

N. Mihailovic¹ · J. Termühlen¹ · M. Alnawaiseh¹ · N. Eter¹ · T.S. Dietlein² · A. Rosentreter^{1,3}¹ Klinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Münster, Münster, Deutschland² Zentrum für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Köln, Köln, Deutschland³ Klinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Würzburg, Würzburg, Deutschland

Handhabung von Reboundelbsttonometern der ersten und zweiten Generation

Hintergrund und Fragestellung

Die Bestimmung des Augeninnendrucks stellt einen zentralen Punkt in der Betreuung von Glaukompatienten dar, da es sich um den am besten zu beeinflussenden Hauptrisikoparameter handelt [5, 10]. Im Rahmen der ambulanten augenärztlichen Versorgung sind der Bestimmung des intraokularen Drucks (IOD) jedoch Grenzen gesetzt, da nur in einem Zeitraum von 8 bis 18 Uhr gemessen werden kann. Da jedoch bekannt ist, dass der Augeninnendruck einer zirkadianen Rhythmik unterliegt, wobei Augeninnendruckspitzen oftmals in den frühen Morgenstunden im Liegen auftreten [4], wäre es wünschenswert, ein Monitoring des IOD auch über den oben genannten Zeitraum hinaus zu ermöglichen [2, 8]. Als Goldstandard gilt derzeit das stationär durchgeführte Tagestensioprofil mit mindestens 5 Messungen sowie einer nächtlichen Liegendmessung in den frühen Morgenstunden. Dies ist mit einer nicht unerheblichen Belastung für das Gesundheitssystem und für den Patienten mit einer Hospitalisation zwischen 1 und 3 Tagen verbunden. So werden im ambulanten Bereich oftmals Entscheidungen zur Therapie eines Glaukompatienten anhand einzelner Augeninnendruckmessungen getroffen. Weiterhin ist bekannt, dass der während der Hospitalisation gemessene IOD nicht unbedingt dem IOD im häuslichen und alltäglichen Umfeld entsprechen muss.

Als Standardmessmethode des IOD gilt weiterhin die weit verbreitete Goldmann-Applanationstonometrie (GAT), die jedoch nicht zu vernachlässigende

Fehlerquellen besitzt, das Risiko einer kornealen Verletzung birgt, evtl. zu einer Infektion nach unsachgemäßer Desinfektion führen kann und die Applikation von Lokalanästhetika voraussetzt [20, 21]. Aufgrund anatomischer Besonderheiten, z. B. nach Keratoplastik oder bei Kindern, ist es mit der GAT schwierig, valide Messwerte zu erheben. Da die Applanations-tonometrie nach Goldmann einen erfahrenen Untersucher benötigt und eine spaltlampengebundene Untersuchung darstellt, ist sie zur Durchführung eines ambulanten und gleichzeitig zirkadianen Tensioprofils ungeeignet.

Im Fall der seit etwa 15 Jahren in der klinischen Routine eingesetzten, von Lokalanästhetika unabhängigen Rebound-tonometrie [11] haben mehrere Studien die Messgenauigkeit auch unter schwierigen anatomischen Bedingungen belegt [15, 16, 18]. Aufgrund der Einfachheit der Messung sind auch unerfahrene Untersu-

cher in der Lage, valide Messwerte zu erheben [1]. Allerdings wurde auch nachgewiesen, dass insbesondere korneale Einflussfaktoren wie die zentrale Hornhautdicke, die korneale Hysterese oder der korneale Widerstandsfaktor, wobei die beiden letzteren Werte mit dem okulären Responseanalyzer (ORA) bestimmt werden können, durchaus zu größeren Abweichungen im Vergleich zur GAT führen können [19, 24].

Als Weiterentwicklung des iCare-Tonometers (TA01) wurde das iCare ONE-Tonometer angeboten, das speziell für die Selbstmessung des IOD durch den Patienten ausgelegt war. Bei diesem Tonometer wird in der Anzeige des Gerätes nicht der genaue Messwert, sondern nur der Messbereich angegeben (▣ Abb. 1). Über eine USB-Verbindung des iCare ONE-Tonometers an einen PC und Auswertung mittels iCare LINK-Software ist der genaue Wert jedoch auslesbar. Für



Abb. 1 ▲ iCare ONE-Tonometer messbereit



Abb. 2 ▲ iCare HOME-Tonometer messbereit

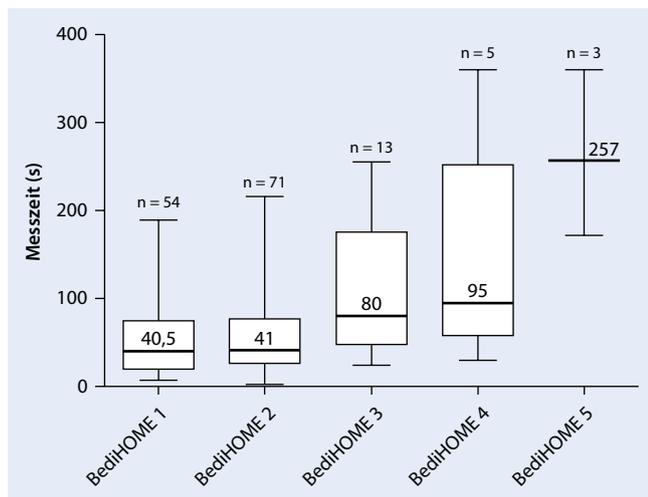


Abb. 3 ▲ Median, oberes und unteres Quartil und Extremwerte der Messdauer in Abhängigkeit von der Bewertung der Bedienbarkeit des iCare HOME-Tonometers dargestellt durch ein Box-Whisker-Plot-Diagramm. BediHOME entspricht der von den Patienten angegebenen Bewertung der Bedienbarkeit des Tonometers zwischen 1 und 5. Die absoluten Häufigkeiten sind jeweils über den einzelnen Plots genannt, der Median innerhalb der Plots

dieses Tonometer konnte unsere Arbeitsgruppe zeigen, dass Messungen sowohl durch den Augenarzt als auch durch den Patienten eine exzellente Korrelation zu Werten der Applanationstonometrie aufwiesen. Es zeigte sich aber auch, dass das iCare ONE-Tonometer tendenziell höhere Messwerte als die GAT liefert und eine Korrelation zur zentralen Hornhautdicke besteht [19].

Als Weiterentwicklung des iCare ONE-Tonometers ist seit Kurzem das iCare HOME-Tonometer verfügbar, das auf derselben Technologie beruht, ebenfalls über USB auslesbar ist, dabei jedoch eine verbesserte Handhabung gegenüber dem iCare ONE verspricht. Neben einer Fixierhilfe und einem Neigungssensor registriert das iCare HOME-Tonometer im Gegensatz zum iCare ONE-Tonometer, an welchem Auge der IOD gemessen wird. Die Messwerte werden nicht mehr in einem Display angezeigt, sondern müssen über USB ausgelesen werden (■ Abb. 2).

Aufgrund der Neuerungen des iCare HOME-Tonometers initiierten wir eine prospektive Untersuchung, welche die Bedienung beider Tonometer miteinander vergleicht. Nach Einweisung in die Geräte führten die Probanden Messungen mit den Tonometer durch. Hauptzielkriterien waren hierbei die Patientenzufriedenheit und die benötigte Messzeit

für die beidäugige erfolgreiche IOD-Messung.

Studiendesign und Untersuchungsmethoden

Im Rahmen unserer ambulanten Glaukomsprechstunde und stationären Betreuung führten wir im Zeitraum von November 2014 bis März 2015 bei insgesamt 147 konsekutiven Probanden, welche die Einschlusskriterien erfüllten und das Einverständnis in die Studie gaben, Messungen des intraokularen Drucks (IOD) mittels iCare ONE- (RT-ONE) und iCare HOME- (RT-HOME; beide Tonometer: iCare Finland Oy, Espoo, Finnland) Selbsttonometer durch. Ob zunächst die Messung mit dem RT-ONE oder dem RT-HOME erfolgte, wurde durch Internetrandomisierung festgelegt. Die Messungen mittels Selbsttonometer (RT-ONE und RT-HOME) wurden sowohl durch den Arzt als auch durch den Patienten nach Einweisung in die Geräte durch ein Mitglied des Studienteams durchgeführt. Die Zentrierung des Messgerätes wurde durch den betreuenden Arzt überwacht.

Nach Durchführung der Messungen wurden die Patienten aufgefordert, einen Fragebogen bestehend aus mehreren Unterpunkten auszufüllen. Hierbei wurden die Patienten unter anderem gebeten, die „Bedienbarkeit“, das „Sicher-

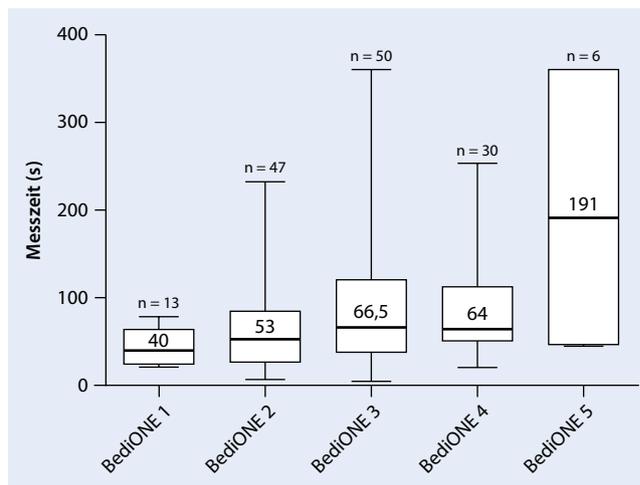


Abb. 4 ▲ Median, oberes und unteres Quartil und Extremwerte der Messdauer in Abhängigkeit von der Bewertung der Bedienbarkeit des iCare ONE-Tonometers dargestellt durch ein Box-Whisker-Plot-Diagramm. BediONE entspricht der von den Patienten angegebenen Bewertung der Bedienbarkeit des Tonometers zwischen 1 und 5. Die absoluten Häufigkeiten sind jeweils über den einzelnen Plots genannt, der Median innerhalb der Plots

heitsgefühl bei Benutzung“ und die „angenehme Messung“ für beide Geräte mittels visueller Analogskala zu bewerten (1 = sehr gut; 5 = sehr schlecht) [19]. Es handelt sich um rein subjektive Bewertungen durch die Patienten nach Durchführung der Selbsttonometrie mittels der beiden zu vergleichenden Geräte. Weiterhin wurde die vom Probanden benötigte Zeit notiert, bis dieser eine valide Messung durchgeführt hatte, d. h. bis beidseits eine vom Gerät akzeptierte Messung vorlag.

Beide Tonometer basieren auf der Reboundtechnologie und ermitteln den IOD nach insgesamt 6 Einzelmessungen. Während beim iCare ONE noch Messbereiche im Display Auskunft über den IOD gaben, ist dies beim iCare HOME nicht mehr der Fall. Via USB sind beide Tonometer mit einem PC zu verbinden, sodass durch die im Internet verfügbare Software iCare LINK die Tonometer ausgelesen werden können. Nach erfolgreicher Messung geben beide Tonometer darüber Rückmeldung, ob es sich um eine erfolgreiche Messung handelt oder ob die Einzelmessungen zu unterschiedlich sind und eine erneute Messung durchgeführt werden muss.

Das Studienprotokoll der prospektiv durchgeführten Studie ist konform mit der Deklaration von Helsinki sowie den GCP-Richtlinien und wurde von der Ethikkommission der Westfälischen

Wilhelms-Universität zustimmend bewertet. Die Studie wurde beim DRKS (Deutsches Register Klinischer Studien, DRKS00007654) registriert.

Statistik

Die statistische Analyse wurde mittels des Programms Prism (Version 5, GraphPad Software) durchgeführt. Eine deskriptive Statistik wurde durchgeführt, um die demografischen Charakteristika der Probanden zu erfassen. Da aufgrund der Probandenselektion (inhomogenes Spektrum hinsichtlich der Glaukomerkrankung, Alter der Probanden) keine Normalverteilung vorlag (berechnet durch den D'Agostino-Pearson-Normalitätstest), wurde die statistische Signifikanz mittels Wilcoxon-Test bestimmt. p -Werte kleiner als 0,05 wurden als statistisch signifikant angesehen. Die grafische Darstellung der Mediane, oberen und unteren Quartile und Extremwerte der Messdauer in Abhängigkeit von der Bewertung der Bedienbarkeit beider Geräte im direkten Vergleich (1 = sehr gut; 5 = sehr schlecht) erfolgte mittels Box-Whisker-Plot-Diagrammen. Signifikanzen der Box-Whisker-Plot-Diagramme wurde mittels Mann-Whitney-Test geprüft.

Eine Post-hoc-Analyse wurde mittels G*Power 3,1 (Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, www.gpower.hhu.de) durchgeführt. Bei einer Probandenzahl von 147 und einem α von 0,05 ermittelten wir eine Power von 1,0.

Ergebnisse

In unserer Studie wurden Messungen an 147 Probanden (74 weiblich, 73 männlich; 95 Patienten mit Glaukomerkrankung, 52 Patienten ohne Glaukomerkrankung) mit einem mittleren Alter von $58,64 \pm 17,44$ Jahren durchgeführt. Vom Gesamtkollektiv aller eingeschlossenen Probanden hatten 102 Probanden Erfahrung mit der Selbstapplikation von Augentropfen und 7 Probanden Erfahrung mit Kontaktlinsen.

In der Probandengesamtheit zeigte sich für die Unterpunkte des Fragebogens ein signifikanter Unterschied zwischen den Geräten für die allgemeine Bedienbarkeit (RT-ONE: $2,79 \pm 1,01$; RT-

Ophthalmologe DOI 10.1007/s00347-015-0153-0
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

N. Mihailovic · J. Termühlen · M. Alnawaiseh · N. Eter · T.S. Dietlein · A. Rosentreter

Handhabung von Reboundelbsttonometern der ersten und zweiten Generation

Zusammenfassung

Hintergrund. Ziel dieser Studie war die Evaluation der Handhabung zweier Reboundelbsttonometer (iCare ONE und iCare HOME) im direkten Vergleich durch Patienten, die eine solche Messung zum ersten Mal durchführten.

Methodik. Nach der unter Anleitung eigenständig durchgeführten Messung mittels der beiden Tonometer durch die Patienten wurden diese gebeten, einen Fragebogen auszufüllen. Auf einer Skala von 1 = sehr gut bis 5 = mangelhaft wurden die „allgemeine Bedienbarkeit“, das „Sicherheitsgefühl bei der Messung“ und die „angenehme Messung“ evaluiert. Ebenfalls wurden ärztlicherseits die Umsetzbarkeit und die Messdauer dokumentiert.

Ergebnisse. Es wurden 147 Probanden in die Studie eingeschlossen. Der Mittelwert der Evaluation des Unterpunktes des Fragebogens „allgemeine Bedienbarkeit“ lag bei $2,79 \pm 1,01$ für das iCare ONE und $1,85 \pm 0,87$ für das iCare HOME ($p < 0,001$). Die Fragebogenelemente „Sicherheitsgefühl bei der Messung“ (iCare ONE: $2,71 \pm 1,03$; iCare

HOME: $1,87 \pm 0,81$; $p < 0,001$) und „angenehme Messung“ (iCare ONE: $2,07 \pm 1,01$; iCare HOME: $1,66 \pm 0,72$; $p = 0,001$) zeigten ebenfalls einen signifikanten Unterschied der beiden Tonometer im Vergleich. Es zeigte sich auch eine signifikant kürzere Messdauer für eine valide Messung mit dem iCare HOME ($66,14 \pm 61,54$ s) im Vergleich zum iCare ONE ($81,54 \pm 69,51$ s; $p = 0,010$).

Schlussfolgerungen. Letztlich lässt sich eine bessere Bedienbarkeit des iCare HOME-Reboundtonometers im Vergleich zum Vorgängermodell iCare ONE anhand der subjektiven Bewertungen der Patienten als auch an der kürzeren Messdauer ableiten. Es zeigte sich bei allen erfragten Subgruppen eine signifikant bessere Bewertung des iCare HOME. Eine Überprüfung der Messgenauigkeit des iCare HOME bleibt abzuwarten.

Schlüsselwörter

Reboundtonometrie · Tonometer · Applanationstonometrie · Selbstmessung · Augeninnendruck

Ease of handling of first and second generation rebound tonometers

Abstract

Purpose. To evaluate the ease of handling of two rebound tonometers, which are designed for self-measurement of intraocular pressure (IOP) in a clinical setting by untrained patients.

Methods. After self-measurement of the IOP with the rebound tonometers iCare ONE and iCare HOME, participants were asked to complete a questionnaire containing different subitems concerning ease of operation using a visual analog scale (1 = very good to 5 = very poor). Moreover, the feasibility and duration of measurement were tested.

Results. A total of 147 subjects participated in this study. The mean score for general handling ability was 2.79 ± 1.01 for the iCare ONE and 1.85 ± 0.87 for the iCare HOME ($p < 0.001$). The evaluation of the subitems sense of safety (iCare ONE: 2.71 ± 1.03 and iCare HOME: 1.87 ± 0.81 , $p < 0.001$) and comfort of measurement (iCare ONE: 2.07 ± 1.01 and iCare HOME: 1.66 ± 0.72 , $p < 0.001$) al-

so showed a significant discrepancy between the two tonometers. Participants needed significantly less time for a single valid measurement when using the iCare HOME tonometer (mean 66.14 ± 61.54 s) compared to the iCare ONE tonometer (mean 81.54 ± 69.51 s, $p < 0.001$).

Conclusions. A better handling of the iCare HOME rebound tonometer in comparison to the iCare ONE tonometer can be deduced on the basis of the subjective assessments of patients and the shorter duration of measurements. Moreover, the iCare HOME received a significantly better evaluation for all subitems. The accuracy of measurements using the iCare HOME still needs to be clarified.

Keywords

Rebound tonometry · Tonometer · Applanation tonometry · Self measurement · Intraocular pressure

Tab. 1 Mittelwert und Standardabweichung der Messdauer in Sekunden beider Reboundselftonometer in Abhängigkeit der Bewertung durch die Probanden

Bewertung (in Noten)	Messdauer (in s)	
	iCare ONE	iCare HOME
1	44,85 ± 20,92	52,17 ± 40,44
2	66,81 ± 54,18	56,00 ± 42,01
3	88,06 ± 69,61	107,8 ± 77,33
4	88,33 ± 59,47	143,0 ± 127,9
5	198,8 ± 146,3	263,0 ± 94,14
Subgruppenanalyse	p-Wert iCare ONE	p-Wert iCare HOME
p 1, 2	0,28	0,545
p 1, 3	0,019	0,005
p 1, 4	0,009	0,027
p 1, 5	0,012	0,005
p 2, 3	0,083	0,008
p 2, 4	0,063	0,035
p 2, 5	0,021	0,004
p 3, 4	0,640	0,554
p 3, 5	0,072	0,031
p 4, 5	0,161	0,143

Die statistische Signifikanz für den Vergleich der Messdauer zwischen den verschiedenen Bewertungsstufen 1 bis 5 wurde mittels Mann-Whitney-Test bestimmt. *Kursiv gedruckt:* statistisch signifikante Werte.

HOME: $1,85 \pm 0,87$; $p < 0,001$), das Sicherheitsgefühl während der Messung (RT-ONE: $2,71 \pm 1,03$; RT-HOME: $1,87 \pm 0,81$; $p < 0,001$) und „angenehme Messung“ (RT-ONE: $2,07 \pm 1,01$; RT-HOME: $1,66 \pm 0,72$; $p < 0,001$). Die benötigte Zeit für die Messung beider Augen mittels beider Geräte war signifikant kürzer bei Gebrauch des iCare HOME-Tonometers ($66,14 \pm 61,54$ s) als beim iCare ONE-Tonometer ($81,54 \pm 69,51$ s; $p < 0,001$).

Bei der Befragung der Probanden gaben diese in 8,2% der Fälle an, die Messung mit dem iCare ONE-Tonometer zu bevorzugen, 91,8% bevorzugten die Messung mit dem iCare HOME-Tonometer im direkten Vergleich; 57,1% aller Probanden trauten sich ein ambulantes Tensioprofil mittels iCare ONE-Tonometer auch ohne Hilfe zu, 26,5% trauten sich ein Tensioprofil mit zusätzlicher Hilfe zu, z. B. durch einen Familienangehörigen, 16,3% konnten sich eine Durchführung des Tensioprofils mit diesem Tonometer nicht vorstellen. Im Gegensatz hierzu trauten sich 83,0% der Probanden eine

Selbstmessung im Rahmen eines Tensioprofils mit dem iCare HOME-Tonometer und 12,2% ein Tensioprofil unter Hilfestellung zu. Nur 4,8% aller Probanden trauten sich eine Durchführung des Tensioprofils mittels iCare HOME-Tonometer überhaupt nicht zu. Könnten die Probanden über die Durchführung des Tensioprofils entscheiden, würden 58,5% die Messungen ambulant mittels iCare HOME-Tonometer, 36,7% die Messungen stationär durch den Augenarzt und 4,8% die Messungen ambulant mittels iCare ONE-Tonometer durchführen.

Die Messzeit in Abhängigkeit der Bewertung der Bedienbarkeit (1 = sehr gut bis 5 = sehr schlecht) der beiden Geräte durch die Patienten ist in **Abb. 3 und 4** dargestellt: 13 Patienten bewerteten die allgemeine Bedienbarkeit des iCare ONE, 54 Patienten die Bedienbarkeit des iCare HOME als sehr gut (Note 1), im Mittel wurden $44,85 \pm 20,92$ bzw. $52,17 \pm 40,44$ s für eine Messung in diesem Kollektiv benötigt (**Abb. 3 und 4**). Als schlecht und sehr schlecht (Note 4 und 5) bewerteten insgesamt 36 Patienten die Bedienbarkeit des iCare ONE im Vergleich zu nur 8 Patienten beim iCare HOME ($88,33 \pm 59,47$ gegenüber $263,0 \pm 94,14$ s jeweils für das iCare ONE und iCare HOME; **Abb. 3 und 4**; **Tab. 1**). Signifikant längere Messzeiten benötigten Patienten mit zunehmend schlechterer Bewertung der allgemeinen Bedienbarkeit. So konnten für den Vergleich der Notengruppen 1 mit 3, 1 mit 4 und 1 mit 5 sowie 2 mit 5 für beide Geräte statistisch signifikante Unterschiede gezeigt werden, für das iCare HOME zusätzlich beim Vergleich 2 mit 4, 2 mit 5 und 3 mit 5 (**Tab. 1**).

Nach Bildung von Subgruppen hinsichtlich des Alters (A ≤ 39, B = 40 bis 59, C = 60 bis 74, D ≥ 75 Jahre) zur Eruiierung der Alters(un)abhängigkeit zeigte sich innerhalb der einzelnen Gruppen jeweils eine statistisch signifikant bessere Bewertung für das iCare HOME im Vergleich zum iCare ONE hinsichtlich der allgemeinen Bedienbarkeit, des Sicherheitsgefühls und des Unterpunktes „angenehme Messung“ unabhängig von der Altersgruppenzugehörigkeit (**Tab. 2**). Vergleicht man die einzelnen Altersklassen unterein-

ander, zeigte sich eine Altersabhängigkeit hauptsächlich hinsichtlich der Messdauer beim iCare ONE-Tonometer, bei der Patienten im Alter von 60 Jahren und älter signifikant länger brauchten als jüngere Patienten. Weiterhin konnte auch eine Altersabhängigkeit der allgemeinen Bedienbarkeit sowohl für das iCare ONE-, aber auch für das iCare HOME-Tonometer nachgewiesen werden (**Tab. 2**).

Auch eine Aufteilung in Glaukompatienten (A; $n = 95$) und Nichtglaukompatienten (B; $n = 52$) sowie Patienten, die mit Augentropfen Erfahrung haben (C; $n = 102$), und Patienten, die mit Augentropfen keine Erfahrung haben (D; $n = 45$), zeigte gruppenunabhängig signifikant bessere Bewertungen in allen Unterpunkten beim iCare HOME (**Tab. 3**).

Hinsichtlich des sphärischen Äquivalentes gaben auf den ersten Blick zunächst Patienten mit einer Myopie $> 3,0$ dpt eine bessere Bedienbarkeit des iCare HOME-Tonometers an und benötigten eine kürzere Messdauer, jedoch ist in dieser Gruppe das Durchschnittsalter deutlich niedriger als in anderen Untergruppen, sodass die Beurteilbarkeit reduziert ist (**Tab. 4**).

Diskussion

Aus bereits in der Einleitung angesprochenen Gründen (Zeitersparnis, Ökonomie etc.) wäre es wünschenswert, zumindest einem Teil der Glaukompatienten eine ambulante Durchführung eines Tagestensioprofils mit Messungen über den gesamten Tag inklusive Nachtmessungen zu ermöglichen. Derzeit verfügbare Tonometer, die für den ambulanten Einsatz angefertigt wurden, wie z. B. das vielversprechende Ocuton S-Tonometer [9, 21], oder die drucksensible Kontaktlinse mit bisher ungeklärtem Messprinzip, haben es jedoch bisher nicht in den klinischen Alltag geschafft [7, 13, 14].

Dass Reboundtonometer eine verlässliche Messung des Augeninnendrucks im Vergleich zur Applanationstonometrie auch unter teilweise schwierigen anatomischen Bedingungen durchführen können, konnte bereits in mehreren Studien nachgewiesen werden [1, 3, 15, 16, 18]. Darüber hinaus wurde das klassische iCare-Reboundtonometer auch schon im ambulanten Einsatz untersucht. Eine ers-

Tab. 2 Mittelwert und Standardabweichung für die Unterpunkte allgemeine Bedienbarkeit, Sicherheitsgefühl während der Messung, angenehme Messung und der benötigten Gesamtmeszeit beider Rebound-Selbsttonometer in Abhängigkeit des Alters der Probanden

Alter (Jahre)	Bedienbarkeit allgemein			Sicherheitsgefühl			Angenehme Messung			Messzeit (s)		
	iCare ONE	iCare HOME	p-Wert	iCare ONE	iCare HOME	p-Wert	iCare ONE	iCare HOME	p-Wert	iCare ONE	iCare HOME	p-Wert
≤ 39 (A) (n = 24)	2,54 ± 0,88	1,79 ± 0,72	0,001	2,46 ± 0,98	1,79 ± 0,66	0,003	1,92 ± 0,72	1,67 ± 0,70	0,048	56,25 ± 36,99	45,17 ± 31,74	0,199
40–59 (B) (n = 39)	2,58 ± 1,08	1,58 ± 0,72	< 0,001	2,74 ± 1,16	1,74 ± 0,64	0,002	2,16 ± 1,10	1,61 ± 0,72	0,001	65,26 ± 66,15	53,15 ± 42,12	0,404
60–74 (C) (n = 64)	2,83 ± 1,02	1,91 ± 0,94	< 0,001	2,68 ± 1,03	1,89 ± 0,91	< 0,001	2,05 ± 1,08	1,69 ± 0,77	0,002	87,17 ± 61,21	74,91 ± 69,46	0,029
≥ 75 (D) (n = 20)	3,35 ± 0,75	2,25 ± 0,97	< 0,001	3,05 ± 0,83	2,15 ± 0,88	0,001	2,15 ± 0,93	1,65 ± 0,59	0,019	125,5 ± 104,0	88,55 ± 81,57	0,004
Subgruppen-analyse	p-Wert ONE	p-Wert iCare HOME	p-Wert ONE	p-Wert iCare HOME	p-Wert ONE	p-Wert iCare HOME	p-Wert ONE	p-Wert iCare HOME	p-Wert ONE	p-Wert iCare HOME	p-Wert ONE	p-Wert iCare HOME
p A, B	0,538	0,167	0,424	0,835	0,877	0,276	0,223	1,000	0,732	0,595	0,162	0,179
p A, C	0,199	0,559	0,510	0,877	0,198	0,462	0,846	0,507	0,012	0,743	0,067	0,185
p A, D	0,005	0,180	0,016	0,902	0,151	0,318	0,520	0,821	0,029	0,185	0,067	0,185
p B, C	0,372	0,162	0,535	0,902	0,151	0,318	0,520	0,821	0,029	0,185	0,067	0,185
p B, D	0,008	0,024	0,638	0,151	0,184	0,318	0,520	0,821	0,029	0,185	0,067	0,185
p C, D	0,046	0,461	0,237	0,184	0,184	0,318	0,520	0,821	0,029	0,185	0,067	0,185

Die statistische Signifikanz für den Vergleich der Geräte untereinander und zwischen den verschiedenen Altersgruppen wurde mittels Wilcoxon-Test bestimmt. **Kursiv gedruckt:** statistisch signifikante Werte.

Tab. 3 Mittelwert und Standardabweichung für die Unterpunkte allgemeine Bedienbarkeit, Sicherheitsgefühl während der Messung, angenehme Messung und der benötigten Gesamtmeszeit beider Reboundselbsttonometer in Abhängigkeit des Vorliegens eines Glaukoms und der Erfahrung mit Augentropfen (AT)

Untergruppe	Bedienbarkeit allgemein			Sicherheitsgefühl			Angenehme Messung			Messzeit (s)		
	iCare ONE	iCare HOME	p-Wert	iCare ONE	iCare HOME	p-Wert	iCare ONE	iCare HOME	p-Wert	iCare ONE	iCare HOME	p-Wert
Glaukom (A) (n = 95)	2,81 ± 1,00	1,96 ± 0,94	< 0,001	2,70 ± 1,05	1,98 ± 0,87	< 0,001	2,04 ± 1,02	1,75 ± 0,79	0,001	79,89 ± 70,77	67,67 ± 60,30	0,020
∅ Glaukom (B) (n = 52)	2,75 ± 1,03	1,65 ± 0,71	< 0,001	2,73 ± 1,01	1,67 ± 0,65	< 0,001	2,12 ± 1,00	1,50 ± 0,54	< 0,001	84,50 ± 67,73	59,27 ± 59,79	0,003
AT (C) (n = 102)	2,78 ± 0,97	1,89 ± 0,90	< 0,001	2,72 ± 1,02	1,93 ± 0,80	< 0,001	2,10 ± 1,06	1,70 ± 0,77	< 0,001	81,22 ± 69,14	69,49 ± 60,63	0,009
∅ AT (D) (n = 45)	2,80 ± 1,10	1,76 ± 0,80	< 0,001	2,69 ± 1,08	1,73 ± 0,81	< 0,001	2,00 ± 0,88	1,56 ± 0,59	< 0,001	82,22 ± 71,12	58,53 ± 63,62	0,008
Subgruppen-analyse	p-Wert ONE	p-Wert iCare HOME	p-Wert ONE	p-Wert iCare HOME	p-Wert ONE	p-Wert iCare HOME	p-Wert ONE	p-Wert iCare HOME	p-Wert ONE	p-Wert iCare HOME	p-Wert ONE	p-Wert iCare HOME
p A, B	0,554	0,353	0,363	0,363	0,142	0,974	0,974	0,022	0,011	0,646	0,011	0,646
p C, D	0,461	0,650	0,927	0,251	0,251	0,396	0,396	0,159	0,005	0,815	0,005	0,815

Die statistische Signifikanz für den Vergleich der Geräte untereinander und zwischen den Untergruppen wurde mittels Wilcoxon-Test bestimmt. **Kursiv gedruckt:** statistisch signifikante Werte.

Tab. 4 Bedienbarkeit, Sicherheitsgefühl, angenehme Messung und Messzeit bei Anwendung des iCare ONE bzw. iCare HOME in Abhängigkeit vom sphärischen Äquivalent

Sphärisches Äquivalent (dpt)	n	Alter (Jahre)	Bedienbarkeit		Sicherheitsgefühl		Angenehme Messung		Messzeit	
			iCare ONE	iCare HOME	iCare ONE	iCare HOME	iCare ONE	iCare HOME	iCare ONE	iCare HOME
> 1,5	24	68,75 ± 11,36	3,00 ± 1,10	2,04 ± 1,16	2,71 ± 1,20	1,96 ± 1,04	1,96 ± 0,86	1,58 ± 0,72	109,7 ± 87,98	105,2 ± 86,49
0 bis 1,49	47	57,50 ± 17,29	2,72 ± 1,04	1,87 ± 0,85	2,69 ± 1,05	2,00 ± 0,88	2,02 ± 1,19	1,64 ± 0,76	77,60 ± 69,40	58,81 ± 46,12
-1,5 bis -0,01	34	56,24 ± 18,64	2,62 ± 0,89	1,71 ± 0,68	2,50 ± 0,99	1,62 ± 0,60	1,85 ± 0,82	1,53 ± 0,61	77,62 ± 58,79	49,47 ± 30,13
-3,0 bis -1,51	19	61,89 ± 17,03	2,90 ± 0,99	2,00 ± 1,00	3,00 ± 1,00	1,90 ± 0,81	2,53 ± 1,02	1,90 ± 0,81	90,21 ± 76,76	81,32 ± 63,42
<-3,0	22	51,00 ± 17,63	2,86 ± 1,04	1,68 ± 0,72	2,82 ± 0,91	1,86 ± 0,56	2,23 ± 0,92	1,77 ± 0,69	57,86 ± 47,41	52,18 ± 76,06

Tonometers durch unsere Arbeitsgruppe konnte zeigen, dass es sich um eine sichere und gleichzeitig auch reliable Methode handelt [19]. Weitere Studien zeigten ebenfalls eine gute Übereinstimmung der IOD-Werte von iCare ONE und GAT, jedoch mit der Tendenz des iCare ONE, im höheren IOD-Bereich (> 20 mmHg) deutlich höhere Messwerte als die GAT zu liefern, und auch einer teilweise hohen Fluktuation der Messergebnisse [25]. Ebenso konnte eine hohe Übereinstimmung von Messungen unterschiedlicher Untersucher inklusive der Patienten selbst nachgewiesen werden [6, 17, 19, 23]. Im Gegensatz hierzu steht eine aktuelle Studie zur Tonometrie mit dem iCare PRO-Tonometer, die eine signifikante Befunderabhängigkeit sowie reduzierte Messergebnisse bei wiederholter Messung als auch eine höhere Streuung der Messwerte bei unerfahrenem Personal zeigte [12]. Weiterhin gaben ältere Patienten eine signifikant schlechtere Bedienbarkeit im Vergleich zu jüngeren Probanden bei der Bedienung des iCare ONE-Tonometers an [19, 25].

Da derzeit 2 Reboundtonometer zur ambulanten Messung angeboten werden, wobei das iCare HOME-Tonometer eine Weiterentwicklung gegenüber dem iCare ONE-Tonometer hinsichtlich der Messdurchführung (Fixierungsring, automatische Erkennung der Seite) bei gleicher Messtechnologie ist, sollte unsere Studie klären, welches der Tonometer aufgrund einer besseren Handhabung eher für die ambulante Durchführung eines Tagestensioprofils geeignet ist. Da es sich bei dem iCare HOME-Tonometer um ein erst seit einigen Monaten angebotenes Gerät handelt, ist derzeit auch noch nicht in Studien untersucht, inwiefern die Patienten in der Lage sind, eine valide Messung durchzu-

führen, wie viel Zeit für eine solche Messung in Anspruch genommen wird und wie der Patient die eigene Messung einschätzt und erlebt.

Nach Durchführung unserer Studie lässt sich festhalten, dass Patienten unabhängig der Zugehörigkeit zu unterschiedlichen Altersgruppen oder Patientenkollektiven (Glaukompatienten, Augentropfenfahrende) die Durchführung der Augeninnendruckselbstmessung mittels iCare HOME-Tonometer gegenüber dem iCare ONE-Tonometer bevorzugen. Ein Großteil der Patienten gab schon nach erstmaliger Unterweisung in das Gerät an, sich die Messung auch ohne Hilfe im ambulanten Umfeld zuzutrauen. Das sphärische Äquivalent scheint hierbei keinen Einfluss auf die allgemeine Bedienbarkeit auszuüben. Einschränkend sollte jedoch eingewendet werden, dass vor einer ambulanten Durchführung ein Training bzw. eine Schulung des Patienten von mindestens einer halben Stunde notwendig ist, um auf Fragen und Eventualitäten der Messungen einzugehen. Patienten mit einer besonders guten subjektiven Bewertung der Bedienbarkeit des Gerätes waren darüber hinaus auch in der Lage, besonders zügig eine valide Messung zu erheben. Somit können die subjektive Einschätzung sowie auch die Messzeit als Gütekriterium gewertet werden. Die Altersabhängigkeit der Durchführbarkeit bzw. Bewertung der Messung mittels Reboundselbsttonometer, wie sie in vorherigen Studien beim iCare ONE-Tonometer nachgewiesen werden konnte, zeigte sich in dieser Untersuchung ebenfalls ausgeprägt für dieses Tonometer, jedoch in geringerem Umfang bei deutlich besserer Bewertung auch für das iCare HOME-Tonometer.

Unabhängig vom Alter der Patienten gab es weitere Gegebenheiten, welche die Bedienbarkeit beeinflussten. So waren ein Blepharospasmus oder Erkrankungen des muskuloskeletalen Apparates der oberen Extremität Gründe für eine schlechte Bedienbarkeit durch den Patienten. Negativ anzumerken ist, dass beim iCare HOME-Tonometer Messwerte nur über USB auszulesen sind und weder der Messwert noch der Messwertbereich wie beim iCare ONE-Tonometer in einem Display angegeben werden. Vor Einsatz eines ambulanten durchgeführten Tagestensioprofils mittels Reboundtonometer sollte eine Selektion der Patienten hinsichtlich ihrer Motivation, der Möglichkeit einer eigenständigen Messung oder Instruktion von Helfern und einem vorherigen Vergleich der Messwerte von Reboundtonometrie und Applanationstonometrie in der Praxis oder Klinik erfolgen. Nach Durchführung unserer Studie würden wir die Anwendung des iCare ONE nicht mehr empfehlen, da das weiterentwickelte iCare HOME-Tonometer dem Vorgängermodell in der Handhabung überlegen erscheint. Weitere klinische Studien hinsichtlich der Messgenauigkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse bleiben abzuwarten, ehe eine Empfehlung der Technologie und des iCare HOME-Tonometers ausgesprochen werden kann.

Fazit für die Praxis

- Das iCare HOME-Reboundtonometer stellt nach Einweisung der Patienten in die Messmethode eine Möglichkeit der ambulanten Augeninnendruckselbstmessung dar, die sich besonders bei Patienten mittleren Alters anbietet.

- Die Handhabung dieses Gerätes wird in unserer Studie in allen Unterpunkten eines Fragebogens hinsichtlich der Durchführung der Messung signifikant besser bewertet als beim Vorgängermodell iCare ONE.
- Sollte sich in zukünftigen Studien eine gute Messgenauigkeit des iCare HOME-Tonometers im Vergleich zur GAT zeigen, so sollte dieses Tonometer dem iCare ONE-Tonometer vorgezogen werden.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. A. Rosentreter

Klinik für Augenheilkunde,
Universitätsklinikum Würzburg
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg
andre.rosentreter@googlemail.com

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. N. Mihailovic, J. Termühlen und A. Rosentreter geben an, dass iCare Finnland die Präsentation der Daten auf dem Kongress ARVO 2015 finanziell unterstützt hat, auf das Design, die Durchführung und Auswertung der Studie jedoch keinen Einfluss hatte. M. Alnawaiseh, N. Eter und T.S. Dietlein geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Alle im vorliegenden Manuskript beschriebenen Untersuchungen am Menschen wurden mit Zustimmung der zuständigen Ethik-Kommission, im Einklang mit nationalem Recht sowie gemäß der Deklaration von Helsinki von 1975 (in der aktuellen, überarbeiteten Fassung) durchgeführt. Von allen beteiligten Patienten liegt eine Einverständniserklärung vor.

Literatur

1. Abraham LM, Epasinghe NCR, Selva D, Casson R (2008) Comparison of the iCare® rebound tonometer with the Goldmann applanation tonometer by experienced and inexperienced tonometrists. *Eye* 22:503–506
2. Antal S, Jürgens C, Grossjohann R, Tost FH (2009) [Diurnal variation of ocular pressure in open-angle glaucoma with telemonitoring]. *Klin Monbl Augenheilkd* 226:168–175
3. Asrani S, Chatterjee A, Wallace DK et al (2011) Evaluation of the iCare rebound tonometer as a home intraocular pressure monitoring device. *J Glaucoma* 20:74–79
4. Barkana Y, Anis S, Liebmann J et al (2006) Clinical utility of intraocular pressure monitoring outside of normal office hours in patients with glaucoma. *Arch Ophthalmol* 124:793–797
5. Collaborative Normal-Tension Glaucoma Study Group (1998) The effectiveness of intraocular pressure reduction in the treatment of normal-tension glaucoma: Collaborative Normal-Tension Glaucoma Study Group. *Am J Ophthalmol* 126:498–505
6. Halkiadakis I, Stratos A, Stergiopoulos G et al (2012) Evaluation of the iCare-ONE rebound tonometer as a self-measuring intraocular pressure device in normal subjects. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 250:1207–1211
7. Hediger A, Kniestedt C, Zweifel S et al (2009) Continuous intraocular pressure measurement: first results with a pressure-sensitive contact lens. *Ophthalmologie* 106:1111–1115
8. Jürgens C, Antal S, Henrici K et al (2009) [Fluctuation of intraocular pressure in 24-hour telemonitoring compared to tonometry during normal office hours]. *Klin Monbl Augenheilkd* 226:54–59
9. Jürgens C, Grossjohann R, Tost F (2009) [Possibilities and limitations of telemedical home monitoring in ophthalmology]. *Ophthalmologie* 106:783–787
10. Kass MA, Heuer DK, Higginbotham EJ et al (2002) The ocular hypertension treatment study: a randomized trial determines that topical ocular hypotensive medication delays or prevents the onset of primary open-angle glaucoma. *Arch Ophthalmol* 120:701–713
11. Kontiola AI (1997) A new electromechanical method for measuring intraocular pressure. *Doc Ophthalmol* 93:265–276
12. Krümmenauer F, Sagri D, Bestges BB, Lösche CC (2015) [Prospective reliability trial to assess inter and intra observer reliability of rebound tonometry in the eyes of healthy probands]. *Klin Monatsbl Augenheilkd*. doi:10.1055/s-0035-1545996
13. Leonardi M, Leuenberger P, Bertrand D et al (2004) First steps toward noninvasive intraocular pressure monitoring with a sensing contact lens. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 45:3113–3117
14. Leonardi M, Pitchon EM, Bertsch A et al (2009) Wireless contact lens sensor for intraocular pressure monitoring: assessment on enucleated pig eyes. *Acta Ophthalmol* 87:433–437
15. Martinez-de-la-Casa JM, Garcia-Feijoo J, Castillo A, Garcia-Sanchez J (2005) Reproducibility and clinical evaluation of rebound tonometry. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 46:4578–4580
16. Martinez-de-la-Casa JM, Garcia-Feijoo J, Vico E et al (2006) Effect of corneal thickness on dynamic contour, rebound, and goldmann tonometry. *Ophthalmology* 113:2156–2162
17. Moreno-Montanes J, Martinez-de-la-casa JM, Sabater AL et al (2014) Clinical evaluation of the new rebound tonometers iCare PRO and iCare ONE compared with the Goldmann tonometer. *J Glaucoma* – epub ahead of print. *J Glaucoma* 24:527–532. (Accessed on 2014 May 19 – PMID: 24844537)
18. Rosentreter A, Athanasopoulos A, Schild AM et al (2013) Rebound, applanation, and dynamic contour tonometry in pathologic corneas. *Cornea* 32:313–318
19. Rosentreter A, Jablonski KS, Mellein AC et al (2011) A new rebound tonometer for home monitoring of intraocular pressure. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 249:1713–1719
20. Rosentreter A, Neuburger M, Jordan JF et al (2011) [Factors influencing applanation tonometry – a practical approach]. *Klin Monbl Augenheilkd* 228:109–113
21. Rüfer F (2009) [Sources of error in Goldmann applanation tonometry]. *Ophthalmologie* 108:546–552
22. Sacu S, Vass C, Schemper M, Rainer G (2004) Self-tonometry with the Ocutox S: evaluation of accuracy in glaucoma patients. *Acta Ophthalmol Scand* 82:405–409
23. Sakamoto M, Kanamori A, Fujihara M et al (2014) Assessment of iCareONE rebound tonometer for self-measuring intraocular pressure. *Acta Ophthalmol* 92:243–248
24. Shin J, Lee JW, Kim EA, Caprioli J (2015) The effect of corneal biomechanical properties on rebound tonometer in patients with normal-tension glaucoma. *Am J Ophthalmol* 159:144–154
25. Witte V, Glass Á, Beck R, Guthoff R (2012) [Evaluation of the self-tonometer iCare ONE in comparison to Goldmann applanation tonometry]. *Ophthalmologie* 109:1008–1013