

Устройство для калибровки тонометра динамического типа ТВГД-01

Аннотация

Рассмотрены вопросы создания устройств для калибровки тонометров динамического типа, принцип действия которых основан на определении жесткости динамической системы, образованной чувствительным элементом прибора (вибратором) и упругой поверхностью глаза, путем измерения периода свободных колебаний этой системы. Приведены математические выражения, описывающие взаимосвязь жесткости роговицы глаза и внутриглазного давления. Предложено в качестве имитатора жесткости роговицы глаза при заданном внутриглазном давлении использовать плоскую пружину, предложена также методика определения ее параметров. Рассмотрены погрешности определения коэффициента жесткости плоской пружины, обусловленные неточностью ее изготовления и погрешностью измерения периода ее свободных колебаний.

Тонометр ТВГД-01 (производства Елатомского приборного завода) обеспечивает измерение внутриглазного давления (ВГД) через веко без применения специальных анестезирующих растворов. Это делает данный тонометр незаменимым при проведении массовых обследований (диспансерные осмотры) и при контроле ВГД в домашних условиях.

Принцип действия ТВГД-01 [1] заключается в определении жесткости динамической системы, образованной чувствительным элементом прибора (вибратором) и упругой поверхностью глаза, путем измерения периода свободных колебаний этой системы.

Период свободных колебаний зависит от жесткости системы [2], эквивалентный коэффициент жесткости которой $K_{ЭКВ}$ определяется суммой коэффициентов жесткости чувствительного элемента (вибратора) тонометра K_T и связки «веко-роговица» K_{B-P} ,

$$T = 2\pi \sqrt{\frac{m}{K_{ЭКВ}}}, \quad (1)$$

где m – масса колеблющейся части вибратора прибора.

Конструкция прибора ТВГД-01 предусматривает компенсацию влияния века на результаты измерений, поэтому можно считать, что в данном случае коэффициент жесткости связки «веко-роговица» равен коэффициенту жесткости роговицы ($K_{B-P} = K_P$). В связи с этим эквива-

лентный коэффициент жесткости определится выражением

$$K_{ЭКВ} = K_T + K_P. \quad (2)$$

Коэффициент жесткости вибратора тонометра K_T является постоянной величиной. Коэффициент жесткости роговицы K_P зависит от внутриглазного давления и увеличивается при повышении ВГД [3], [4]. Таким образом, изменение периода T свободных колебаний пропорционально изменению внутриглазного давления.

При массовом производстве тонометра ТВГД-01 необходимо иметь устройства для калибровки тонометров, чтобы обеспечивать предварительную настройку приборов и их метрологическую аттестацию. Исходя из принципа действия тонометра, устройства для калибровки тонометров должны иметь набор упругих элементов с жесткостями, моделирующими жесткости роговицы (K_P) при различных значениях внутриглазного давления. Будем в дальнейшем для краткости называть упругие элементы, входящие в эти наборы, «мерами» внутриглазного давления. Каждый упругий элемент должен иметь собственный период свободных колебаний, соответствующий измеряемому значению внутриглазного давления. Следовательно, для каждой меры показания тонометра должны соответствовать номиналу (индексу) этой меры, выраженной в единицах измерения внутриглазного давления (мм рт. ст.).

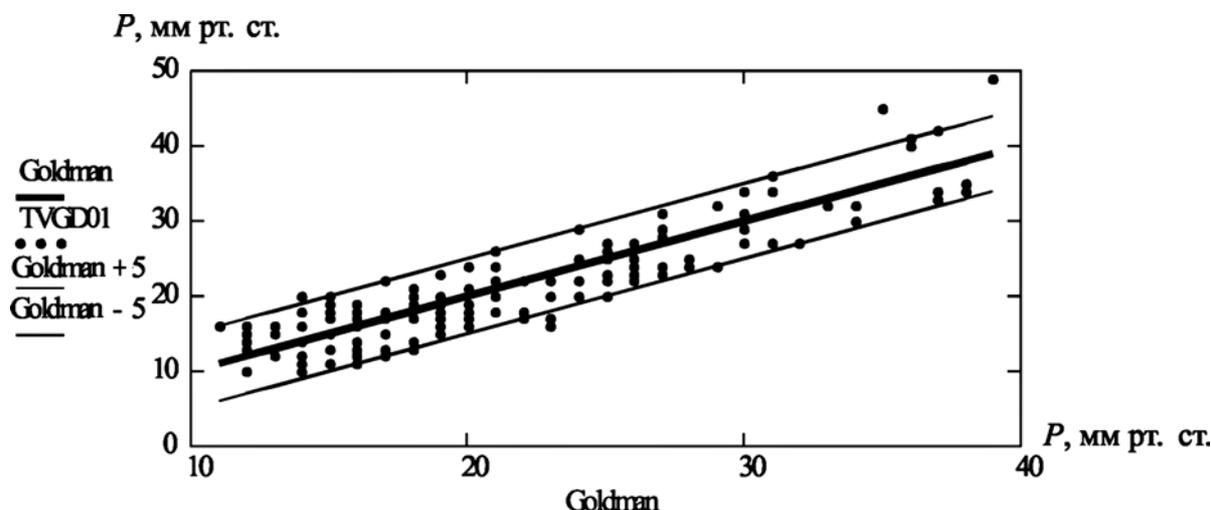


Рис. 1. Результаты медицинских испытаний ТВГД-01: 1 – линия идеального совпадения показаний испытываемого и образцового тонометров; 2 – линия, ограничивающая верхний предел допустимых отклонений показаний испытываемого тонометра от образцового; 3 – линия, ограничивающая нижний предел допустимых отклонений показаний испытываемого тонометра от образцового; точки – экспериментальные данные

Конструктивно упругие элементы калибровочного устройства могут быть реализованы в виде набора винтовых цилиндрических пружин или в виде плоских пружин с консольным закреплением.

Определение взаимосвязи жесткости глаза с внутриглазным давлением

Для определения связи коэффициента жесткости K_p роговицы живого глаза с внутриглазным давлением были использованы результаты проведенных в НИИ глазных болезней сравнительных испытаний тонометра ТВГД-01 с образцовым тонометром Гольдмана.

В результате испытаний установлено, что показания тонометра ТВГД-01 соответствуют требованиям стандарта [5]. Графически результаты испытаний представлены на *рис. 1*. Точками обозначены результаты измерения ВГД у одного и того же пациента тонометрами Гольдмана (значения по оси абсцисс) и ТВГД-01 (значения по оси ординат). Линия 1 соответствует идеальному совпадению результатов измерений. Линии 2 и 3 ограничивают область допустимых отклонений парных разностей между показаниями образцового и испытуемого тонометров значениями ± 5 мм рт. ст. В соответствии со стандартом допускается выход за указанную область 5 % парных разностей от общего их числа. В данных испытаниях за зону допуска вышло 5 показаний, что составляет 3,3 % от общего числа измерений (149 измерений у различных пациентов).

Каждому значению ВГД, измеренному с помощью ТВГД-01, соответствует, как отмечалось выше, определенный период свободных колебаний системы, образованной вибратором тонометра и роговицей глаза. По измеренным значениям периодов колебаний при разных значениях ВГД можно с помощью выражения (1) рассчитать эквивалентные жесткости $K_{ЭКВ}$ этой системы. Далее, зная собственную жесткость K_T вибратора, из выражения (2) можно определить соответствующие этим значениям ВГД значения жесткости K_p роговицы глаза.

На *рис. 2* графически представлена взаимосвязь значений внутриглазного давления P_j и коэффициентов жесткости роговицы K_{pj} (показаны точками) глаза, определенных описанным образом по результатам упомянутых выше испытаний.

Математически эту взаимосвязь можно описать уравнением экспоненциальной регрессии коэффициента жесткости роговицы глаза на внутриглазное давление, что согласуется с данными исследований по биомеханике [4], [6]:

$$K_p(P) = x \cdot e^{y \cdot P} + z, \quad (3)$$

где x, y, z – физические константы.

Численные значения для рассматриваемого случая: $x = 1693,86$; $y = 0,01596$; $z = 1662,6$. С учетом этого выражение (3) представим в виде

$$K_p(P) = 1693,86 \cdot e^{0,01596 \cdot P} - 1662,6. \quad (4)$$

На *рис. 2* показана линия регрессии (кривая 1) значений коэффициентов жесткости K_{pj} на соответствующие значения внутриглазного давления P_j .

Адекватность математической модели экспериментальным данным проверялась по критерию Фишера. Расчетное значение критерия F , определенное как отношение дисперсии регрессии к остаточной дисперсии, равно 382,5. Табличное значение $F_{3,120,0.01} = 3,05$. Таким образом, математическое описание (4) экспериментальных данных не противоречит этим данным.

Принцип построения мер внутриглазного давления для ТВГД-01

Для простоты конструктивного решения и получения стабильных результатов измерений целесообразно в качестве меры внутриглазного давления использовать плоскую пружину (балочку), жестко защемленную с одного конца (*рис. 3*).

Геометрические размеры пружины должны быть выбраны таким образом, чтобы обеспечить требуемую жесткость, соответствующую контрольному значению внутриглазного давления.

Коэффициент жесткости плоской пружины определяется выражением [7]:

$$K = \frac{3EJ}{l^3}, \quad (5)$$

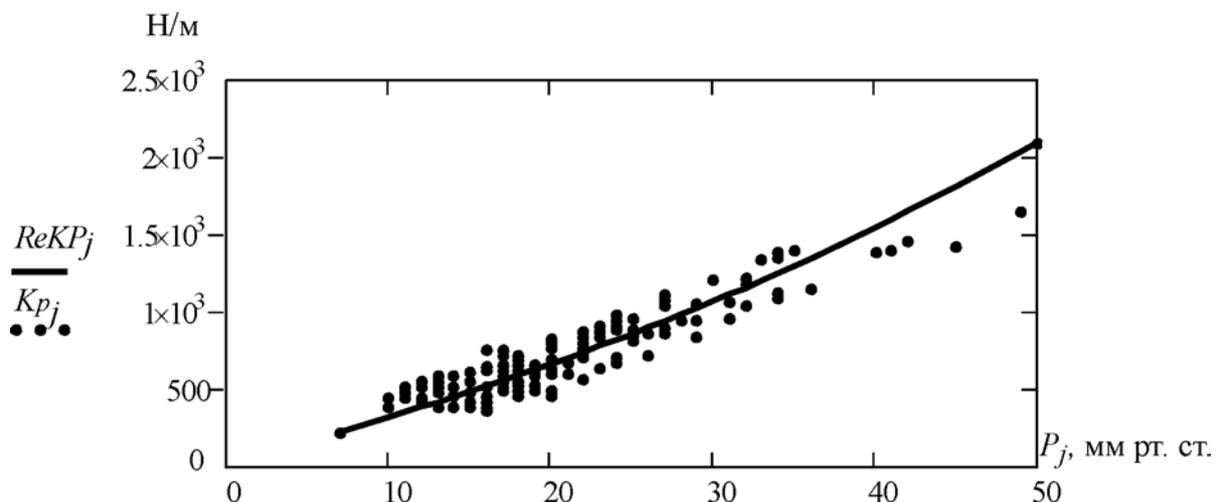


Рис. 2. Взаимосвязь коэффициента жесткости роговицы глаза и внутриглазного давления: 1 – линия регрессии коэффициентов жесткости на внутриглазное давление; точки – экспериментальные данные

где E – модуль упругости материала, из которого изготовлена пружина; J – момент инерции; l – расстояние от места заземления пружины до точки приложения момента.

Момент инерции определяется выражением

$$J = \frac{bh^3}{12}, \quad (6)$$

где b – ширина пружины; h – толщина пружины.

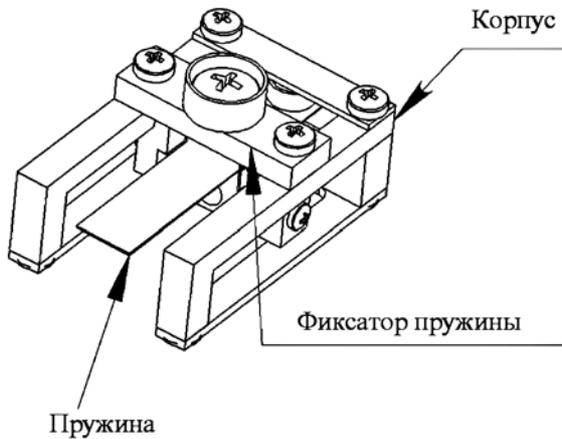


Рис. 3. Вариант конструктивного выполнения меры ВГД

Подставив выражение (6) в выражение (5), получим выражение, связывающее модуль упругости материала пружины и ее геометрические размеры с коэффициентом жесткости:

$$K = \frac{Eb h^3}{4l^3}. \quad (7)$$

В соответствии со стандартом [5] тонометр должен измерять внутриглазное давление с гарантированной погрешностью измерения в диапазоне от 7 до 50 мм рт. ст. Стандартом выделяются также еще две граничные точки, выделяющие область значений внутриглазного давления, принимаемого за нормальное: 16 и 23 мм рт. ст.

Таким образом, комплект мер для калибровки тонометра должен содержать четыре меры внутриглазного давления.

Коэффициент жесткости плоской пружины K_i ($i = 1, 2, 3, 4$) каждой меры определяется из выражения (4) при соответствующем контрольном значении P_i внутриглазного давления (табл. 1).

Таблица 1

Значения коэффициентов жесткости меры ВГД для контрольных значений ВГД

P_i , мм рт. ст	K_i , Н/м
7	230
16	528
23	780
50	2100

По выбранным значениям K_i , зная модуль упругости E материала пружины (как правило, это бронза БрБ2) и задавая значениями ширины b и толщины h пружины, рассчитывают, используя выражение (7), расстояние l от точки заземления пружины до точки ее нагружения заданной массой.

Для контроля соответствия жесткости меры внутриглазного давления расчетным значениям целесообразно

применить принцип измерения внутриглазного давления тонометром, для которого эта мера создается, а именно измерение периода свободных колебаний плоской пружины.

Возможны два варианта:

- 1) измерение периода свободных колебаний плоской пружины меры внутриглазного давления, нагруженной одинаковой для всех мер массой m , расположенной на расстоянии l от заземленного конца плоской пружины;
- 2) измерение периода свободных колебаний ненагруженной плоской пружины меры внутриглазного давления.

Первый вариант (нагруженная плоская пружина) имеет недостаток, связанный с трудностями измерения расстояния реальной точки приложения массы от заземленного конца плоской пружины.

Наиболее оптимальным, с точки зрения обеспечения точности и повторяемости результатов, является второй вариант, при котором достаточно измерить геометрические размеры плоской пружины.

Выражение, связывающее коэффициент жесткости плоской пружины, заземленной с одного конца, и период ее свободных колебаний, имеет вид [2]

$$K = 4\pi^2 \frac{33}{140} \frac{l \cdot b \cdot h \cdot \rho}{T^2}, \quad (8)$$

где ρ – удельный вес материала, из которого изготовлена плоская пружина; T – период свободных колебаний пружины; $K = K_p$ – коэффициент жесткости пружины меры ВГД, принимаемый равным жесткости роговицы при заданных значениях внутриглазного давления (см. табл. 1).

Погрешности меры внутриглазного давления

Геометрические размеры реальной плоской пружины имеют определенные технологические разбросы относительно номинальных, измерение периода свободных колебаний сопровождается погрешностью измерения, поэтому рассчитанные по выражению (8) коэффициенты жесткости K_i плоских пружин каждой меры будут отличаться от номинальных значений, указанных в табл. 1.

Относительную погрешность δ_K определения расчетного значения коэффициента жесткости плоской пружины из выражения (8) можно определить как

$$\delta_K = \sqrt{\delta_K^2(l) + \delta_K^2(b) + \delta_K^2(h) + \delta_K^2(\rho) + \delta_K^2(T)}. \quad (9)$$

Составляющие погрешности в выражении (9) определяются через частные производные от выражения (8):

$$\delta_K(l) = \frac{\partial K}{\partial l} \cdot \Delta l \cdot \frac{1}{K} = \frac{\Delta l}{l} = \delta_l;$$

$$\delta_K(b) = \frac{\partial K}{\partial b} \cdot \Delta b \cdot \frac{1}{K} = \frac{\Delta b}{b} = \delta_b;$$

$$\delta_K(h) = \frac{\partial K}{\partial h} \cdot \Delta h \cdot \frac{1}{K} = \frac{\Delta h}{h} = \delta_h;$$

$$\delta_K(\rho) = \frac{\partial K}{\partial \rho} \cdot \Delta \rho \cdot \frac{1}{K} = \frac{\Delta \rho}{\rho} = \delta_\rho;$$

$$\delta_K(T) = \frac{\partial K}{\partial T} \cdot \Delta T \cdot \frac{1}{K} = 2 \frac{\Delta T}{T} = 2\delta_T.$$

Таким образом, расчетное значение коэффициента жесткости плоской пружины меры внутриглазного давления может находиться в диапазоне значений от $K_{НОМ}(1 - \delta_K)$ до $K_{НОМ}(1 + \delta_K)$.

Контроль соответствия жесткости меры внутриглазного давления расчетным значениям

Для проверки соответствия меры внутриглазного давления заявленному значению представим результаты упомянутых выше испытаний тонометра ТВГД-01 в виде зависимости внутриглазного давления от жесткости. Очевидно, что такая зависимость должна иметь логарифмический характер.

Математически эта взаимосвязь описывается уравнением регрессии

$$P(K_p) = a \cdot \ln(K_p - b) + c, \quad (10)$$

где a , b , c – физические константы.

Численные значения для рассматриваемого случая: $a = 63,073$; $b = 1681$; $c = 469,572$.

Графически линия регрессии, описанная выражением (10), приведена на рис. 4 (кривая 1). Здесь же линиями постоянного уровня показаны контрольные значения ВГД, которым должны соответствовать меры внутриглазного давления: 50 мм рт. ст. – сплошная линия; 23 мм рт. ст. – штриховая линия; 16 мм рт. ст. – штрихпунктирная линия; 7 мм рт. ст. – точечная линия.

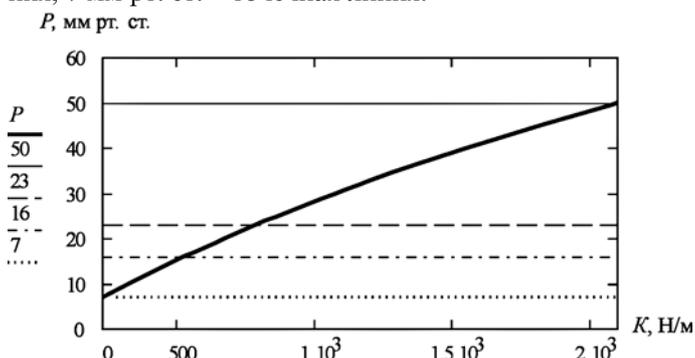


Рис. 4. Регрессия значений внутриглазного давления на жесткость роговицы: 1 – линия регрессии

Значения внутриглазного давления, которым должны соответствовать создаваемые меры внутриглазного давления, обычно задаются с некоторыми допусками, зависящими от предъявляемых к мере требований точности. В этом случае значения ВГД в первом столбце табл. 1 могут быть представлены в виде

$$P_i = P_{НОМ_i} \pm \Delta P_i, \quad (11)$$

где $P_{НОМ_i}$ – номинальные значения ВГД, присваиваемые соответствующей мере; ΔP_i – допустимое отклонение от номинального значения.

Как отмечалось выше, реальное значение K_i коэффициента жесткости меры внутриглазного давления может находиться в интервале $K_{НОМ_i}(1 \pm \delta_{K_i})$. Подставляя данное значение K_i в выражение (10), получим значение внутриглазного давления, которому соответствует эта мера. Если это значение находится внутри границ, определяемых для данной меры выражением (11), то мера прошла проверку. Полученное значение P_i присваивается ей в качестве индекса.

Заключение

На основании сравнительных испытаний тонометра ТВГД-01 с образцовым тонометром Гольдмана установлено соответствие между значениями внутриглазного давления и жесткостью глаза, на основании которого предложен принцип построения устройства для калибровки тонометра в виде набора упругих элементов с жесткостями, моделирующими жесткость глаза при различных значениях ВГД.

Рассмотрены возможные погрешности устройства калибровки тонометра, и описана процедура контроля его соответствия предъявляемым требованиям.

Статья подготовлена при поддержке Министерства образования и науки Российской Федерации.

Список литературы:

1. Головкин О.Л., Иванцев К.В. Способ измерения внутриглазного давления через веко и устройство для его осуществления (варианты) / Патент РФ 2335234, МКИ⁷ А61 В 3/16, А61 F 9/00 № 2007111422, заявл. 28.03.2007, опублик. 10.10.2008. Бюл. № 28.
2. Тимошенко С.П. Колебания в инженерном деле / Пер. с англ. – М.: Наука, 1955. 444 с.
3. Любимов Г.А. История развития и биомеханическое содержание измерения внутриглазного давления по методу Маклакова // Глаукома. 2006. № 1. С. 43-49.
4. Иомдина Е.Н. Механические свойства тканей глаза // Современные проблемы биомеханики. 2006. Вып. 11. С. 183-200.
5. ГОСТ Р ИСО 8612-2010 Приборы офтальмологические. Тонометры.
6. Бегун П.И. Моделирование в биомеханике. – М.: Высшая школа, 2004. 390 с.
7. Тимошенко С.П., Войновский-Кригер С. Пластинки и оболочки / Пер. с англ. – М.: Наука, 1966. 636 с.

*Виктор Иванович Дькин,
канд. техн. наук, доцент,
кафедра теоретической
и прикладной механики,
Рязанский государственный
радиотехнический университет,
Константин Васильевич Иванцев,
инженер-конструктор,
Николай Петрович Корнев,
зам. директора,
Научно-технический центр
ОАО «Елатомский приборный завод»,
Анатолий Александрович Михеев,
д-р техн. наук, профессор,
кафедра биомедицинской
и полупроводниковой электроники,
Рязанский государственный
радиотехнический университет,
Валентин Николаевич Соломаха,
канд. техн. наук, директор,
Научно-технический центр
ОАО «Елатомский приборный завод»,
г. Рязань,
e-mail vdikin2013v@yandex.ru*