldmann | EASYTON |
| 1   | 10                 | 10      | 21 | 16                 | 16      |
| 2   | 11                 | 10      | 22 | 16                 | 16      |
| 3   | 11                 | 12      | 23 | 16                 | 18      |
| 4   | 11                 | 10      | 24 | 16                 | 15      |
| 5   | 11                 | 12      | 25 | 16                 | 17      |
| 6   | 12                 | 12      | 26 | 16                 | 16      |
| 7   | 12                 | 13      | 27 | 16                 | 18      |
| 8   | 12                 | 12      | 28 | 16                 | 16      |
| 9   | 13                 | 13      | 29 | 16                 | 16      |
| 10  | 13                 | 12      | 30 | 16                 | 18      |
| 11  | 13                 | 13      | 31 | 16                 | 16      |
| 12  | 13                 | 12      | 32 | 16                 | 17      |
| 13  | 14                 | 14      | 33 | 16                 | 16      |
| 14  | 14                 | 15      | 34 | 16                 | 16      |
| 15  | 14                 | 15      | 35 | 16                 | 16      |
| 16  | 15                 | 14      | 36 | 16                 | 16      |
| 17  | 15                 | 16      | 37 | 16                 | 16      |
| 18  | 15                 | 15      | 38 | 16                 | 16      |
| 19  | 15                 | 16      | 39 | 16                 | 17      |
| 20  | 15                 | 15      | 40 | 16                 | 15      |

Table 2: Résultats PIO obtenus en utilisant le tonomètre Easyton par rapport au tonomètre de Goldmann

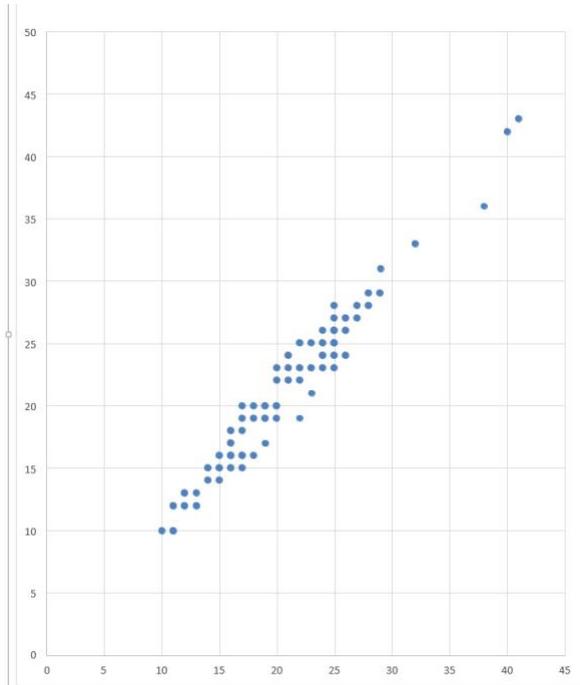
| Patients ayant la PIO de 17 à 23 mm Hg |                    |         |    |                    |         |
|--|--------------------|---------|----|--------------------|---------|
| N°                                     | Tonomètre Goldmann | EASYTON | N° | Tonomètre Goldmann | EASYTON |
| 1                                      | 17                 | 16      | 21 | 19                 | 20      |
| 2                                      | 17                 | 20      | 22 | 20                 | 20      |
| 3                                      | 17                 | 18      | 23 | 20                 | 20      |
| 4                                      | 17                 | 16      | 24 | 20                 | 20      |
| 5                                      | 17                 | 16      | 25 | 20                 | 19      |
| 6                                      | 17                 | 15      | 26 | 20                 | 23      |
| 7                                      | 17                 | 16      | 27 | 20                 | 22      |
| 8                                      | 17                 | 19      | 28 | 21                 | 23      |
| 9                                      | 17                 | 16      | 29 | 21                 | 24      |
| 10                                     | 17                 | 16      | 30 | 21                 | 24      |
| 11                                     | 18                 | 20      | 31 | 21                 | 22      |
| 12                                     | 18                 | 19      | 32 | 22                 | 25      |
| 13                                     | 18                 | 16      | 33 | 22                 | 19      |
| 14                                     | 19                 | 19      | 34 | 22                 | 25      |
| 15                                     | 19                 | 17      | 35 | 22                 | 22      |
| 16                                     | 19                 | 17      | 36 | 22                 | 23      |
| 17                                     | 19                 | 19      | 37 | 23                 | 23      |
| 18                                     | 19                 | 20      | 38 | 23                 | 23      |
| 19                                     | 19                 | 19      | 39 | 23                 | 25      |
| 20                                     | 19                 | 20      | 40 | 23                 | 21      |

Table 3. Résultats PIO obtenus en utilisant le tonomètre Easyton par rapport au tonomètre Goldman

| Patients ayant la PIO au-dessus de 23 mm Hg |                   |         |    |                   |         |
|---|-------------------|---------|----|-------------------|---------|
| N°  | Tonomètre Goldman | EASYTON | N° | Tonomètre Goldman | EASYTON |
| 1   | 24                | 24      | 21 | 25                | 26      |
| 2   | 24                | 25      | 22 | 25                | 24      |
| 3   | 24                | 23      | 23 | 25                | 25      |
| 4   | 24                | 24      | 24 | 26                | 26      |
| 5   | 24                | 26      | 25 | 26                | 26      |
| 6   | 24                | 24      | 26 | 26                | 24      |
| 7   | 24                | 25      | 27 | 26                | 27      |
| 8   | 25                | 27      | 28 | 26                | 24      |
| 9   | 25                | 25      | 29 | 26                | 27      |
| 10  | 25                | 26      | 30 | 27                | 27      |
| 11  | 25                | 28      | 31 | 27                | 28      |
| 12  | 25                | 26      | 32 | 28                | 28      |
| 13  | 25                | 26      | 33 | 28                | 29      |
| 14  | 25                | 23      | 34 | 28                | 28      |
| 15  | 25                | 24      | 35 | 29                | 31      |
| 16  | 25                | 25      | 36 | 29                | 29      |
| 17  | 25                | 25      | 37 | 32                | 33      |
| 18  | 25                | 26      | 38 | 38                | 36      |
| 19  | 25                | 26      | 39 | 40                | 42      |
| 20  | 25                | 25      | 40 | 41                | 43      |

*Corrélation des indicateurs de Pio obtenus à l'aide du tonomètre Easyton et du tonomètre Goldman*

*Diagramme 1  
Corrélation des mesures PIO Easyton (axe Y) par rapport au tonomètre Goldman (axe X)*



*Table 4. Les résultats des mesures de PIO effectuées par le*

tonomètre Easton par rapport à ceux obtenus en utilisant le tonomètre Goldmann comme norme de référence pour les patients présentant un astigmatisme élevé (plus de 3 dioptries)

Table 4a. Patients présentant un astigmatisme élevé et une PIO inférieure à 17 mmHg

| Patients ayant un astigmatisme élevé et la PIO au-dessous de 17mm Hg |                    |         |
|--|--------------------|---------|
| N°   | Tonomètre Goldmann | EASYTON |
| 1  | 14                 | 14      |
| 2  | 15                 | 14      |
| 3  | 15                 | 16      |
| 4  | 15                 | 17      |
| 5  | 16                 | 17      |
| 6  | 16                 | 18      |
| 7  | 16                 | 16      |
| 8  | 16                 | 18      |
| 9  | 16                 | 17      |
| 10   | 16                 | 16      |

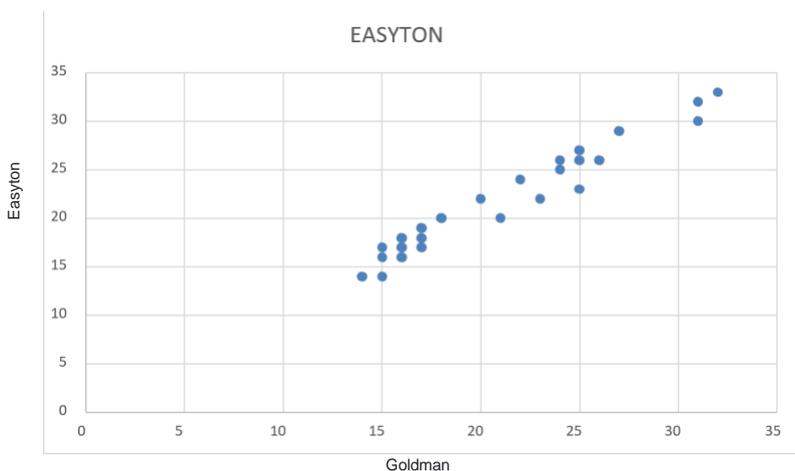
Table 4b. Patients présentant un astigmatisme élevé et une PIO de 17 à 23 mmHg

| Patients ayant un astigmatisme élevé et la PIO de 17 à 23 mm Hg |                    |         |
|---|--------------------|---------|
| N°  | Tonomètre Goldmann | EASYTON |
| 11  | 17                 | 19      |
| 12  | 17                 | 17      |
| 13  | 17                 | 18      |
| 14  | 17                 | 19      |
| 15  | 18                 | 20      |
| 16  | 18                 | 20      |
| 17  | 20                 | 22      |
| 18  | 21                 | 20      |
| 19  | 22                 | 24      |
| 20  | 23                 | 22      |

Table 4c. Patients présentant un astigmatisme élevé et une PIO supérieure à 23 mmHg

| Patients ayant un astigmatisme élevé et la PIO au-dessus de 17 à 23 mm Hg |                   |         |
|---|-------------------|---------|
| N°  | Tonomètre Goldman | EASYTON |
| 21  | 24                | 25      |
| 22  | 24                | 26      |
| 23  | 25                | 23      |
| 24  | 25                | 26      |
| 25  | 25                | 27      |
| 26  | 26                | 26      |
| 27  | 27                | 29      |
| 28  | 31                | 30      |
| 29  | 31                | 32      |
| 30  | 32                | 32      |

Diagramme 2. Corrélation des indicateurs de PIO obtenus par le tonomètre Easyton (axe Y) et le tonomètre Goldman (axe X) chez les patients présentant un astigmatisme élevé



## **Conclusion:**

Les mesures obtenues à l'aide du tonomètre Easyton sont fortement corrélées aux valeurs obtenues à l'aide du tonomètre Goldmann (voir Diagrammes 1, 2).

Aucune particularité dans la mesure de la PIO n'a été trouvée chez les personnes ayant un pli épicanthique de la paupière (pli Mongol) chez les résidents du Kazakhstan.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ DE LA RÉPUBLIQUE DU KAZAKHSTAN

Entreprise publique d'État avec le droit de gestion économique "  
Polyclinique N° 1 "Prof. H. J. Makajanov"

## **Approuvé**

Directeur D. T.  
Kourmangaliev  
12/29/2019



# RAPPORT SCIENTIFIQUE 4

## *“Utilisation du tonomètre Easyton pour mesurer la pression intraoculaire chez les patients avec leurs lentilles de contact”*

### **I. Introduction**

La correction de la vision par contact est l'une des formes les plus courantes de correction optique et présente des avantages indiscutables par rapport au port de lunettes. Les nouvelles technologies ont permis le développement de lentilles plus confortables et optiquement diversifiées. Cela a, à son tour, élargi la gamme des applications; elles peuvent être utilisées par des patients de presque tous les âges et par ceux qui ont besoin de corrections plus complexes.

Ceux qui utilisent des lentilles de contact doivent être régulièrement surveillés par un ophtalmologiste ou un optométriste et les examens doivent inclure la mesure de la pression intraoculaire (PIO).

Dans la pratique, de nombreux porteurs sont réticents à passer par la petite confusion d'enlever et de remettre leurs lentilles à des fins de test. Il y a une tendance à reporter la mesure de la PIO jusqu'à un moment où ils puissent planifier une visite sans leurs lentilles. Cette nouvelle visite peut être retardée indéfiniment, tout en laissant le niveau de la PIO du patient non protégé par une surveillance médicale. Il semble donc opportun d'introduire des méthodes modernes de tonométrie qui évitent le problème en permettant la mesure de la PIO chez les patients portant des lentilles sans sacrifier la précision.

Nous avons mené une étude contrôlée du tonomètre de pression intraoculaire Easyton chez des patients portant des lentilles de contact afin d'évaluer la possibilité de déterminer la PIO par tonométrie sclérale transpalpébrale.

L'étude a été réalisée dans le cadre d'activités de coopération scientifique intégrées dans l'accord de recherche, daté du 13 septembre 2017, intitulé "Développement et essai conjoints d'instruments de mesure de pression intraoculaire du Centre

scientifique et technique du département R&D d'Elamed JSC". Cela a été conclu entre l'Institution fédérale budgétaire d'État "Centre national de recherche médicale Helmholtz des maladies oculaires" du Ministère de santé de la Russie et Centre scientifique et technique Usine d'appareils de précision de Yelatma (R & D Dept. d'Elamed, JSC).

### Sujets humains impliqués

L'étude a inclus 30 patients (60 yeux) âgés de 11 à 63 ans avec diverses erreurs de réfraction qui portent des lentilles de contact souples (conventionnelles ou multifocales) pour corriger la vue, y compris:

- 5 patients (10 yeux) âgés de 11 à 63 ans (âge moyen  $M \pm SD$ :  $45.0 \pm 21.0$  ans) avec hypermétropie de  $+1.75$  à  $+9.0$  D ( $+4.4 \pm 2.6$  D);
- 25 patients (50 yeux) âgés de 12 à 57 ans (âge moyen  $26.4 \pm 13.50$  ans) avec myopie de  $-0.5$  à  $-11.25$  D ( $-4.4 \pm 2.4$  D).

### Objectifs de l'étude

1. Effectuer la tonométrie transpalpébrale en utilisant le tonomètre Easyton et la pneumotonométrie en utilisant le tonomètre automatique Reichert 7 chez les patients examinés lorsqu'ils ne portent pas de lentilles de contact.

2. Effectuer une tonométrie transpalpébrale en utilisant le tonomètre Easyton dans les mêmes yeux des sujets à la fois portant et ne portant pas leurs lentilles de contact.

3. Effectuer une analyse comparative de la précision de la mesure de la PIO entre le tonomètre Easyton et le pneumotonomètre Reichert 7 Auto.

4. Effectuer une analyse comparative de la précision des mesures de la PIO en utilisant le tonomètre Easyton dans les mêmes yeux des sujets lorsqu'ils portent ou non leurs lentilles de contact.

5. Consigner tous les événements indésirables survenant au cours de la phase d'essai de l'opération du tonomètre Easyton et effectuer une évaluation subséquente de l'innocuité de l'équipement d'étude.

Le tonomètre de pression intraoculaire Easyton a été fabriqué par l'Usine d'appareils de précision de

Yelatma, JSC (certificat d'enregistrement pour dispositif médical daté du 17 novembre 2016, No. RZN 2015/2997) et a été utilisé pour effectuer la tonométrie transpalpébrale.

Le tonomètre automatique Reichert 7 fabriqué par Reichert Inc., USA, a été utilisé comme produit de référence. Il a déterminé les valeurs de la PIO par pneumotonométrie, la méthode de tonométrie la plus courante.

Les valeurs de la PIO mesurées par les deux appareils ont été comparées.

La durée de l'étude était de 7 semaines.

## **II. Brève introduction aux deux dispositifs médicaux utilisés dans l'étude**

**1. Brève information sur le tonomètre Easyton** Le tonomètre Easyton est conçu pour mesurer la pression intraoculaire à travers la paupière sans avoir besoin d'anesthésiques.

Contre-indications pour l'utilisation du tonomètre Easyton sont:

- conditions pathologiques de la paupière supérieure (maladies inflammatoires, cicatrices, déformation des paupières)
- pathologie sclérale sévère dans la zone de mesure.

Le tonomètre a deux modes de mesure PIO:

- Mode de mesure PIO tonométrique (échelle Maklakov)
- Vrai mode de mesure de la PIO (échelle Goldman)

La PIO est mesurée à travers la paupière, ce qui élimine le contact de l'appareil avec la sclérotique et la cornée, et ne nécessite pas d'anesthésie.

Le principe de fonctionnement des tonomètres de mesure de la PIO consiste à enregistrer la fréquence des oscillations forcées du globe oculaire sous l'impact du vibreur du tonomètre.

Pendant la mesure, la tige est placée dans la zone sclérale de la paupière, en appuyant avec une charge d'environ 10 g. Ainsi, un système biomécanique tige-œil unifié est créé dont la fréquence d'oscillation est déterminée par la

pression intraoculaire réelle.

L'excitation des oscillations est réalisée par une courte impulsion électromagnétique agissant sur la tige des vibrateurs. Le mouvement de la tige est transmis à l'œil à travers la paupière, sous la forme d'une exposition à court terme, ce qui stimule les oscillations forcées des tissus oculaires.

La conversion des vibrations mécaniques des tissus oculaires en un signal électrique est réalisée par le système électromagnétique du tonomètre structurellement connecté à la tige.

La période d'oscillation est mesurée par le tonomètre et est utilisée pour calculer la PIO affichée sur l'écran du tonomètre.

## 2. Brève information sur le tonomètre

Reichert 7 Auto (fabriqué par Reichert Inc., USA)

Le tonomètre automatique Reichert 7 est un pneumotonomètre sans contact pour vérifier la PIO en utilisant la méthode air-puff

*Les spécifications techniques du tonomètre Reichert 7 Auto sont présentées dans la Table 1.*

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Height Hauteur            | 502 mm  |
| Width Largeur             | 267 mm  |
| Depth Profondeur          | 356 mm  |
| Weight Poids              | 10.43 kg  |
| Power supply Alimentation | 100/240 V, 50/60 Hz   |
| Plage de mesure           | <b>7-60 mm Hg (selon ISO 8612 standard pour tonomètres)</b> |

Contre-indications:

- érosion, ulcères, œdème de la cornée;
- kératoplastie antérieure
- lésion oculaire pénétrante antérieure.

### III. Méthodologie de l'Étude

L'attribution des patients pour l'étude a appliqué les critères d'exclusion suivants:

- pathologie de la paupière supérieure (maladies inflammatoires, cicatrices, déformation des paupières)
- pathologie sclérale sévère dans la zone

de mesure projetée

- érosion, ulcères, œdème de la cornée
- kératoplastie antérieure
- lésion oculaire pénétrante antérieure.

Les patients inclus dans l'étude ont signé un consentement volontaire éclairé à participer et ont reçu des numéros d'identification individuels.

Tous les patients ont subi un examen ophtalmologique standard: mesure de l'acuité visuelle, autoréfractométrie et examen approfondi du fond d'œil. Les données obtenues ont été incluses dans le dossier individuel du patient.

La PIO a été mesurée sur le patient assis et a été réalisée sur les deux yeux, d'abord par le tonomètre transpalpébral Easyton, puis par le pneumotonomètre Autotonomètre Reichert 7 selon les techniques recommandées par les fabricants et spécifiées dans les manuels d'utilisation respectifs. Lors de la mesure de la PIO à l'aide du tonomètre Easyton, la tige du tonomètre était située sur la paupière supérieure du patient dans la région de la sclérotique correspondant à la corona ciliaris dans le méridien de 12 heures.

La PIO a d'abord été mesurée sans lentilles de contact.

Le patient a ensuite remis ses lentilles, et après 20 minutes une deuxième mesure a été effectuée en utilisant chacun des deux tonomètres. Chaque mesure (faite par le tonomètre Easyton et le pneumotonomètre, avec des lentilles mises et enlevées, sur l'œil droit et l'œil gauche) a été effectuée trois fois et les résultats ont été consignés dans le fichier d'enregistrement individuel. Pour une analyse plus approfondie, la valeur moyenne des trois mesures de la PIO a été calculée pour chaque type de mesure.

Le traitement statistique des données obtenues a inclu la détermination de la valeur moyenne et l'écart-type ( $M \pm SD$ ), ainsi que le critère de l'Étudiant. Les valeurs des paramètres ont été considérées comme différentes, si  $p < 0,05$ .

#### IV. Résumé des résultats

Les valeurs moyennes de la PIO pour l'œil droit et l'œil gauche sur l'ensemble du groupe de patients examinés sont présentées dans la table 2

*Table 2. Valeurs de la PIO (mm Hg) pour l'œil droit (OD) et l'œil gauche (OS) obtenues à l'aide d'Easyton et du tonomètre automatique Reichert 7 sur l'ensemble du groupe de patients*

| Conditions de mesure de la PIO | EASYTON    |            | Reichert 7 AutoTonometer |            |
|--------------------------------|------------|------------|--------------------------|------------|
|                                | OD         | OS         | OD                       | OS         |
| Sans lentilles de contact      | 16.3 ± 2.9 | 16.6 ± 3.2 | 16.6 ± 3.2               | 15.6 ± 3.3 |
| Avec lentilles de contact      | 16.0 ± 3.9 | 16.7 ± 3.1 | 15.7 ± 2.9               | 15.5 ± 2.8 |

Une analyse comparative des données a montré que les valeurs de la PIO mesurées pour les mêmes yeux des mêmes patients n'avaient pas de différence statistiquement significative indépendamment de la méthode ou de la présence ou de l'absence des lentilles ( $p > 0,5$ ).

Cependant, les valeurs de la PIO déterminées par Easton chez les patients avec des lentilles de contact étaient plus proches des valeurs sans lentilles que les valeurs respectives obtenues par la pneumotonométrie.

De plus, alors que l'asymétrie interoculaire de la PIO (la différence entre l'œil droit et l'œil gauche) était pratiquement absente pour les données d'Easyton, les valeurs respectives obtenues par la pneumotonométrie montraient des différences légèrement plus importantes.

Étant donné que les patients présentant une anisométrie significative n'ont pas été inclus dans l'étude, l'absence d'asymétrie de la PIO avec la tonométrie transpalpébrale suggère un résultat plus satisfaisant qu'avec la pneumotonométrie.

Une analyse séparée des résultats de la détermination de la PIO dans les groupes de patients atteints de réfraction myope et hypermétrope est intéressante car les lentilles de contact utilisées pour corriger l'hypermétropie et la myopie diffèrent non seulement dans la courbure, mais aussi dans l'épaisseur de la zone centrale, ce qui pourrait affecter les résultats de la pneumotonométrie des patients avec leurs lentilles de contact mises.

Selon les données présentées dans la table 3, la PIO obtenue pour les patients hypermétropes en utilisant Easyton, avec et sans lentilles, s'est avérée plus élevée que celles mesurées en

pneumotonométrie ( $p < 0,05$ ).

Étant donné que l'âge moyen des patients hypermétropes examinés était significativement plus élevé que celui des patients myopes, nous nous attendons à ce que la PIO chez ces patients soit en moyenne plus élevée (la PIO augmente avec l'âge), ce qui a été démontré par les données de la tonométrie transpalpébrale.

*Table 3. Valeurs de la PIO (mm Hg) pour l'œil droit (OD) et l'œil gauche (OS) obtenues en utilisant Easyton et le tonomètre Reichert 7 AUTO dans le groupe de patients hypermétropes*

| Conditions de mesure de la PIO | EASYTON    |            | Reichert 7 AutoTonometer |            |
|--------------------------------|------------|------------|--------------------------|------------|
|                                | OD         | OS         | OD                       | OS         |
| Sans lentilles de contact      | 19.3 ± 2.8 | 19.6 ± 3.1 | 13.5 ± 2.7               | 13.2 ± 1.6 |
| Avec lentilles de contact      | 19.5 ± 3.9 | 19.7 ± 3.3 | 14.0 ± 1.8               | 14.2 ± 1.7 |

Dans le groupe de patients atteints de myopie, la différence entre les résultats de TPT et de pneumotonométrie pour les patients avec et sans leurs lentilles de contact n'était pas statistiquement significative, ce qui indique l'interchangeabilité des techniques de mesure dans cette catégorie de patients (Table 4).

*Table 3. Valeurs de la PIO (mm Hg) pour l'œil droit (OD) et l'œil gauche (OS) obtenues en utilisant Easyton et le tonomètre Reichert 7 AUTO dans le groupe de patients hypermétropes*

| Conditions de mesure de la PIO | EASYTON    |            | Reichert 7 AutoTonometer |            |
|--------------------------------|------------|------------|--------------------------|------------|
|                                | OD         | OS         | OD                       | OS         |
| Sans lentilles de contact      | 15.7 ± 2.6 | 15.9 ± 2.9 | 16.6 ± 3.8               | 16.1 ± 3.4 |
| Avec lentilles de contact      | 15.2 ± 3.5 | 16.0 ± 2.7 | 16.1 ± 2.9               | 15.9 ± 2.9 |

L'étude a également surveillé la survenue et la fréquence des événements indésirables. Aucun événement indésirable ou effet indésirable du tonomètre ou du pneumotonomètre Easyton n'a été identifié chez les participants au cours de l'étude.

Nous n'avons trouvé ni défauts de conception, ni difficultés lors de l'utilisation du tonomètre Easyton.

## **Conclusion:**

L'étude a confirmé la faisabilité d'une détermination précise de la PIO par le tonomètre de pression intraoculaire Easyton chez les patients portant des lentilles de contact en utilisant la technique transpalpébrale.

Il a été constaté que la différence dans les valeurs moyennes de la PIO mesurées chez les mêmes participants à l'étude sur les mêmes yeux avec et sans lentilles de contact était moins prononcée dans la tonométrie Easyton que la différence respective obtenue par la pneumonométrie.

Aucune asymétrie de la PIO (différences entre l'œil droit et l'œil gauche) n'a été révélée par la tonométrie Easyton

L'absence de tout événement indésirable au cours de l'étude confirme l'innocuité de la tonométrie transpalpébrale à l'aide du tonomètre Easyton.

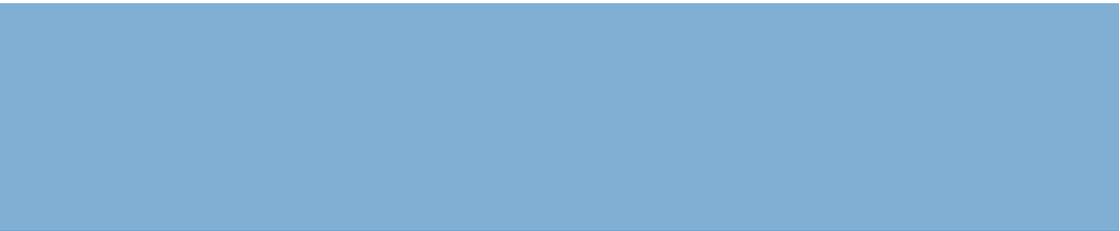
L'utilisation de la tonométrie transpalpébrale peut être préférable dans un certain nombre de situations cliniques, car, contrairement à la pneumotonométrie cornéenne, les facteurs liés à la présence d'une lentille de contact (son épaisseur, son ajustement cornéen, la présence de liquide lacrymal, etc.) n'a pas affecté la reproductibilité des résultats.

Chercheur principal du Département de la pathologie de réfraction, de la vision binoculaire et de l'ophtalmoergonomie, Institution fédérale budgétaire d'État "Centre national de recherche médicale des maladies oculaires Helmholtz"

Candidat (docteur) ès sciences médicales N. Y. Kouchnarevitch

Chercheur principal du Département de la pathologie de réfraction, de la vision binoculaire et de l'ophtalmoergonomie, Institution fédérale budgétaire d'État "Centre national de recherche médicale des maladies oculaires Helmholtz"

Docteur (d'État) ès sciences biologiques,  
professeur E. N. Iomdina



# RAPPORT SCIENTIFIQUE 5

## *" Application du tonomètre pour les mesures de la pression intraoculaire: Easyton chez les patients en phase de récupération postopératoire précoce après une kératoplastie pénétrante "*

### **Justification**

La kératoplastie pénétrante est une procédure de transplantation chirurgicale utilisée pour le traitement d'une variété de maladies cornéennes sévères. Dans certains cas, la période postopératoire est compliquée à cause d'une augmentation de la pression intraoculaire, ce qui aggrave le pronostic et nécessite une correction du plan de traitement. La mesure de la pression intraoculaire comporte le risque de blesser la greffe et de modifier de manière significative la biomécanique de la cornée, ce qui empêche une mesure précise. Pour cette raison, il n'est pas rare pour les spécialistes de compter sur la palpation des doigts pour déterminer la PIO pendant la période postopératoire. La palpation permet également de prendre la mesure à travers la paupière dans la zone où la sclérotique est intacte, n'affectant pas ainsi la greffe cornéenne.

Cette circonstance est particulièrement adaptée à l'utilisation clinique d'une technique de tonométrie transpalpébrale avancée qui n'affecte pas la cornée et fournit des résultats reproductibles avec une grande précision et objectivité.

### **Titre de l'étude**

"Application du tonomètre pour les mesures de pression intraoculaire: utilisation d'Easyton chez les patients après une kératoplastie pénétrante"

### **Conception de l'étude:**

Ceci a été mené comme une étude clinique contrôlée observationnelle.

Base clinique pour la recherche scientifique et clinique Institution de santé budgétaire d'État "Hôpital régional d'ophtalmologie clinique de Samara "T. I. Erochevsky"", opérant sous licence pour l'activité médicale No. LO-63-01-004259 du 31.05.2017.

Chercheur en chef (nom complet, titre du poste)  
Elena Vladimirovna Karlova, docteur en médecine, ophtalmologiste certifié, chef du Département de microchirurgie du glaucome.

Durée de l'étude  
7 semaines

### **But**

Étudier l'efficacité (précision de la mesure de la pression intraoculaire) et la sécurité d'utilisation du tonomètre Easyton pour la détermination de la pression intraoculaire chez les patients pendant la phase de récupération postopératoire précoce après une kératoplastie pénétrante.

Objectifs

1. Mesures comparatives quotidiennes de la PIO chez les participants (sujets) en utilisant à la fois la méthode de palpation et la méthode transpalpébrale du tonomètre Easyton au cours des sept premiers jours suivant la kératoplastie pénétrante.

2. Analyse comparative de la précision des valeurs de la PIO obtenues avec la méthode de palpation et avec Easyton.

3. Enregistrement (le cas échéant) de tous les événements indésirables survenus pendant l'utilisation du tonomètre au cours de la période d'étude, suivi d'une évaluation de l'innocuité du tonomètre.

### **Matériel et méthodes de recherche**

Les sujets de l'étude comprenaient 43 patients en phase de

récupération précoce après une kératoplastie pénétrante. La pression intraoculaire (ci-après "PIO") a été mesurée avec le tonomètre Easyton pour les mesures (ci-après "le tonomètre"). La sélection initiale a été effectuée par le chercheur principal sur la base de l'analyse de la documentation médicale initiale sur les sujets de recherche en cours de traitement et d'examen à l'Institution de santé budgétaire d'État "Hôpital régional d'ophtalmologie clinique de Samara "T. I. Erochevsky"", ainsi que sur la base des critères. La durée de l'étude pour chaque patient était de 7 jours consécutifs.

### Caractéristiques des sujets

- Sexe: 27 Hommes, 16 femmes - Voir Figure 1;
  - Âge: de 28 à 86 ans (la répartition est illustrée à la Figure 2);
  - Statut Social: 11 en emploi, 3 chômeurs, handicapés; 29 chômeurs, retraités.
- Absence de critères d'exclusion

FIGURE 1. Sexe du participant

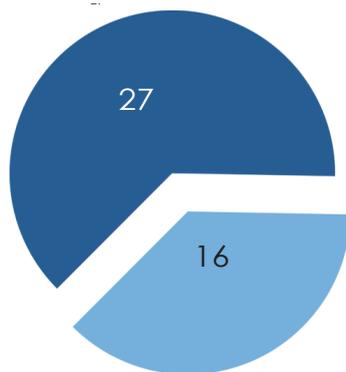
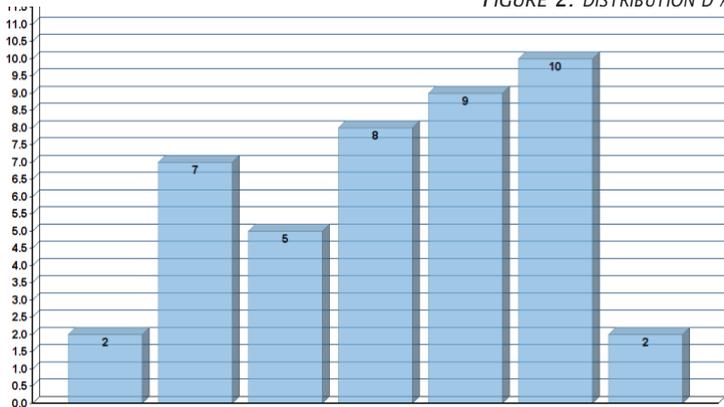


FIGURE 2. DISTRIBUTION D'ÂGE



## Critères d'exclusion

- pathologie de la paupière supérieure (maladies inflammatoires, cicatrices, déformation de la paupière);
- pathologie évidente de la sclérotique dans le domaine de la mesure.

Le tonomètre Easyton est conçu pour mesurer la pression intraoculaire à travers la paupière sans l'utilisation d'anesthésiques  
 Contre-indications à l'utilisation du tonomètre Easyton

- conditions pathologiques de la paupière supérieure (maladies inflammatoires, cicatrices, déformation de la paupière)
  - pathologie évidente de la sclérotique dans le domaine de la mesure.

Le tonomètre a deux modes pour la mesure PIO:

- Mode de mesure PIO échelle Maklakov
- Mode de mesure PIO échelle Goldman

La mesure de la PIO est effectuée à travers la paupière. Ceci élimine le contact avec la sclérotique et la cornée et ne nécessite pas d'anesthésiques.

Le principe de fonctionnement du tonomètre est basé sur la mesure de la pression intraoculaire en enregistrant la fréquence des vibrations forcées des tissus oculaires effectuées par le vibreur du tonomètre.

Pendant la mesure, la tige est placée sur la paupière dans la zone sclérale et le comprime avec un poids d'environ 10 g. Cela crée un système unique biomécanique "rod - eye" (tige – œil) couplé, dont la fréquence des vibrations est considérée comme la pression intraoculaire réelle.

L'excitation des vibrations est générée à l'aide de courtes impulsions électromagnétiques agissant sur la tige du vibreur. Le mouvement de la tige est transféré à l'œil à travers la paupière sous la forme d'une impulsion à court terme qui excite les vibrations forcées des tissus oculaires.

La conversion des vibrations mécaniques des tissus oculaires en un signal électrique est réalisée par le système électromagnétique du tonomètre, qui est structurellement connecté à la tige.

La période d'oscillation est mesurée par le tonomètre et est utilisée pour calculer la PIO, qui est affichée sur l'écran du tonomètre.

Le mode opératoire du tonomètre. Pour assurer la précision de la mesure de la PIO prise avec le tonomètre Easyton pour les mesures de pression intraoculaire, les sujets ont été placés en position assise. L'alignement de la tête était le plus proche de l'horizontale que possible. En même temps, les yeux étaient concentrés sur l'objet d'essai et la ligne de visée était à un angle de 45°. Pour une fixation correcte de la ligne de visée l'objet d'essai était représenté par un pouce levé à un angle de 45° par rapport au plan du visage.

Chez chaque patient, la PIO a été mesurée quotidiennement pendant sept jours après la chirurgie par un employé expérimenté du département du glaucome en utilisant la méthode de palpation, puis avec le tonomètre Easyton. La mesure de la PIO a été effectuée dans l'ordre suivant:

- mesure de la PIO de l'œil qui a subi une intervention chirurgicale avec le tonomètre Easyton (trois mesures);
- mesure de la PIO de l'œil qui a subi une intervention chirurgicale en utilisant la méthode

de palpation.

Les résultats des mesures de la PIO ont été enregistrés dans les cartes d'enregistrement individuelles des sujets de l'étude clinique. Un total de 301 mesures PIO avec le tonomètre Easyton ont été enregistrées pendant 7 jours (dans le cas des trois séries de mesures, la moyenne de ces valeurs a été enregistrée comme résultat).

Le traitement statistique des données obtenues comprenait le calcul de la valeur moyenne et de l'écart-type ( $M \pm SD$ ) et le test de l'Étudiant.

L'importance des différences a été considérée comme statistiquement fiable au niveau de  $p < 0,05$ .

## Résultats

La table 1 montre les valeurs moyennes de la pression intraoculaire mesurée chez les 43 patients (43 yeux) qui ont subi une kératoplastie pénétrante et la valeur moyenne de toutes les mesures prises pendant 7 jours de mesure. Les mesures ont été prises à l'aide des deux méthodes chaque jour de mesure.

Table 1

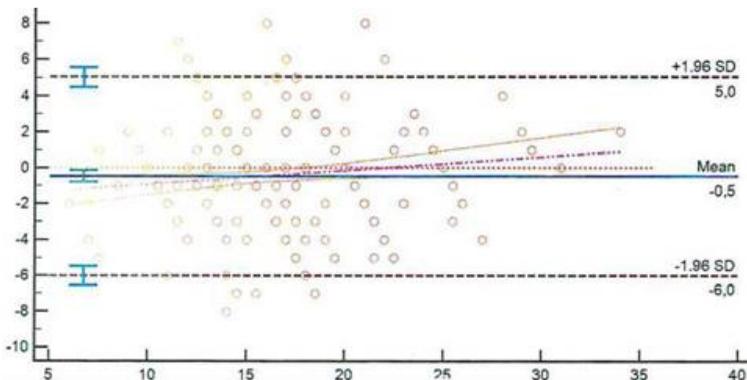
| Méthode de mesure de la PIO | Jour de mesure (période postopératoire) |              |              |              |              |              |              | Mesure moyenne sur les 7 jours |
|-----------------------------|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------------------|
|                             | I                                       | II           | II           | IV           | V            | VI           | VII          |                                |
| EASYTON                     | 14.95 ± 5.26                            | 15.70 ± 4.72 | 15.88 ± 5.10 | 15.79 ± 4.41 | 16.49 ± 4.33 | 15.72 ± 4.48 | 16.09 ± 4.52 | 15.80 ± 4.68                   |
| EASYTON                     | 15.24 ± 4.31                            | 15.93 ± 4.94 | 16.19 ± 4.58 | 16.05 ± 3.85 | 17.14 ± 4.28 | 16.81 ± 4.29 | 16.70 ± 4.22 | 16.28 ± 4.36                   |

L'analyse comparative des données obtenues a montré que la PIO des mêmes yeux des mêmes sujets était significativement statistiquement différente ( $p = 0,003714$ ).

Dans le même temps, les valeurs moyennes de la PIO déterminées à l'aide du tonomètre Easyton étaient généralement plus élevées que celles de la méthode de palpation, ce qui indique un biais vers le bas des valeurs de la PIO mesurées par palpation. La propagation des valeurs des trois mesures de la PIO (valeur moyenne des trois séries de mesures) était de 1 mm Hg dans 66,6% des cas et de 2 mm Hg dans 33,3% des cas, ce qui indique un niveau élevé de vérifiabilité des mesures de la PIO prises avec le tonomètre Easyton.

La comparabilité des mesures prises avec Easyton et avec la méthode de palpation a été analysée à l'aide du diagramme Bland–Altman.

FIGURE 3: COMPARABILITÉ DES MESURES DE LA PIO



Sur la base de l'analyse de l'ensemble du groupe de patients, nous avons conclu que les résultats de mesure obtenus à l'aide du tonomètre Easyton ne sont pas comparables avec les mesures obtenues par palpation.

La surveillance des événements indésirables, telle qu'elle a été effectuée au cours de la présente étude, n'a révélé aucun effet indésirable lié à l'utilisation d'Easyton ou à la méthode de palpation chez aucun des participants à l'étude.

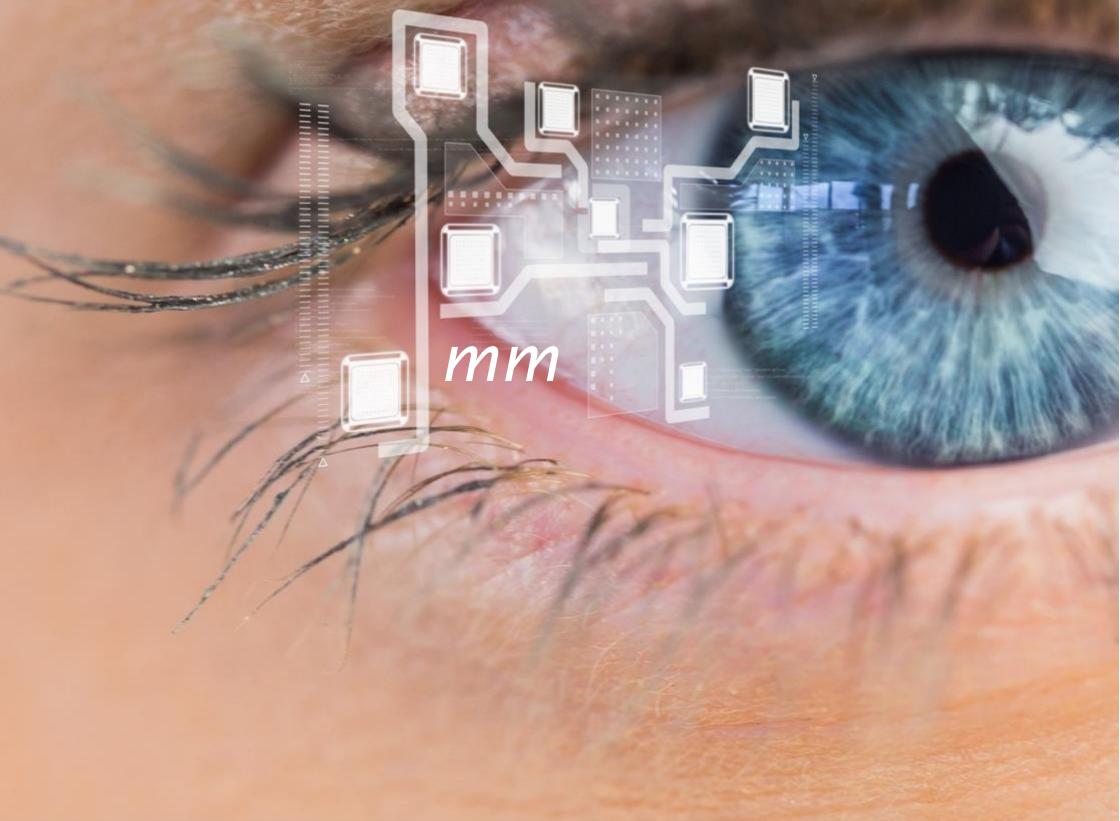
Aucune difficulté dans le fonctionnement du tonomètre Easyton ou des défauts de conception n'ont été identifiés.

### **Conclusions:**

L'étude a démontré la faisabilité d'utiliser Easyton pour mesurer la pression intraoculaire chez les patients pendant la période postopératoire après une kératoplastie pénétrante. Cette méthode est une alternative sûre et plus précise à la méthode de palpation actuellement utilisée. L'absence de lésions cornéennes ou d'événements indésirables au cours de l'étude ainsi que l'exactitude des résultats déterminent la pertinence d'Easyton pour cette catégorie de patients. De plus, l'analyse des mesures de la PIO effectuées dans la série de trois mesures a montré un haut niveau de reproductibilité des résultats chez chaque patient.



Hg



**NOUVEAU**

**NIVEAU** de contrôle de la PIO





ELAMED bureau de vente:  
16, rue Troubejnaïa, Riazan, 390000, Russia Tél:  
+7 4912 293-418  
Email: [global@elamed.com](mailto:global@elamed.com)

[www.elamed.com](http://www.elamed.com)