



(10) **DE 10 2019 205 318 A1** 2020.10.15

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2019 205 318.1**

(22) Anmeldetag: **12.04.2019**

(43) Offenlegungstag: **15.10.2020**

(51) Int Cl.: **A61B 3/024 (2006.01)**

**A61B 3/02 (2006.01)**

**A61B 3/032 (2006.01)**

(71) Anmelder:

**Claessens, Daniela, Dr. M.Sc., 40225 Düsseldorf, DE; Krüger, Ronald V., Dipl.-Ing. (FH) M.A., 40225 Düsseldorf, DE**

(72) Erfinder:

**Krüger, Ronald V., Dipl.-Ing. (FH) M.A., 40225 Düsseldorf, DE; Claessens, Daniela, Dr. M. Sc., 40225 Düsseldorf, DE**

(74) Vertreter:

**Winter, Brandl, Fürniss, Hübner, Röss, Kaiser, Polte Partnerschaft mbB, Patentanwälte, 85354 Freising, DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

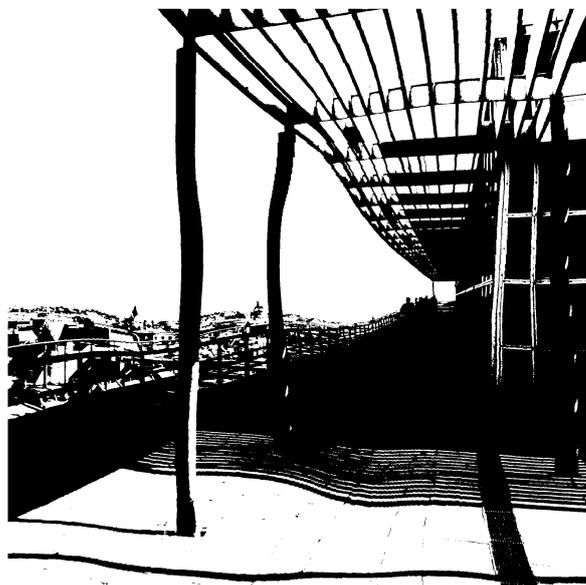
**WO 2018/ 230 582 A1**

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.**

(54) Bezeichnung: **VERFAHREN ZUR QUANTITATIVEN ERFASSUNG VON STÖRUNGEN DES GESICHTSFELDS EINES AUGES EINES PROBANDEN**

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur quantitativen Erfassung von Störungen des Gesichtsfelds eines Auges eines Probanden, wobei dem Probanden in Höhe und/oder Breite verzerrte zweidimensionale Bildobjekte auf einer Anzeigevorrichtung, welche ein Koordinatensystem aufweist, in mehreren Durchgängen mit gleichem Abstand von dem zu untersuchenden Auge aus gezeigt werden, wobei eine Vielzahl von Verzerrungsklassen gebildet werden, wobei jeder Verzerrungsklasse eine bestimmte Anzahl von Bildobjekten zugeordnet wird. Das Verfahren zeichnet sich u.a. dadurch aus, dass im Gegensatz zum klassischen Amsler-Gitter beliebige Bilder zum Einsatz kommen können und zu quantitativen Aussagen über Störungen des Gesichtsfelds herangezogen werden können.



## Beschreibung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur quantitativen Erfassung von Störungen des Gesichtsfeldes eines Auges eines Probanden gemäß Patentanspruch 1.

**[0002]** Die vorliegende Erfindung betrifft insbesondere die quantitative Erfassung, Messung und Anzeige von Störungen des Gesichtsfeldes eines menschlichen Auges, insbesondere Verzerrungen (Metamorphopsien [1]) sowie Gesichtsfeldausfällen (Skotomen).

### Art der Erkrankungen

**[0003]** Unterschiedliche Erkrankungen des Auges können zu Ansammlungen von Flüssigkeit in der Mitte der Netzhaut führen (Makulaödem) oder zur Ausbildung eines Häutchens auf der Netzhaut (epiretinale Gliose) oder zur Ausbildung eines Loches in der Netzhautmitte (Makula (schicht-)loch) oder zur Abhebung von Netzhautschichten (z.B. retinale Pigmentepithelabhebung). Derartige Krankheitsbilder führen typischerweise zu Störungen des Gesichtsfeldes wie Verzerrungen und Skotomen.

**[0004]** Augenerkrankungen, die zu Makulaödem und damit zu massiven Sehbeeinträchtigungen bis hin zur Erblindung führen, sind beispielsweise die altersbedingte Makuladegeneration (AMD), das diabetische Makulaödem, Ödeme nach Netzhautvenenthrombose, durch Kurzsichtigkeit bedingte Makuladegeneration, Makulaödem nach Operation des grauen Stars und bei entzündlichen Erkrankungen (Uveitis, Retinitis centralis serosa).

**[0005]** Symptomatisch kann sich eine AMD dadurch andeuten, dass dem Patienten gerade Linien krumm erscheinen oder Buchstaben beim Lesen verschwimmen.

**[0006]** Bei der AMD handelt es sich um eine Augenerkrankung, die zum Verlust der Sehkraft im Bereich des schärfsten Sehens, der sogenannten Makula lutea (auch „gelber Fleck“ genannt) führt. Alltagsbeschäftigungen wie Lesen, Fernsehen, Arbeiten am Bildschirm, Autofahren, das Erkennen von Farben oder das Erkennen von Gesichtern werden mit fortschreitender Erkrankung immer weniger möglich. Nur das äußere Gesichtsfeld - und damit die Orientierungsmöglichkeit des Patienten - bleibt erhalten. Das Risiko, an AMD zu erkranken, steigt mit dem Alter stetig an. Daher gilt bislang die Empfehlung der augenärztlichen Fachgesellschaften, dass sich Personen ab dem 50. Lebensjahr jährlich vom Augenarzt untersuchen lassen sollten, um eine sich anbahnende AMD frühzeitig erkennen zu können.

**[0007]** Bei der AMD unterscheidet man zwischen einer ‚trockenen‘ und einer ‚feuchten‘ Verlaufsform. Mit ca. 85 Prozent weitaus häufiger ist die trockene AMD. Bei dieser Form kommt es über Jahre zum Verlust von lichtempfindlichen Zellen der Netzhaut des Auges und somit zu einer langsamen Sehverschlechterung bei meist lang erhaltener Lesefähigkeit. Wirksame Behandlungsmöglichkeiten sind derzeit noch nicht bekannt, Bei der selteneren, aber wesentlich aggressiveren feuchten Form der Makuladegeneration wachsen krankhafte Blutgefäße in die Netzhaut ein. Die Gefäßwände werden undicht, Flüssigkeit und Blutbestandteile treten aus und führen zur Ödembildung unter bzw. in der Netzhaut.

**[0008]** Als Folge kommt es zu einer fortschreitenden Vernarbung mit Zerstörung der empfindlichen Nervenschicht der Netzhaut. Bei dieser Verlaufsform kann innerhalb kurzer Zeit ein massiver Sehverlust eintreten. Die altersbezogene Makuladegeneration verursacht keinerlei Schmerzen. Erstes Anzeichen kann jedoch ein verzerrtes Sehen sein: gerade Linien erscheinen krumm oder gebogen, Konturen verzerren, Farben werden schwächer. Bald kommen Ausfälle in Form von Flecken hinzu, die sich ausdehnen und fast das ganze Gesichtsfeld, bis auf die Peripherie des Gesichtsfeldes, einnehmen können.

### Diagnostik

**[0009]** Die genaue ophthalmologische Diagnose eines Makulaödems wie z.B. bei der AMD wird mit aufwendigen Methoden und Techniken durch Fachärzte für Augenheilkunde durchgeführt, die meist nur in spezialisierten Zentren und Krankenhäusern zur Verfügung stehen. So erfolgt die Diagnose des Makulaödems unter anderem durch

- Netzhautuntersuchung: Untersuchung der Netzhaut mittels Lupe nach Gabe pupillenerweiternder Tropfen
- Fluoreszenz- oder Indocyaningrünangiographie: nach Injektion eines Farbstoffes (Fluoreszein oder Indocyaningrün) in eine Armvene werden Fotos der Netzhaut mit einer speziellen Kamera erstellt.
- optische Kohärenztomographie (OCT): berührungsfreie Aufnahme der Netzhaut und Darstellung der Netzhautschichten.

#### Therapie des Makulaödems

**[0010]** Die Behandlung des Makulaödems z.B. im Fall der chronischen Erkrankung der feuchten AMD besteht in wiederholten operativen Eingriffen, die unter sterilen Bedingungen im Operationssaal durchgeführt werden. In örtlicher Betäubung werden Antagonisten des vaskulären epithelialen Wachstumsfaktors VEGF von einem Augenarzt in den Augapfel gespritzt. Durchschnittlich sind 8 Injektionen pro Jahr nötig. Für die Behandlung stehen zwei unterschiedliche Behandlungsalgorithmen zur Verfügung:

a) bedarfsabhängig („pro re nata“): nach einer aus 3 im monatlichen Abstand verabreichten Spritzen bestehenden Aufsättigungsphase erfolgen Kontrollen. Im Falle einer Verschlechterung werden erneut Spritzen verabreicht.

b) treat-and-extend: nach einer aus 3 im monatlichen Abstand verabreichten Spritzen bestehenden Aufsättigungsphase erfolgt bei der nächsten Kontrolle auch eine Spritze: zeigt das Kontroll-OCT, dass wieder ein Makulaödem vorlag, wird der Zeitraum bis zur nächsten Spritze nicht verlängert. Zeigt das Kontroll-OCT jedoch, dass kein Makulaödem vorlag, wird der Abstand bis zur nächsten Spritze verlängert. Auf diese Weise kann bei günstigem Behandlungsverlauf ein Abstand von bis zu 16 Wochen zwischen zwei Injektionen entstehen, in dem kein Arzt-Patientenkontakt stattfindet.

#### Epidemiologie

**[0011]** Die AMD ist weltweit für rund 30 Prozent aller Neuerblindungen, in Deutschland für 50% aller Neuerblindungen verantwortlich [3] ([http://cms.augeninfo.de/fileadmin/PDF/0512aa\\_267.pdf](http://cms.augeninfo.de/fileadmin/PDF/0512aa_267.pdf)) und ist damit die häufigste Erblindungsursache in den westlichen Industrienationen. In Deutschland leiden 4,5 Millionen Menschen an Makuladegeneration; 1,6 Millionen davon an der feuchten Form, an der jährlich rund 50.000 Menschen neu erkranken [4]. Die Prävalenz der AMD steigt mit dem Lebensalter: zwischen 55 und 64 Jahren sind 14%, bei den über 75-Jährigen bereits 37% betroffen.

**[0012]** Die schnell verlaufende feuchte AMD ist die häufigste Ursache für Erblindung jenseits des 60. Lebensjahres in den industrialisierten Ländern [5] (Bertram B: Blindheit und Sehbehinderung in Deutschland: Ursachen und Häufigkeit. Der Augenarzt, 39. Jahrgang, Dezember 2005). Oft wird die Erkrankung vom Betroffenen erst bemerkt, wenn auch das zweite Auge erkrankt ist. Da bereits jeder vierte der über 65-Jährigen und jeder 3. der über 75-jährigen von verschiedenen Stadien der AMD betroffen ist, sind Screening, Früherkennung und - soweit möglich - Vorsorge besonders wichtig. Hier setzt die vorliegende Erfindung ein.

#### Versorgungsalltag in Deutschland

**[0013]** Die Durchführung von Diagnostik und Therapie des Makulaödems setzt das Aufsuchen eines spezialisierten Zentrums bzw. einer Klinik, sowie den Einsatz wirtschaftlicher Ressourcen voraus. Die optische Kohärenztomografie soll entsprechend den Leitlinien [6] und Stellungnahmen [7] der Fachgesellschaften ([www.augeninfo.de](http://www.augeninfo.de)) sowohl vor einer Injektionstherapie als auch nach abgeschlossenem Therapiezyklus im ersten Halbjahr monatlich erfolgen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufnahme der optischen Kohärenztomographie (OCT) in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen (Einheitlicher Bewertungsmaßstab - EBM) für Herbst 2019 empfohlen, allerdings nur für die Diagnosen feuchte altersbedingte Makuladegeneration und diabetisches Makulaödem und auch nur sofern diese Diagnose (unter anderem durch eine - privat zu bezahlende - OCT) bereits gesichert ist. In allen anderen Fällen wird diese Untersuchung dem Patienten privat in Rechnung gestellt, die Kosten pro Untersuchung liegen bei ca. 100 Euro. Da Makulaödeme chronische Erkrankungen sind, muss der Patient mit bis zu 10 solcher Untersuchungen pro Jahr rechnen.

#### Wirtschaftliche Bedeutung

**[0014]** Die herausragende Stellung dieser mit einem Makulaödem einhergehenden ophthalmologisch relevanten Krankheitsbilder ergibt sich aus der Tatsache, dass weltweit aktuell 30 Millionen Menschen [8] (Rosenfeld

PJ, Martidis A, Tennant MTS: Age related macular degeneration. Ophthalmology, 3rd edn. Yanoff M, Duker JS. Philadelphia: Mosby/Elsevier; 2009: 658-673) an der AMD leiden und dass bis 2030 aufgrund der demografischen Entwicklung mit einer Verdopplung dieser Zahl gerechnet wird [4] (Finger RP, Fimmers R, Holz FG et al. Incidence of blindness and severe visual impairment in Germany: projections for 2030. Invest Ophthalmol. Vis.Sci. 2011;52:4381-9). Somit betrifft die vorliegende Erfindung ein zentrales Problem der öffentlichen Gesundheit in einer alternden Gesellschaft.

**[0015]** Aus volkswirtschaftlicher, aus betriebswirtschaftlicher Sicht und aus public health Gesichtspunkten ist folgendes festzuhalten:

**[0016]** Am „Tag des Sehens“ (9. Oktober 2014), gab das European Forum Against Blindness (EFAB) die Ergebnisse einer gesundheitsökonomischen Studie über die wirtschaftlichen Auswirkungen von Blindheit und der vier häufigsten Augenerkrankungen auf das deutsche Gesundheitssystem und die Volkswirtschaft [9] bekannt, die von der gesundheitsökonomischen Unternehmensgruppe Deloitte Access Economics durchgeführt wurde. Die Studie kam zu dem Schluss, dass Blindheit und Sehverlust die Lebensqualität senken und die wirtschaftliche Belastung der Gesellschaft steigern (<http://www.efabeu.org/analytics/>). Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass in den untersuchten elf Ländern jährlich beträchtliche wirtschaftliche Schäden durch Augenerkrankungen entstehen können. Hierbei sind direkte Krankheitskosten (Kosten der Behandlung, Ressourcenverbrauch, Versorgung mit Hilfsmitteln und vergrößernden Sehhilfen), indirekte Kosten (Kosten für Folgeerkrankungen wie Stürze, ausgefallene Arbeitstage bei Betroffenen oder Angehörigen) und intangible Kosten (Sorgen) zu berücksichtigen.

**[0017]** Die Studie, die Dänemark, Frankreich, Deutschland, Irland, Italien, Polen, die Slowakei, Spanien, Schweden, die Schweiz und das Vereinigte Königreich abdeckt, berichtet, dass in diesen elf Ländern:

1. 862.067 Menschen blind sind
2. 29.184.875 Menschen von stark einschränkenden Beeinträchtigungen des Augenlichts betroffen sind, und zwar durch grauen Star (Cataract)
3. 3.637.458 Netzhautveränderungen durch Zuckererkrankung auftreten
4. 4.466.224 an grünem Star (Glaukom) Erkrankte existieren; und
5. 2.013.228 Menschen an altersbedingter feuchter Makuladegeneration leiden. (vgl.: <http://www.efabeu.org/analytics>)

**[0018]** Blindheit und die genannten vier Augenkrankheiten führen zu einer wesentlichen Verschlechterung des Wohlbefindens. Gemäß der zitierten Studie gehen der Wirtschaft jährlich 123 Millionen Arbeitstage verloren. Es wird geschätzt, dass Blindheit und die genannten Augenkrankheiten in den untersuchten Ländern wirtschaftliche Kosten von etwa acht bis 24 Milliarden Euro pro Jahr verursachen.

#### Hintergrund der Erfindung

**[0019]** Verzerrtes Sehen (Metamorphopsien) stellt ein auffälliges Symptom von Makulaerkrankungen wie z.B. diabetisches Makulaödem, oder altersassoziierte Makuladegeneration dar. Gesichtsfeldausfälle (Skotome) sind ein Leitsymptom von Erkrankungen wie z.B. feuchter oder trockener AMD und grünem Star (Glaukom).

**[0020]** Im klinischen Alltag wurde ab etwa 1958 das sogenannte Amsler-Gitter [10] zur qualitativen Erfassung von Verzerrungen und Gesichtsfeldausfällen eingeführt (vgl. Marc Amsler: Die Untersuchung des qualitativen Sehens mit dem quadratischen Netz. Anweisung zum Gebrauch der Testtafeln. Theodore Hamblin LTD, London 1958).

**[0021]** Obwohl das Amsler-Gitter - testbedingt - nur qualitative Aussagen zu wahrgenommenen Verzerrungen und Gesichtsfeldausfällen leisten kann und keine Dokumentation bzw. Verlaufskontrolle möglich ist, spielt es auch heute noch als schnelle Screening-Methode zur überschlägigen Ermittlung zentraler Gesichtsfeldausfälle, zum Beispiel bei altersbedingter Makuladegeneration oder anderen exsudativen oder degenerativen Prozessen in der Netzhautmitte eine nicht unerhebliche Rolle. Es lässt keine wesentlichen und detaillierten Beurteilungen des Gesichtsfeldes bspw. hinsichtlich der Skotomtiefen zu. Der Test selbst besteht aus einem etwa 10 cm x 10 cm großen quadratischen Rastergitter mit einem Punkt in der Mitte, der während der monokularen Prüfung fixiert werden muss. Das jeweils andere Auge wird mit der flachen Hand oder einer Augenklappe vollständig abgedeckt, um nur den Seheindruck des zu untersuchenden Auges zu prüfen.

**[0022]** Die Prüfdistanz für das Amsler-Gitter beträgt etwa 40-50 cm. Bei entsprechenden Befunden wird der Proband Wellen oder Verkrümmungen der Rasterlinien, ggf. auch scheinbare „Löcher“ im Raster oder „dunkle Stellen“ in dem Gittermuster bemerken können. Solche Wahrnehmungen sollten - falls im Selbsttest erfahren - stets zu einer sofortigen augenärztlichen Kontrolle führen.

**[0023]** Qualitative Verfahren zur Erfassung unterschiedlicher Sehstörungen sind allgemein in WO 2010/02 34 70 A1 und US 2003/00 81 76 A1 beschrieben.

**[0024]** Dokument GB 2 457 735 A betrifft ein Verfahren und ein System zum Messen von Gesichtsfeldstörungen durch Deformierung eines (Amsler)Gittermusters auf dem Bildschirm eines PCs, wobei die Kreuzungspunkte des verwendeten Gitters bei gestörter Gesichtsfeldwahrnehmung vom Patienten derart - beispielsweise mittels einer Computermouse - bewegt werden können, dass das Gitter wieder in seinen Ursprungszustand versetzt wird. Somit setzt die Lehre der GB 2 457 735 A voraus, dass der Untersuchte die Kreuzungspunkte sehen kann.

**[0025]** Eine Verzerrung kann gemäß GB 2 457 735 A nur näherungsweise abgebildet werden: Verzerrungen die nur zwischen 2 benachbarten Knotenpunkten liegen, können nicht dargestellt werden.

**[0026]** Die in **Fig. 2** der GB 2 457 735 A dargestellte Abweichung einer Geraden entspricht lediglich einer Näherung des Seheindrucks; insofern kann die auf GB 2 457 735 A beruhende Objektivierung der verzerrten Wahrnehmung nur eine Näherung darstellen. Dies ergibt sich auch aus **Fig. 4** der GB 2 457 735 A, denn dort werden ebenfalls keine wellen- bzw. bogenförmigen Verzerrungen aufgezeigt, welche analog zum Seheindruck des erkrankten Auges wären, sondern vielmehr nur Tangenten.

**[0027]** Gemäß der Lehre der GB 2 457 735 A werden Verzerrungen, die der Patient wahrnimmt, ortsunabhängig gleich bewertet, und es werden auch keinerlei Angaben zur Ausführung der Berechnungen gemacht.

**[0028]** In der GB 2 457 735 A wird lediglich ein Summenindex aus einer nicht näher definierten „Magnitude“ errechnet.

**[0029]** Darüber hinaus erfolgt gemäß GB 2 457 735 A keine Abstandskontrolle Auge - Bildschirm, wodurch eine quantitative standardisierte Verlaufskontrolle nicht möglich ist und auch der interindividuelle Vergleich nur auf qualitativer Basis durchführbar ist.

**[0030]** Gesichtsfeldausfälle können nach der Lehre der GB 2 457 735 A nicht markiert werden.

**[0031]** Außerdem beinhaltet das in der GB 2 457 735 A offenbarte Verfahren keine Fixationskontrolle. Dadurch kann es bei veränderter Fixation zur Mehrfachmarkierung von Verzerrungen und somit zu einer falschen Aufzeichnung der Verzerrungen kommen (eine neue Fixierung führt dazu, dass die „gleiche“ Verzerrung an anderer Stelle nochmals eingezeichnet wird.)

**[0032]** Darüber hinaus offenbart die US 8 708 495 B2 ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Korrektur von Sehstörungen, wie sie bei Patienten mit Makuladegeneration auftreten. Insbesondere wird dort ein quantitatives Diagnoseverfahren offenbart, welches eingesetzt wird, um die Sehfeldverzerrungen eines an altersbedingter Makuladegeneration leidenden Patienten zu korrigieren. Hierbei wird rechnergestützt ein Amsler-Gitter generiert, welches vom Patienten verzerrt wahrgenommen wird. Der Patient hat dann die Möglichkeit, einzelne Kreuzungspunkte des Gitters derart zu verschieben, dass er wieder das ursprüngliche unverzerrte Amsler-Gitter wahrnimmt. Die Software des Rechnersystems berechnet dann aus den Anpassungen, die der Patient durchgeführt hat, für die einzelnen Kreuzungspunkte zweidimensionale Verschiebungsvektoren und legt den ermittelten Vektorensatz im Speicher des Rechners ab. Diese Verschiebungsvektoren repräsentieren gemäß US 8 708 495 B2 eine quantitative Diagnose der Geometrie der Makuladegeneration des untersuchten Patienten, stellen in praxi jedoch lediglich eine Näherung des pathophysiologischen Zustands einer AMD dar.

**[0033]** US 5,589,897 beschreibt ebenfalls ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Erfassen von Gesichtsfeldverzerrungen mittels eines Amsler-Gitters, wobei die horizontalen (bzw. vertikalen) Linien dem Patienten jeweils nicht gleichzeitig gezeigt werden, sondern es wird mit der Linie durch den Fixierpunkt begonnen und dann werden im Abstand von 2-5° weitere Linien gezeigt. Dieses Anbieten einzelner Linien verstärkt das Phänomen des „filling in“ durch das Gehirn: damit wird der Effekt beschrieben, dass das Gehirn Stellen mit Verzerrungen oder Gesichtsfelddefekten „ausbessert“ bzw. „auffüllt“, wodurch Verzerrungen, die bei Anbieten eines mit Linien gefüllten Feldes wahrgenommen werden müssten, beim Betrachten nicht auffallen.

**[0034]** Die US 5,589,897 behauptet in Spalte 9, (Zeile 14-17), dass die Amplitude (line spacing) und Lage (Methode nicht beschrieben) der Verzerrungen gemessen werden können, es ist aber keine Aussage zu finden, ob und wie die Ausdehnung der qualitativ ermittelten Verzerrungen quantitativ erfasst werden sollen.

**[0035]** Ferner findet gemäß der Lehre der US 5,589,897 keine Abstandskontrolle Auge - Bildschirm statt, womit der Abstand der gezeigten Linien abhängig von der Größe des Bildschirms und vom Abstand des Auges zum Bildschirm ist.

**[0036]** US 5,892,570 offenbart eine Metamorphopsie-Erfassung auf einem Computer, auf dessen Bildschirm ein deformierbares Amsler-Gitter angezeigt wird und bei welchem der Proband Verzerrungen, die er wahrnimmt, durch Eingabe mittels einer Maus „neutralisieren“ kann. Das Neutralisieren erfolgt durch Bewegen unterschiedlicher Schnittpunkte (den Knotenpunkten eines verwendeten Gitters) auf der verzerrt wahrgenommenen Linie, bis die Linie wieder gerade erscheint. Nach Aussagen der Erfinder handelt es sich bei dem beschriebenen Verfahren um die Erstellung eines geometrisch entgegengesetzten Musters, welches mathematisch betrachtet, eine Funktion darstellt, welche ein ideales Bild in ein verzerrtes Bild einzeichnet. Auf diese Weise können Metamorphopsien sichtbar gemacht - genauer genähert - werden. Eine Quantifizierung der erhaltenen Daten ist nicht angesprochen. Insbesondere werden in der US 5,892,570 keine Indizes gemessen, bzw. errechnet. Hier geht es nur um die bildhafte Speicherung der Verzerrung und des Gesichtsfeldausfalls. Somit stellt die Untersuchung gemäß US 5,892,570 keine tatsächliche Vermessung von Metamorphopsien dar, sondern es handelt sich um eine Abschätzung der pathophysiologischen Gegebenheiten, die von der Realität deutlich entfernt sein kann.

**[0037]** Ein Grund hierfür liegt darin, dass gemäß US 5,892,570 (Spalte 10, Zeile 50 - 62) eine Interpolation der Werte zwischen den Knotenpunkten des Gitters nicht möglich ist, da keine Informationen zur Verzerrung zwischen den Punkten vorliegen und dokumentiert werden können.

**[0038]** Darüber hinaus kann die Lehre der US 5,892,570 dem physiologischen Umstand, dass zentrale Veränderungen die Lebensqualität stärker beeinträchtigen als periphere, nicht Rechnung tragen.

**[0039]** Ferner beschreibt die US 5,892,570 (Spalte 6, Zeile 20-25) zwar, dass die Abstände der Gitterlinien dem Patienten unter einem Winkel von  $1^\circ$  erscheinen sollen, jedoch legt die US 5,892,570 nicht dar wie der Linienabstand von einem Grad gewährleistet werden soll.

**[0040]** Darüber hinaus offenbart die WO 2014/022850 A1 Verfahren zum Testen auf Metamorphopsien mittels portabler Vorrichtungen, wobei ein Patient in einem angezeigten Gitter eingibt, ob er eine Verzerrung wahrnimmt. Falls ja, wird von dem Programm die verbleibende Restfläche berechnet und in weitere Segmente zerlegt. Dann wird das Verfahren mit jedem erzeugten neuen Segment wiederholt. Sofern das Segment verzerrt erscheint, verbleibt es im zu testenden Areal, falls nicht scheidet es aus dem weiteren Test aus. Die Schritte werden solange wiederholt, bis der betroffene Gesichtsfeldbereich eingegrenzt ist und als Fläche dargestellt werden kann.

**[0041]** US 2007/0146631 A1 offenbart ein System und Verfahren zur Analyse und Visualisierung von Metamorphopsien mittels Erzeugung einer dreidimensionalen Szene und Visustest. Als mathematische Methode kommt ein Spline-Gitter zum Einsatz. Es wird dem Patienten - vorzugsweise als Video - eine 3D-Umgebung gezeigt, in der Sehstörungen erfasst werden können. Das dort beschriebene System setzt ferner eine infrarotbasierte Pupillen-Nachverfolgung („pupil tracker“) ein, um die Fixation zu gewährleisten.

**[0042]** Die Erfinder der vorliegenden Patentanmeldung, [Daniela Claessens und Ronald Krüger: AMD - A Metamorphopsia Detector, Posterboard No: 4109 - B0031, ARVO Annual Meeting, Denver, Colorado, USA, 6. Mai 2015] berichten in ihrem Poster - ohne Nennung von Details - von einer Möglichkeit, Metamorphopsien mit Hilfe eines Computerprogrammes, basierend auf dem Amsler-Gitter, messbar zu machen.

**[0043]** Ferner beschreibt WO 2017/029 193 A1 der Erfinder der vorliegenden Patentanmeldung, Daniela Claessens und Ronald Krüger, eine Vorrichtung und ein Verfahren zur quantitativen Erfassung von Störungen des Gesichtsfeldes eines Auges eines Probanden, insbesondere bei Augenerkrankungen, die mit einem Makula-ödem einhergehen, wobei ein Quadrat-Gitter auf einer Anzeigeeinrichtung angezeigt wird, dessen Gitterlinien, die vom Probanden gekrümmt wahrgenommen werden, von diesem so verändert werden können, dass er wieder ein orthogonales Gitternetz sieht. Solche gekrümmt wahrgenommenen Linien können durch Eingabesignale, die die durch die Begrenzungsfunktionen definierten Begrenzungskurven darstellen, derart verändert werden, dass wieder das ursprünglich angezeigte lineare Gitternetz wahrgenommen wird, wobei die transfor-

mations-bedingten geometrischen Abweichungen der gekrümmt wahrgenommenen Bereiche des Quadrat-Gitternetzes von den ursprünglich vorliegenden Quadranten quantitativ als der Summe der Beträge der horizontalen Abweichungen und als Summe der Beträge der vertikalen Abweichungen ermittelt werden.

**[0044]** Die Begrenzungsfunktionen können gemäß WO 2017/029 193 A1 ausgewählt werden aus der Gruppe, bestehend aus: Splines, B-Splines, nicht-uniformen rationalen B-Splines, kubischen Splines, Bezierkurven, quadratischen, kubischen oder gebrochenrationalen Bezierkurven; Bernsteinpolynomen; Polynomen größer oder gleich 2. Grades; Polygonzüge; durch den De-Casteljau-Algorithmus ermittelte Polygonzüge; sonstige algebraische Kurven, insbesondere Potenz-, Wurzel-, rationale und gebrochen-rationale, transzendente Funktionen, insbesondere Exponential-, Logarithmus-, Trigonometrische-, Hyperbel-, Arkus und Area-Funktionen.

**[0045]** Darüber hinaus definiert die WO 2017/029 193 A1 einen Metamorphopsie-Index sowie einen Skotom-index, mit welchen das Ausmaß der Verzerrungen und/oder Gesichtsfeldauffälle quantifiziert, gespeichert und über einen beliebigen Zeitraum weiterverfolgt werden kann, um einerseits den Erfolg einer bereits begonnenen Therapie zu überwachen und andererseits um frühzeitig therapeutische Maßnahmen ergreifen zu können, falls eine Verschlechterung des pathophysiologischen Zustandes eintritt.

**[0046]** Das Verfahren des Standes der Technik der WO 2017/029 193 A1 kann bequem auf einem PC, einem Notebook, einem Tablet-Computer oder auch einem Smartphone durchgeführt werden.

**[0047]** Obwohl Verfahren und Vorrichtung gemäß WO 2017/029 193 A1 und der darauf basierenden Software der Erfinder der vorliegenden Anmeldung, welche unter der URL <https://www.app4eyes.de> verfügbar ist, bereits sehr erfolgreich bei der Früherkennung und kontinuierlichen Überwachung von Metamorphopsien und Skotomen ist, hat sich doch herausgestellt, dass bei einer möglichst gleichbleibenden Prüfdistanz für den Test der Proband nur in der Lage ist, Verzerrungen bis zu einer individuellen Schwelle wahrzunehmen. Diese Schwelle entspricht seiner eigenen wahrgenommenen Verzerrung. Liegt das Ausmaß der Verzerrung unterhalb dieses Schwellwertes, so wird der Proband sämtliche angebotenen Bilder als gleich stark verzerrt wahrnehmen. Damit ist für ihn eine Unterscheidung unterschiedlicher Verzerrungen in diesem Bereich nicht mehr möglich.

**[0048]** Darüber hinaus ist es aus unterschiedlichen Gründen - etwa der Motivation, einen Selbsttest durchführen - abträglich, den Probanden als „Testobjekte“ lediglich einfache geometrische Figuren anzubieten.

**[0049]** Hier setzt die vorliegende Erfindung an:

Ausgehend vom Stand der Technik der WO 2017/029 193 A1 von Claessens und Krüger 2016 war es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen einfach durchzuführenden Test zur Verfügung zu stellen, der hinsichtlich von Störungen des Gesichtsfeldes eine sowohl örtliche Aussage als auch eine quantitative Aussage über den Schweregrad und/oder Verlaufsform einer Sehfeldstörung und/oder Verzerrungen ermöglicht, ohne durch vorgegebene geometrische Figuren limitiert zu sein.

**[0050]** Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch ein Verfahren gemäß Anspruch 1.

**[0051]** Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung ein Verfahren zur quantitativen Erfassung von Störungen des Gesichtsfeldes eines Auges eines Probanden, wobei dem Probanden in Höhe und/oder Breite verzerrte zweidimensionale Bildobjekte auf einer Anzeigevorrichtung, welche ein Koordinatensystem aufweist, in mehreren Durchgängen mit gleichem Abstand von dem zu untersuchenden Auge aus gezeigt werden, wobei das Verfahren folgende Schritte umfasst, und wobei im Folgenden  $i$ ,  $j$ ,  $n$ ,  $m$ ,  $h$  natürliche Zahlen sind:

A) Bilden von  $n$  Verzerrungsklassen  $K$ , wobei  $n$  im Bereich von 1 bis 15 liegt; und wobei jeder Verzerrungsklasse  $K$  eine bestimmte Anzahl von Bildobjekten  $O$  zugeordnet wird; und

a. jedes Bildobjekt mit einer virtuellen Schar aus äquidistanten Kurvenlinien  $G_1$  bis  $G_n$  überlagert wird und jede Kurvenlinie in eine vorbestimmte Anzahl von Bereichen aufgeteilt wird; wobei

b. die Anzeigevorrichtung virtuell in  $h$ , der Anzahl der  $n$  Kurvenlinien  $G_1$  bis  $G_n$  mit  $h=n$  entsprechenden Bereiche  $R$  unterteilt wird und

c. jeder Bereich  $R$  der Kurven  $G_1$  bis  $G_n$  einer Verzerrungs-Transformation in eine andere Kurvenlinie unterzogen wird, wobei sich die einzelnen erhaltenen Kurvenlinien nicht überlagern und die Verzerrungs-Transformation mittels einer Funktion  $q(x)$  gebildet wird und

d. das darunter liegende Bildobjekt gemäß den als Verzerrungspfaden wirkenden Kurvenlinien transformiert wird;

- e. in dem ein von der Anzeigevorrichtung abweichendem, virtuellen Koordinatensystem ein Vektor für jeden übereinander- oder nebeneinander liegenden Punkt der Kurvenlinienschar  $G_1$  bis  $G_n$  und dem Punkt der zugehörigen transformierten Kurve  $q(x)$  ein Vektorpaar gebildet wird; wobei
- f. der Winkel jedes Vektors des Vektorpaares gleich ist und sich die Vektoren nur im Betrag unterscheiden und
- g. deren Verhältniszahl zur Abbildung jedes Punktes der Anzeigevorrichtung vom Originalpunkt auf den Transformationspunkt dient; wobei
- h. das virtuelle Koordinatensystem nach der Transformation des Bereiches  $R_i$  in den Bereich  $R_{i+1}$  verschoben wird und
- i. die Transformation für alle Bereiche  $R_i$  bis  $R_n$  durchgeführt wird und
- j. sich jede Verzerrungsklasse  $K_i$  von der Verzerrungsklasse  $K_{i+1}$  durch ihren jeweiligen Verzerrungsindex  $d(K_i)$ , mit  $i=1$  bis  $n$ , unterscheidet;
- k. wobei der Verzerrungsindex  $d(K_i)$  durch folgende Gleichung definiert ist:

$$d_{K_i} = \log_Z \left( \sum_{g=1}^{gn} \left( \sum_{j=1}^{Fb} \binom{nul_{j+1}}{nul} q(x)_j \right) + 1 \right)$$

l. mit der Summe aller Elemente der Kurvenschar von  $G_1$  bis  $G_n$  und der Summe aller Bereiche  $R_j$  bis  $R_{Fb}$  auf den einzelnen Kurven, wobei die einzelnen Bereiche durch die Nullstellen  $nul_1$  bis  $nul_n$  der Funktion  $q(x)_j$  bis  $q(x)_{Fb}$  begrenzt sind und  $n$  die letzte Kurve der Kurvenschar bezeichnet und  $Fb$  die Anzahl der Abschnitte auf den Kurven bezeichnet,

m. wobei  $q(x)_j$  die Transformations-Funktion im jeweiligen Bereich  $R$  bezeichnet

n. mit  $Z$  als der Basis des Logarithmus; wobei

o. jede Klasse  $K_i$   $m$  Bildobjekte  $O$  aufweist, welche in definierter Art jeweils verzerrt angezeigt werden, wobei jedes Bildobjekt  $O_j$  mit  $j = 1$  bis  $m$  einen der jeweiligen Klasse  $K_i$  entsprechenden Verzerrungsindex  $d(O_{j,i})$  aufweist, wobei der Verzerrungsindex  $d(O_{j,i})$  ebenfalls durch obige Gleichung definiert ist; und die Bildobjekte optisch nicht identisch sind; und

B) Vergleichen eines Bildobjektes aus einer Klasse  $K_e$  ausgewählt aus den Klassen  $K_i$  bis  $K_{n-1}$  mit wenigstens einem Bildobjekt aus der Klasse  $K_i$  ausgewählt aus den Klassen  $K_2$  bis  $K_n$  mit  $K_i > K_e$ ; und

C) Ermitteln der maximalen Fähigkeit des Probanden, Verzerrungsunterschiede im Gesichtsfeld des Probanden zwischen den einzelnen Klassen  $K_i$  zu erkennen, um Störungen des Gesichtsfelds eines Auges des Probanden durch Zuordnen der Gesichtsfeldstörung zu einer bestimmten Klassendifferenz

$$K_d = K_i - K_e$$

innerhalb der Klassen  $K_1$  bis  $K_n$  zuzuordnen; wobei korrekt erkannte Verzerrungsunterschiede der Bildobjekte einer Klasse durch den Probanden als Erkennen der jeweiligen Klassendifferenz  $K_d$  definiert wird, wenn die Anzahl der richtig erkannten Verzerrungsunterschiede über der Anzahl der nach einer von der Anzahl der Bildobjekte abhängenden Ratewahrscheinlichkeit zu erwartenden Anzahl liegt.

**[0052]** Die Unteransprüche stellen bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung dar.

**[0053]** Eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist ein Verfahren, bei welchem das virtuelle Koordinatensystem ein kartesisches Koordinatensystem oder ein Polarkoordinatensystem ist. Hiermit stehen die wichtigsten und am einfachsten zu handhabenden Koordinatensysteme der Mathematik zu Verfügung.

**[0054]** In der Praxis hat es sich bewährt, dass  $n=10$  Verzerrungsklassen  $K$  gebildet werden, weil hierdurch eine ausgewogene Feineinteilung bei gleichzeitig sinnvoller Erkennbarkeit durch den Probanden gegeben ist.

**[0055]** Eine weitere bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens besteht darin, dass man die Kurvenlinien aus der Gruppe, bestehend aus: quadratischen Kurven, trigonometrischen Kurven, monomiale Kurve, polynomiale Kurven, Exponentialkurven, Cassinische Kurven und elliptische Kurven auswählt.

Hierdurch kann jedes beliebige Bildobjekt, einschließlich Fotografien und andere Bilder optimal verzerrt werden.

**[0056]** Es kann unter Umständen bevorzugt sein, als Bildobjekte geometrische Formen wie Quadrate zu verwenden, wenn beispielsweise auf ein typisches Amslergitter z. B. aus Gründen der Vergleichbarkeit normiert werden soll.

**[0057]** Als besonders vorteilhaft hat sich herausgestellt, die Verzerrungs-Transformation mittels einer solchen Funktion  $q(x)$  durchzuführen, die ausgewählt wird aus der Gruppe, bestehend aus: Bezier-Funktionen, totalen Funktionen, homogene lineare Funktionen, allgemeine lineare Funktionen, quadratischen Funktionen, Potenzfunktionen, Besselfunktionen, Polynomfunktionen, rationalen Funktionen, Exponentialfunktionen, logarithmische Funktionen, trigonometrische Funktionen, Betragsfunktionen, und parametrische modellierte Kurven. Hierdurch sind Verzerrungen im Sinne von Bildbearbeitungen für den Fachmann unproblematisch zugänglich, auch wenn komplexe Bilder vorgelegt werden sollen. Auf diese Weise kann die Motivation, sich selbst zu testen (und auch beim Augenarzt oder in der Klinik) gesteigert werden, wenn beispielsweise einem Tierfreund Tierfotos oder einem Autofan Autofotos als Bildobjekte zur quantitativen Erfassung von Störungen des Gesichtsfelds vorgelegt werden.

**[0058]** Als universell einsetzbare Verzerrungs-Transformations-Funktion  $q(x)$  haben sich Bezier-Funktionen in der Praxis bewährt.

**[0059]** Eine besonders bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung liegt darin, dass eine maximale Fähigkeit eines Probanden dadurch ermittelt wird, dass Verzerrungsunterschiede im zentralen / parazentralen Gesichtsfeld zwischen einzelnen Klassen  $K_d$  erkannt werden, wobei

- a) die Aufmerksamkeit des Probanden auf einen beliebigen Punkt der Anzeigevorrichtung gelenkt wird; und
- b) die Bildobjekte nur während der Sakkadenzeit an einer Stelle der Anzeigevorrichtung angezeigt werden.

**[0060]** Der Vorteil liegt dabei darin, dass so eine Feinaufspaltung und damit auch eine Feindiagnose im zentralen und parazentralen Gesichtsfeld ermöglicht wird.

**[0061]** Zusammenfassend darf festgehalten werden, dass die Bildobjekte ausgewählt werden aus der Gruppe, bestehend aus: fotografischen Bildern; einfachen geometrischen Figuren, insbesondere Dreiecke, Vierecke, Quadrate, vorzugsweise einem Amslergitter. Damit können sämtliche medizinisch relevanten Darstellungen vom Amslergitter bis hin zu hochkomplexen Bildern für das Verfahren der vorliegenden Erfindung geeignet und verfügbar gemacht werden.

**[0062]** Ein weiterer Vorteil der vorliegenden Erfindung liegt darin begründet, dass die Bildobjekte als Pixel- und Vektorgrafik in einem beliebigem Dateiformat, vorzugsweise als bitmap, jpeg, tiff, gif, raw oder png-Dateien auf der Anzeigevorrichtung zur Verfügung gestellt werden können.

**[0063]** Sofern ein Proband mehr als 80% Verzerrungsunterschiede in einer Klassendifferenz  $K_d$  korrekt erkennt, wird dies als Erkennen dieser Klasse definiert.

**[0064]** Die Bildobjekte können mit äquidistanten, orthogonalen Gitterlinien überlagert werden, wobei die Gitterlinien vom untersuchten Auge aus einen durch den Betrachtungswinkel definierten Abstand aufweisen, wobei der Betrachtungswinkel ca.  $1^\circ$  beträgt. Der Abstand von  $1^\circ$  hat sich im klinischen Alltag durch eigene Tests und durch die im Amslergitter als Goldstandard etablierte Nutzung als vorteilhaft erwiesen, da somit kleine Verzerrungen nicht übersehen werden.

**[0065]** Als vorteilhaft hat sich herausgestellt, die Funktionen  $q(x)$  je Bereich so auszuführen, dass sie zufällig mit  $-1$  oder  $+1$  multipliziert werden, woraus sich optisch unterschiedliche Bildobjekte  $O$ , bei gleichem Index  $d$  ( $O_{i,j}$ ) ergeben. Dies hat den Vorteil, dass die Wahrscheinlichkeit, mit welcher ein Proband die korrekte Klassifikation durch Erinnerung an das korrekte Bildobjekt errät, durch das Einführen des Zufallsprinzips weiter gesenkt wird und damit die messtechnische und diagnostische Genauigkeit erhöht wird.

**[0066]** Typischerweise wird die Auswahl des erkannten Bildobjektes durch mindestens ein Eingabesignal der Anzeigeeinheit oder eines Eingabesignals einer externen Eingabeeinheit gesteuert, wobei beispielsweise als

externe Eingabeeinheit eine Maus, ein Touchscreen, eine Eyetracking - Einheit, oder eine Eyetracking - Software in der Anzeigeeinheit eingesetzt wird.

**[0067]** Eine weitere bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens liegt darin, dass die Unterscheidungsfähigkeit zwischen zwei unterschiedlichen Klassen erfasst wird, indem man je Prüfzyklus die Anzahl der präsentierten Klassendifferenzen und die Anzahl der korrekten und/oder falschen Antworten speichert und nach jeder einzelnen Objekt - Präsentation ein Verhältnis von korrekten Antworten und Objekt-Präsentationen je Klassendifferenz von min. 0,8 als ermittelte Unterscheidungsfähigkeit wertet, sofern mindestens drei Objekt-Präsentationen dieser Klassendifferenz stattgefunden haben.

**[0068]** Bei einer möglichst gleichbleibenden Prüfdistanz für das Verfahren gemäß dem Stand der Technik der WO 2017/029 193 A1 und bei entsprechenden Befunden wird der Proband bis zu einer, seiner wahrgenommenen Verzerrung entsprechenden individuellen Schwelle, ein verzerrtes Bildobjekt als stärker verzerrt wahrnehmen. Unterhalb dieser individuellen Schwelle ist für Ihn eine Unterscheidung nicht mehr möglich.

**[0069]** Eine vorteilhafte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist eine solche, wobei die Vorrichtung als ein PC, ein Notebook, ein Tablet-Computer oder ein Smartphone ausgebildet ist. Bei diesen Vorrichtungen kann vom Probanden leicht der korrekte Winkel zur Anzeigeeinrichtung und der optimale Leseabstand eingehalten werden, so dass Fehlinterpretationen bzw. Fehlverschiebungen der Bildobjekte, bedingt durch falsche Positionierung, ungeeigneten Sehwinkel oder unkorrekten Abstand durch die Wahl der Vorrichtung weitgehend vermieden werden können.

**[0070]** Ferner liegt natürlich ein besonderer Vorteil in der Mobilität der verwendeten Endgeräte, weil so das Testsystem bei Bedarf jederzeit und an jedem Ort z. B. Augenarztpraxis, Allgemeinarzt, Seniorenheim, im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen, beim Patient zu Hause, zur Verfügung stehen kann.

**[0071]** Für die Zwecke der vorliegenden Erfindung wird angenommen, dass die zum Einsatz kommenden Endgeräte, insbesondere, PC, Notebook, Tablet-Computer oder Smartphone netzfähig sind und gemäß dem Stand der Technik in 2019 mit den üblichen Schnittstellen zum Internet, wie Bluetooth, LAN, WLAN, Highspeed Telefonnetz, z.B. LTE, ausgestattet sind, jedoch sind auch speziell an die vorliegende Erfindung angepasste Datenübertragungswege mit z. B. eigenen Kabel- und/oder Steckverbindungen, und/oder drahtlos über eigene Übertragungsfrequenzen mit eigenen Signalmodulationen und Übertragungsprotokollen denkbar.

**[0072]** Bei einer vorteilhaften Ausführungsform ist wenigstens eine Kamera an der Vorrichtung vorgesehen. Hierdurch ergeben sich eine Reihe von Vorteilen: Beispielsweise kann so automatisch über eine entsprechende integrierte Software festgestellt werden, welches Auge untersucht wird. Ferner kann die optimale Positionierung von Vorrichtung und/oder Proband von der Software erfasst werden und dem Probanden entsprechende Vorschläge zur Korrektur seiner Position und/oder der Positionierung der Vorrichtung unterbreitet werden.

**[0073]** Ein weiterer Aspekt ist, dass bei telemetrischer Übertragung der Daten, z.B. an die behandelnde Augenarztpraxis oder Augenklinik bereits durch Gesichtserkennung die Identität des Probanden automatisch ermittelt und von der dortigen Patientendatenmanagementsoftware auf Empfängerseite dem untersuchten Probanden zugeordnet werden kann.

**[0074]** Da bei der Untersuchung eines Probanden mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung - wie oben erläutert aus neurologischen Gründen - immer ein Auge abgedeckt werden muss, ist es von Vorteil, wenn Abdeckmittel für das nicht zu untersuchende Auge vorgesehen sind. Dies kann beispielsweise eine Augenklappe sein. Jedoch können auch an der Anzeigeeinrichtung anbringbare Abstands- und/oder Positioniereinrichtungen mit lichtundurchlässigen Blenden hierzu verwendet werden.

**[0075]** Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist eine solche, bei der Retina und/oder Iris-Scans zur Identifizierung des Probanden und zur eindeutigen Zuordnung des untersuchten Auges zum Probanden vorgesehen sind. Hierdurch wird eine extreme Sicherheit erreicht, um Fehlzuordnungen zu vermeiden. Mittels Eyetracking kann überprüft werden, ob das untersuchte Auge sofern dies im jeweiligen Prüfdurchgang erforderlich ist auch tatsächlich die vorgegebene Position fixiert.

**[0076]** Durch eine derartige Ausführungsform können sämtliche Vorteile der erfindungsgemäßen Vorrichtung ausgenutzt werden. So ist beispielsweise die korrekte Positionierung, ähnlich wie bei einer Videobrille oder einem Head-Up-Display, beim Anlegen bzw. Aufsetzen der Vorrichtung bereits festgelegt. Mit geeignet vorgesehenen Abdeckmitteln für ein Auge kann das zu untersuchende Auge automatisch bestimmt werden und über

eine integrierte Kamera kann dann über Gesichtserkennung und/oder Iris- und/oder Retina-Scan die Zuordnung der gemessenen Gesichtsfelddaten zu dem untersuchten Probanden und Auge erfolgen und beispielsweise über einen kryptographischen Algorithmus (mit einem dem Stand der Technik 2019 entsprechenden Schlüsselaustausch) zum behandelnden Ophthalmologen via Bluetooth, LAN, WLAN, Highspeed Telefonnetz, z.B. LTE, usw. übertragen werden.

**[0077]** Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist es möglich, eine Verzerrungsklasse zu bestimmen. Eine solche Klasse erlaubt es dem behandelnden Ophthalmologen, einerseits den Schweregrad von verzerrter Wahrnehmung und/oder Störungen des Gesichtsfelds eines Auges oder beider Augen eines Probanden quantitativ zu erfassen und/oder andererseits eine bereits eingeleitete Therapie, beispielsweise bei einer feuchten AMD mit periodisch durchzuführender intraokulärer Injektion von anti VEGF, zu überwachen, den Therapiefortschritt zu quantifizieren oder im Falle einer vorübergehend ausgesetzten Therapie (s.o. „treat-and-extend-Therapieschema) bei Verschlechterung der Klassendifferenz einen Hinweis auf die Notwendigkeit einer zusätzlichen Diagnostik (Netzhautuntersuchung mittels Lupe, Fluoreszenzangiographie oder OCT) zu erhalten. Auch der Patient hat mit dieser Vorrichtung die Möglichkeit, im Intervall zwischen augenärztlichen Untersuchungen seinen Seheindruck auf Gesichtsfeldausfälle und Verzerrungen hin zu überprüfen und früher - sofern eine Verschlechterung durch einen Anstieg der Verzerrungsklasse angezeigt wird - als ursprünglich geplant eine augenärztliche Untersuchung durchführen zu lassen. Da das Risiko eines Auges eine feuchte AMD zu entwickeln erhöht ist, sofern am Partnerauge bereits eine feuchte AMD besteht, hat der Test auch für das bisher gesunde Auge eine Bedeutung.

**[0078]** Die vorliegende Erfindung kommt nicht nur bei der Diagnostik retinaler Erkrankungen sondern auch bei der Überwachung bereits eingeleiteter Therapien von Netzhauterkrankungen zum Einsatz. Die AURA [13]-, COMPASS [14]- und WAVE [15]-Studien ergaben, dass im klinischen Alltag Patienten mit Makulaödem für einen optimalen Therapieerfolg zu wenige Injektionen bei der Behandlung von chronischen Netzhauterkrankungen verabreicht wurden. Letzteres war bedingt durch logistische Probleme, suboptimale Compliance und fehlende Therapietreue oder einfach, weil die Patienten die Verschlechterung der visuellen Symptome nicht oder zu spät bemerkten. Zu späte Diagnosen und zu niedrige Therapiefrequenzen führten den genannten Studien zufolge, verglichen mit optimierten Diagnostik- und Therapiebedingungen zu schlechteren therapeutischen Ergebnissen als dies eigentlich mit den Möglichkeiten der modernen Ophthalmologie möglich sein sollte [15] [13-14]. [Finger, RP, et al.: Treatment Patterns, visual acuity and quality-of-life-outcomes of the WAVE-study - a non-interventional study of Ranibizumab treatment for neovascular age-related macular degeneration in Germany. *Acta Ophthalmol*, 2013, 91 (6): p. 540-6; Holz, FG, et al., Multicountry real-life-experience of anti-vascular endothelial growth factor therapy for wet age-related macular degeneration, *Br. J. Ophthalmol* 2014; Wolf, A. und A. Kampik, Efficacy of treatment with Ranibizumab in patients with age-related macular degeneration in routine clinical care: Data from the COMPASS health services research. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2014. 252 (4): p. 647-55.].

**[0079]** Das erfindungsgemäße Verfahren ermöglichen selbstständiges Screening und Monitoring mit einer hohen Frequenz durch den Probanden oder Patienten. Dies liegt darin begründet, dass die Vorrichtung einfach zu bedienen ist, erschwinglich ist und durch den Einsatz bereits existierender mobiler oder stationärer Endgeräte für die meisten Personen zur Verfügung steht.

**[0080]** Mit der vorliegenden Erfindung ist es möglich, pathophysiologische Störungen des Auges, die mit Gesichtsfeldverzerrungen und/oder Gesichtsfeldausfällen einhergehen, einerseits bei bestehendem Anfangsverdacht oder bekanntem Risiko, z.B. durch familiäre Dispositionen (Makuladegeneration) oder Grunderkrankung (Diabetes, Bluthochdruck, Kurzsichtigkeit) frühzeitig zu erkennen und zu therapieren und andererseits die therapeutischen Maßnahmen über die Zeit engmaschig - mit möglichst wenig Arztbesuchen - zu überwachen.

**[0081]** Mittels des erfindungsgemäßen Verfahrens kann ein orientierender Gesichtsfeldtest mittels der erfindungsgemäßen Vorrichtung aufgrund der einfachen Bedienbarkeit vom Patienten zu Hause durchgeführt werden.

**[0082]** Vorrichtung und Verfahren gemäß der vorliegenden Erfindung ermöglichen es, die Therapieintervalle im Sinne eine Individualisierung zu optimieren, intravitreale Injektionen sollen zum einen so häufig wie nötig verabreicht werden, da eine einmal eingetretene Verschlechterung der Sehschärfe kaum mehr aufgeholt werden kann. Andererseits sollen intravitreale Injektionen so selten wie möglich verabreicht werden, weil jede Injektion das Risiko einer schwerwiegenden Infektion birgt (kumulatives Risiko einer Endophthalmitis) und weil außerdem häufige Injektionen zu einer Verdünnung (Atrophie) der Netzhaut führen, die ihrerseits wieder zu einer Verschlechterung von Sehschärfe und Gesichtsfeld führen.

**[0083]** Mittels der vorliegenden Erfindung ist ein frühzeitiger Hinweis auf eine Makulaerkrankung (z.B. Makulaödem) oder auf Gesichtsfeldausfälle möglich. Außerdem können Hinweise auf Rezidive bereits zu einem frühen Zeitpunkt, zum Teil durch den Patienten selbst dokumentiert werden.

**[0084]** Ein besonderer Aspekt der vorliegenden Erfindung liegt darin begründet, dass auch in abgelegenen Gebieten ohne einfachen Zugang zu einer gezielten augenfachärztlichen Versorgung das vorliegende erfindungsgemäße Verfahren eine Rolle als Instrument der öffentlichen Gesundheit spielt. Insbesondere kann sie gerade in solchen Gebieten eine frühe Diagnose und Kontrolle von Makulaerkrankungen unterstützen.

**[0085]** Ferner erfordern zukünftige Therapiemöglichkeiten von Makulaerkrankungen - hier durch den Patienten anzuwendende Augentropfen - eine noch höhere Compliance und Therapietreue des Patienten. Diese zukünftigen Therapien implizieren die Notwendigkeit für eine höhere Kontrollfrequenz der Symptome, die mit der vorliegenden Vorrichtung durchgeführt werden können.

**[0086]** Im Laufe der Zeit kann die vorliegende die Erfindung durch die Erhöhung der Zahl der Patienten, die diese für die angeleitete Selbstdiagnose und zur Überwachung einsetzen, dazu beitragen, optimale therapeutische Ergebnisse zu erzielen, die Zahl der vermeidbaren Sehbehinderungen und Blindheit zu vermindern und die Lebensqualität der Betroffenen zu erhöhen.

**[0087]** Aufgrund der einleitend erwähnten volkswirtschaftlichen Bedeutung der Makulaerkrankungen kann die vorliegende Erfindung bei der Früherkennung und Therapieüberwachung der AMD einen wichtigen volkswirtschaftlichen Beitrag leisten.

**[0088]** Mit der vorliegenden Erfindung können visuelle Verzerrungen quantifiziert werden. Insbesondere ist es möglich, Klassen zu erfassen, die den Grad (Magnitude) und die Lokalisierung von Verzerrungen und Gesichtsfelddefekten beschreiben und somit den Schweregrad und die örtliche Zuordnung anatomischer Veränderungen durch diesen funktionellen Test ermöglichen. Die Ergebnisse können beispielsweise in einem verschlüsselten (AES-256) Format gespeichert und sowohl vom Patienten als auch vom behandelnden Augenarzt gemeinsam genutzt werden.

**[0089]** In einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird die Überwachung unter Verwendung einer mobilen Vorrichtung durchgeführt, wobei es bevorzugt ist, dass die Messung mit einer Handheld-Vorrichtung, etwa einem Tabletcomputer oder einem Smartphone durchgeführt wird.

**[0090]** Eine weitere Ausführungsform betrifft die Überwachung mit einer stationären Vorrichtung, welche beispielsweise in einer Augenarztpraxis mit Anbindung an das Patientenmanagementsystem und anderen Diagnosevorrichtungen vorgesehen ist.

**[0091]** Bei der feuchten AMD kann mit der vorliegenden Erfindung beispielsweise die Reaktion des Auges auf die Behandlung durch den Patienten selbst und zusätzlich bei Bedarf durch den Augenoptiker und/oder Augenarzt, ggf. auch telemetrisch, überwacht werden, um so dem Patienten einen Hinweis zu geben, ob und wann die nächste augenärztliche Untersuchung bzw. Behandlung erforderlich ist.

**[0092]** Somit kann der behandelnde Ophthalmologe den Behandlungsplan für einen Patienten und dessen Therapie individuell auf das betreffende Auge abstimmen, um so dem Patienten den maximalen therapeutischen Nutzen bei minimalem Risiko zu bieten. Dabei können sich selbst beim gleichen Patient die Umstände an beiden Augen unterscheiden, d.h. die Ausprägungsart der Erkrankung kann derart sein, dass ein Auge kürzere Behandlungsabstände verlangt als das Partnerauge.

**[0093]** Ebenso können mit Hilfe der vorliegenden Erfindung Aufwand und Kosten für die Beteiligten, insbesondere Kostenträger (gesetzliche Krankenkassen, private Krankenversicherungen, Arbeitgeber im Rahmen der betrieblichen Gesundheitsvorsorge), Patienten sowie deren Angehörige optimiert werden.

#### Remote-Überwachung

**[0094]** Für die Zwecke der vorliegenden Erfindung soll unter dem Begriff „Remote-Überwachung“ oder „Fernüberwachung“ verstanden werden, dass der Patient selbst entscheidet, welche Daten er beispielsweise mit dem Augenarzt seiner Wahl teilen möchte. Das Übermitteln von patientenrelevanten Daten kann beispielsweise vom Patienten durch verschlüsselte Datenübertragung nach dem Stand der Technik 2019 an den Augenarzt erfolgen. Je nach Ergebnis der Auswertung der Daten durch den Facharzt, welcher die Gesichtsfelddaten des

Patienten beurteilt, können dann bei Bedarf weitere therapeutische und/oder diagnostische Maßnahmen empfohlen werden. Basierend auf dem längerfristigen Trend der Untersuchungsergebnisse kann dann beispielsweise einem AMD-Patienten unter Berücksichtigung seiner restlichen Untersuchungsergebnisse geraten werden, eine diagnostische Maßnahme durchführen zu lassen, eine Therapie zu beenden oder fortzusetzen, und ggf. auch Dosisempfehlungen für die Applikation von Pharmaka gegeben werden.

**[0095]** In der Regel verwendet das erfindungsgemäße Verfahren eine Anzeigevorrichtung, welche über eine Schnittstelle eine Cursorsteuerung ansteuert. Die Vorrichtung kann ferner eine Kamera aufweisen. Damit kann die Vorrichtung einerseits eine individuelle Identifizierung des Patienten bewirken und andererseits automatisch erkennen, welches Auge gerade untersucht wird und ob das Auge den je nach Prüfstrategie vorgegebenen Fixierpunkt des Prüffeldes fixiert (Eyetracking), was bei parazentraler Prüfung ein Nachführen des gesamten Systems ermöglicht, bzw. die Sakkadenzeit messen kann.

**[0096]** Vorzugsweise ist das Display der Vorrichtung, mit welcher das erfindungsgemäße Verfahren durchgeführt werden kann, als ein Touchscreen-Bildschirm ausgebildet, so dass der Patient unmittelbar auf diesem eingeben kann. Dies dürfte insbesondere ältere Patienten ansprechen, da hier zur Kommunikation mit dem Rechner weder eine Tastatur noch eine Maus verwendet werden muss, die häufig bei älteren Patienten zu Ängstlichkeiten und Ablehnung führen.

**[0097]** In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung erfüllt die Anzeigeeinrichtung einen oder mehrere der folgenden Standards: (a) ANSI Z80.21-30 1992 (R2004) für die Hintergrundleuchtdichte (d.h. sie fällt in den Bereich von 80 bis 320 cd / m<sup>2</sup>), (b) ein Kontrastverhältnis von 300: 1, 600: 1 oder mehr und steht in Übereinstimmung mit ISO 8596, und (c) nach ISO 8596: 1994 (d.h. weist eine Farbtemperatur von 2500K bis 7000K auf).

**[0098]** In einer ebenfalls bevorzugten Ausführungsform umfasst die Vorrichtung eine Kamera, die dem Patienten zugewandt ist, während der Test durchgeführt wird. Die Vorrichtung kann eine Gesichtserkennungssoftware initialisieren, so dass die Vorrichtung in Kombination mit der Kamera die Identität des Patienten (Iriserkennung, Netzhautscan, Gesichtserkennung) sowie die Beendigung des Tests feststellen kann. Ferner wird es mit Hilfe der Kamera ermöglicht, festzustellen, ob das richtige Auge getestet wird (d.h., dass der Patient das andere Auge geschlossen oder abgedeckt hat).

**[0099]** Die Kamera kann zur Identifizierung des Patienten auch beispielsweise die typische Bildung von nasalen und temporalen Netzhautgefäßen erkennen und die Vorrichtung kann diese Daten zur Identifizierung auswerten.

**[0100]** Ferner erlaubt es die Kamera auch den für die Untersuchung unter Umständen erforderlichen, vorgegebenen Abstand von den Augen des Patienten zu überwachen und bei Über- oder Unterschreiten desselben entsprechende Warnungen auszugeben.

**[0101]** Insbesondere können derartige Warnungen, Informationen, Ratschläge, beispielsweise über geeignete Korrekturgläser, Entfernung zur Vorrichtung, etc. auf dem Display angezeigt werden oder vorzugsweise für stark sehbehinderte Patienten über eine Text-zu-Sprache-Software akustisch mitgeteilt werden.

**[0102]** Eine Abstandsmessvorrichtung kann beispielsweise durch berührungslose Sensoren realisiert werden, insbesondere durch die Verwendung von Ultraschall- oder Infrarotsensoren oder aber auch mittels eines durch die Hardware definierten Abstands, etwa mittels eines mechanischen Abstandhalters.

**[0103]** In einer weiteren Ausführungsform kann der Patient eine Augenklappe über dem Auge, welches nicht getestet wird, tragen.

**[0104]** In ebenfalls einer bevorzugten Ausführungsform kann die Vorrichtung ferner ein Mikrofon, einen Lautsprecher und Spracherkennung, Text-zu-Sprache-Software aufweisen. Auf diese Weise kann die Vorrichtung mittels vom Patienten gegebener Sprachbefehle und von der Vorrichtung erhaltenen Sprachanweisungen, Informationen und Warnungen betrieben werden.

**[0105]** Die gemessenen erfindungsgemäßen Metamorphopsie-Klassen-Differenz - Ergebnisse korrelierten stärker mit den Indizes der Metamorphopsiemessung mittels Patent DE102015215557B4 als mit dem bestkorrigierten Visus: dies weist nach, dass die vorliegende Erfindung relativ visusunabhängig ist, also auch bei schlechter Sehschärfe zu aussagekräftigen Ergebnissen führt.

**[0106]** Weitere Vorteile und Merkmale der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung von Ausführungsbeispielen sowie anhand der Zeichnung.

**[0107]** Es zeigt:

- Fig. 1** eine Ansicht von verzerrten horizontalen Bezier - Linien;
- Fig. 2** eine Ansicht von verzerrten vertikalen Bezier - Linien;
- Fig. 3** eine Ansicht von verzerrten horizontalen trigonometrischen - Linien;
- Fig. 4** ein photographisches Bild in schwarz/weiß in original, d.h. unverzerrter Darstellung;
- Fig. 5** das Bild gemäß **Fig. 3** in verzerrter Darstellung in Verzerrungsklasse 3;
- Fig. 6** das Bild gemäß **Fig. 3** in verzerrter Darstellung in Verzerrungsklasse 5;
- Fig. 7** das Bild gemäß **Fig. 3** in verzerrter Darstellung in Verzerrungsklasse 8; und
- Fig. 8** das Bild gemäß **Fig. 3** in verzerrter Darstellung in Verzerrungsklasse 10.

#### Ausführungsbeispiele

##### Beispiel 1

**[0108]** Das erfindungsgemäße Verfahren kann beispielhaft wie folgt durchgeführt werden:

- (1) **Fig. 1** zeigt ein weißes Bild mit horizontalen Bezierlinien (Pfade), die vertikal verzerrt sind und wurde wie in den einleitend erwähnten Merkmalen A)a bis A)c beschrieben erzeugt.
- (2) Aus einem mit diesen Pfaden (**Fig. 1**) versehenen Bild (**Fig. 4**) werden Bereiche wie folgt ausgeschnitten: 1 Pixel breit und y Pixel bis zur ersten (waagerechten) verzerrten Bezierlinien. Die Höhe des Bereiches wird ins Verhältnis zu einem analogen Bereich ohne Verzerrung gesetzt. So werden n Bereiche für n verzerrte Bezierlinien mit der Breite 1 Pixel ermittelt.
- (3) In diesen n Bereichen werden je Bereich eine Prozentzahl aus Anzahl „verzerrten“ Pixel zu „unverzerrten“ Pixeln (\*100%) ermittelt.
- (4) In jedem Bereich werden die Pixel mit dem Prozentsatz multipliziert und das Ergebnis in Ganzzahlen gerundet oder abgeschnitten (abgerundet). Die Pixel aus dem zu verändernden Bild (Farbwerte im zu verändernden Bild) werden an die ermittelte Position geschoben. Lücken im Ergebnis werden interpoliert. Überschreibungen erhalten den letzten Farbwert.
- (5) Die ermittelten Bereiche werden zu einer neuen Spalte im Ergebnisbild aufgestapelt. Um eine additive Verzerrung im Stapel (Gesamtbild) zu verhindern, werden die Prozentwerte der einzelnen Bereiche um den Prozentwert im vorherigen Bereich korrigiert s. (12)
- (6) Nach Durchlauf durch alle Spalten (x-Werte) wird ein neues Pfadbild mit senkrechten Bezierlinien erzeugt (**Fig. 2**) und analog zu (1) - (5) berechnet, mit dem Unterschied, dass nicht mehr das Originalbild verrechnet wird, sondern das in Y-Richtung verschobene Bild.

Im Einzelnen

- (7) Beispielsweise mittels Programm AMD - A Metamorphopsie Detector (<https://www.app4eyes.de/produkte/amd/>) wird ein Gitter mit Verzerrungsindex 1 bis n hergestellt. Die Klassen 1 bis n weisen identische Werte für a (Fläche der Verzerrungen) und ε (Exzentrizität) auf, unterscheiden sich jedoch in den Magnituden wobei die Magnitude von Klasse 1 bis n definiert zunimmt. In jeder Klasse  $K_i$  ist die Magnitude (M):

$$M = \frac{s * i}{b * 100}$$

mit s = Breite bzw. Höhe des zu verändernden Bildes (Bild wird quadratisch formatiert) und i = Klassennummer und b = Breite bzw. Höhe des Gesichtsfeldes = Anzahl der Pfade.

- (8) Das Bild wird mit einem kartesischen Koordinatensystem beaufschlagt um die Position der Pixel definieren zu können  $P(0,0)$  = unten links und  $P(s,s)$  = oben rechts.

(9) Das Gitter soll im Beispiel aus 5 horizontalen und 5 vertikalen Linien bestehen. Somit entstehen 5 vertikale Bereiche bzw. 5 horizontale Reihen. Der Abstand zwischen zwei benachbarten Linien soll im Beispiel 100 Pixel betragen. Diese 100 Pixel werden mit 100% gleichgesetzt. Die Bildbreite bzw. Bildhöhe =  $s = 500 \Rightarrow P(s,s) = P(500,500)$ .

(10) Der Algorithmus berechnet horizontal und vertikal getrennt.

(11) Die Prozente ergeben sich aus der Anzahl der Pixel im „verzerrten“ Bereich durch die Anzahl der Pixel im unverzerrten Bereich.

(12) Da die errechneten Bereiche später gestapelt werden, muss eine Korrektur der Prozentwerte eingeführt werden, da sich Verzerrungen sonst über die Bereiche summieren.

Dazu wird der vorherige verzerrte Bereich als 100% für den nachfolgenden Bereich genutzt und entsprechend korrigiert. Hat der 1. Bereich statt 100 120 Pixel = 120% und der zweite Bereich ebenfalls 120% so ist hier keine zusätzliche Dehnung bzw. Stauchung zu berechnen. Hat der zweite Bereich hingegen 130%, so ist die zusätzliche Dehnung nur 10%, also 110%. Diesem Vorgehen liegt der Gedanke zugrunde, dass gleiche Magnituden auch gleiche Verzerrungen entsprechen.

(13) Der Algorithmus arbeitet im ersten Durchgang spalten- und bereichsweise. In jeder Spalte hat jeder Punkt den gleichen x-Wert. Jeder Punkt im Bereich (R) ist (unverzerrt)  $R \equiv y \bmod (s / b)$ . In jedem Bereich R werden die Verzerrungsprozente ( $> 100\%$  entspr. Dehnung /  $< 100\%$  entspr. Stauchung) abhängig von den Linien (Pfad) im Verzerrungsgitter berechnet.

(14) Hat der unverzerrte Pfad den Punkt  $P_{(u)}$  (für unverzerrt) mit den Koordinaten  $P_{(u)}(100,100)$  und ist in der Klasse  $K_i = 3$  der Punkt um 20 Pixel (nach oben) verschoben, erhält er die neuen Koordinaten  $P_{(v)}$  (für verzerrt)  $P_{(v)}(100,120)$ . Die Dehnung entsteht dadurch, dass die Pixel  $P_{(u)}(0,0)$  bis  $P_{(u)}(0,100)$  auf die Pixel  $P_{(v)}(0,0)$  bis  $P_{(v)}(0,120)$  abgebildet werden.

(15) Jeder  $P_{(u)}$  wird nun auf  $P_{(v)} * 1,2$  (120%) abgebildet insofern, als dass die Nachkommastellen des Ergebnisses abgeschnitten oder gerundet werden. Z.B. (spaltenweise, deshalb nur der y-Wert):  $P_{(u)}(x,22) * 1,2 = P_{(v)}(x,26)$  oder  $P_{(u)}(x,98) * 1,2 =$  abgeschnitten:  $P_{(v)}(x,117)$  bzw. gerundet:  $P_{(v)}(x,118)$ .

(16) Bei der Dehnung entstehen „Löcher“, weil keine Pixel aus dem unverzerrten Bild auf einem verzerrten Bild abgebildet werden kann ( $P_{(u)}(x,98) * 2 \Rightarrow P_{(v)}(x,196)$  und  $P_{(v)}(x,99) * 2 \Rightarrow P_{(v)}(x,198)$ . Somit fehlt ein Farbwert für  $P_{(v)}(x,197)$ . Der Farbwert von  $P_{(v)}(x,197)$  wird aus den Farbwerten der nebenliegenden Pixel interpoliert.

(17) Stauchungen (z.B. 80%):  $P_{(u)}(x,22) * 0,8 \Rightarrow$  abgeschnitten:  $P_{(v)}(x,17)$ , bzw. gerundet:  $P_{(v)}(x,18)$  oder  $P_{(v)}(x,90) \Rightarrow$  abgeschnitten / gerundet:  $P_{(v)}(x,72)$  oder  $P_{(u)}(x,91) \Rightarrow$  abgeschnitten:  $P_{(v)}(x,72)$ , bzw. gerundet:  $P_{(v)}(x,73)$ . Die bei Stauchungen vorkommenden Überschreibungen von Pixel werden dadurch gelöst, dass der Farbwert des letzten abzubildenden Pixels genutzt wird.

(18) Im nächsten Bereich ( $R_2$ ) wird zunächst das Koordinatensystem von  $P_{(u)}(x,0)$  nach  $P_{(u)}(x,100) = P'_{(u)}(0,0)$  verschoben und analog zu (13) verfahren.

(19) Die errechneten verzerrten Punkte ( $P'_{(v)}$ ) werden anschließend auf  $P_{(v)}$  abgebildet.

Beispiel: dem Punkt im unverzerrten Gitter mit den Koordinaten  $P_{(u)}(x,101)$  muss nun eine zunächst virtuelle Position zugewiesen werden =  $P'_{(u)}(x,0)$ . Der unverzerrte Punkt ( $P_{(u)}(x,191) \Rightarrow P'_{(u)}(x,90)$ ). Die Punkte werden nun analog zu (13) berechnet ( $R_2 = 90\%$ ) also  $P'_{(u)}(x,10) * 0,9 = P'_{(v)}(x,9)$  und  $P'_{(u)}(x,80) * 0,9 = P'_{(v)}(x,72)$ .

(20) Dieser Pixelstapel wird im letzten Schritt auf den verzerrten Bereich abgebildet:

$P'_{(v)}(x,9) \Rightarrow P_{(v)}(x, 120+9) = P_{(v)}(x,129)$  und  $P'_{(v)}(x,90) \Rightarrow P_{(v)}(x,120+90) = P_{(v)}(x,210)$ .

(21) Alle weiteren Bereiche ( $R_{n+2}$ ) werden analog zu (18) berechnet. Verschobenes Koordinatensystem mit  $P''_{(u)}$  und  $P''_{(v)}$  und anschließendem Stapeln in  $P_{(v)}$

(22) Nachdem alle x-Werte des Bildes in obiger Weise verarbeitet wurden wird das Y-verschobene Bild zum Originalbild.

(23) Es wird nun ein Bild mit senkrechten (verzerrten) Bezierlinien nach (1) erzeugt.

(24) Die Verarbeitung geschieht analog (8) bis (21) mit vertauschten x und y Werten.

**[0109]** Die **Fig. 5** bis **Fig. 8** zeigen die nach dem erfindungsgemäßen Verfahren erstellten Bilder aus dem Originalbild (**Fig. 4**). **Fig. 5** zeigt ein Bild der Verzerrungsklasse 3. Die **Fig. 6** ist als Klasse 5 verzerrt, während die **Fig. 7** Verzerrungen der Klasse 8 aufweist und **Fig. 8** die in der Klasse 10 verzerrte Darstellung zeigt.

**[0110]** Im Folgenden ist die Ausführbarkeit der vorliegenden Erfindung mit Hilfe einiger beispielhafter Transformations-Funktionen  $q(x)$  gezeigt, jedoch ohne hierauf beschränkt zu sein.

**[0111]** In Beispiel 2 wird gezeigt, dass die in (1) verwendeten Verzerrungs-Transformations-Funktionen nur als Bereichsgrenzen von  $R_1$  bis  $R_n$  genutzt werden. Somit sind die Transformations-Funktionen  $q(x)$  unabhängig von der Berechnung der Verzerrung der Bildobjekte in den Punkten (3) bis (6).

#### Beispiel 2

1. Wie in Beispiel 1 (1) werden Verzerrungspfade (**Fig. 3**) mit Hilfe der Verzerrungs-Transformations-Funktion  $q(x)$  erzeugt:

$$q(x) = \frac{\sin(x * 4)}{4} + \cos(x * 3)$$

$$k_{\max} + 1 - k$$

mit  $0 < k \leq k_{\max}$  und  $k \in \mathbb{Q}$ , für z.B.  $k_{\max} = 15$  Verzerrungsklassen  $K_1$  bis  $K_{15}$

2. Unterschiedliche Verzerrungen je horizontaler Kurve ergeben sich aus zufälligen Verschiebungen auf der x-Achse, analog zu Punkt 13 bzw. durch horizontale Verschiebung um zufällige Werte.

3. Die Erzeugung der verzerrten Bildobjekte  $O_{i,j}$  erfolgt wie in den in Beispiel 1 genannten Punkten (3) bis (24).

#### Beispiel 3 (zentrale Ausführungsform)

**[0112]** Bei der in der folgenden Untersuchung verwendeten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung bestand eine dem Probanden vorgelegte Szene zunächst aus 4 Gittermustern, die jeweils  $4^\circ$  groß waren und die aus einem Netzgitter mit Bezierlinien als Verzerrungs-Transformations-Funktion bestanden. Aus dem Abstand der Transformations-Funktion von 1 Grad ergab sich ein Betrachtungsabstand von 55 cm. Von 4 dieser Bildobjekte („Karten“) wiesen 3 Karten die gleiche Verzerrungsklasse  $K_x$  auf, waren aber optisch nicht identisch. Die 4. Karte hatte eine höhere Verzerrungsklasse  $K_y$ .

**[0113]** In den dargebotenen Szenen variierten die Unterschiede zwischen den Karten 1-3 einerseits und Karte 4 andererseits, angegeben als Verzerrungsklasse  $K$ . Bei einer guten Möglichkeit des Auges schon geringe Unterschiede im Grad der Verzerrung zu erkennen, ergibt sich eine niedrige Verzerrungsklassendifferenz. Erkannte das Auge hingegen erst größere Unterschiede zwischen den drei weniger verzerrten und der 4. stärker verzerrten Karte, ergibt sich als Ergebnis eine höhere Klassendifferenz. In mindestens 20 Szenen, musste der Proband unter jeweils 4 Karten diejenige auswählen, die ihm am stärksten verzerrt erschien. Ein Algorithmus ermittelt den geringsten von dem betreffenden Auge feststellbaren Verzerrungsunterschied und definierte diesen als Verzerrungsklassendifferenz. Der Algorithmus ermittelte ebenfalls die Wahrscheinlichkeit ob ein Ergebnis vom Probanden erraten wurde.

#### Beispiel 4 (parazentrale Ausführungsform)

**[0114]** Innerhalb des Bereiches der Szene wird ein Attraktor an einer zufälligen Position positioniert und ca. 200 Millisekunden angezeigt um die Aufmerksamkeit des Probanden auf diese Stelle zu lenken. Dann werden dem Probanden während der Sakkadenzeit 3 weniger verzerrte und eine stärker verzerrte Karte an zufälligen Positionen präsentiert. Durch diese Anordnung kann bei Position des Attraktors in einer randständigen Position auch das parazentrale Gesichtsfeld geprüft werden. Nach diesem kurzen Zeitraum (Sakkadenzeit) wird je Karte ein weißes Feld angezeigt.

**[0115]** Der Proband ist nun aufgefordert, anzugeben, an welcher Position sich zuvor die am stärksten verzerrte Karte befand.

**[0116]** Die kurzzeitige Anzeige während der Sakkadenzeit - im Allgemeinen 50 ms - führt dazu, dass der Proband die Fixation vom Attraktor nicht abwendet und somit die Szene mit dem zentralen und parazentralen Gesichtsfeld beobachtet.

**[0117]** Studie zur Kategorisierung des verzerrten Seheindrucks bei Augen mit gesunder und erkrankter Makula

#### Zweck der Studie

**[0118]** Mit dem Computer-basierten erfindungsgemäßen Verfahren wurden Augen mit gesunder und kranker Makula untersucht.

#### Methode

**[0119]** 99 Augen von 62 Personen (25 Männer, 37 Frauen, Alter 27-88 Jahre) wurden in dieser Pilotstudie mit dem erfindungsgemäßen Verfahren nach Beispiel 3 untersucht. 33 Augen mit gesunder Makula (M-) und 66 Augen mit erkrankter Makula (M+). Die letztgenannte Gruppe setzte sich aus unterschiedlichen Diagnosen zusammen:

- Drusenmakula (n= 6);
- Defekte des retinalen Pigmentepithels (n=8);
- Pigmentepithelabhebung mit subretinaler Flüssigkeit (n=3);
- feuchte altersassoziierte Makuladegeneration (n=9);
- durch Kurzsichtigkeit bedingte Makuladegeneration (n=1);
- intermediäre Makuladegeneration (n=13);
- geografische Atrophie (n=6);
- diabetisches Makulaödem (n=2);
- epiretinale Gliose (n=10);
- zystoides Makulaödem (n=2);
- vitelliforme Makulopathie (n=2);
- Retinitis centralis serosa (n=1);
- uveitisches Makulaödem (n=3).

**[0120]** Dokumentiert wurden: Verzerrungen, gemessen mit dem Programm „AMD - A Metamorphopsia Detector<sup>®</sup>“, Metamorphopsie Kategorisierung, Netzhautuntersuchung mittels Lupe nach Pupillenerweiterung, spectral domain optische Kohärenz Tomographie [OCT] (Cirrus, Carl Zeiss Meditec) und Sehschärfe mit bester Korrektur.

#### Ergebnisse

##### Sensibilität und Spezifität in Abhängigkeit vom Schwellenwert

**[0121]** Zur Beurteilung der diagnostischen Aussagekraft des erfindungsgemäßen Verfahrens wurde eine Receiver Operating Characteristic (ROC) berechnet (**Fig. 9**), indem der Schwellenwert zur Unterscheidung zwischen „krank“ und „gesund“ zwischen Klassendifferenz 1 und 5 variierte. Die Diagnose wurde jeweils mittels OCT gestellt.

A richtig pos

B falsch pos

C falsch neg, D richtig neg

Definition „krank“ bzw. „gesund“	Anzahl der als krank klassifizierten Augen je nach Schwelle	Anzahl der als gesund klassifizierten Augen je nach Schwelle
„krank“ wenn Klassendiff. >1	A richtig pos: n=46	B falsch pos: n=23
„gesund“ wenn Klassendiff.= 1	C falsch neg: n=11	D richtig neg: n=19

Definition „krank“ bzw. „gesund“	Anzahl der als krank klassifizierten Augen je nach Schwelle	Anzahl der als gesund klassifizierten Augen je nach Schwelle
„krank“ wenn Klassendiff.>2	A richtig pos: n=27	B falsch pos: n=4
„gesund“ wenn Klassendiff.≤2	C falsch neg: n=29	D richtig neg: n=39

Definition „krank“ bzw. „gesund“	Anzahl der als krank klassifizierten Augen je nach Schwelle	Anzahl der als gesund klassifizierten Augen je nach Schwelle
„krank“ wenn Klassendiff.>3	A richtig pos: n=13	B falsch pos: n=3
„gesund“ wenn Klassendiff.≤3	C falsch neg: n=43	D richtig neg: n=40

Definition „krank“ bzw. „gesund“	Anzahl der als krank klassifizierten Augen je nach Schwelle	Anzahl der als gesund klassifizierten Augen je nach Schwelle
„krank“ wenn Klassendiff.>4	A richtig pos: n=6	B falsch pos: n=2
„gesund“ wenn Klassendiff.≤4	C falsch neg: n=50	D richtig neg: n=41

Definition „krank“ bzw. „gesund“	Anzahl der als krank klassifizierten Augen je nach Schwelle	Anzahl der als gesund klassifizierten Augen je nach Schwelle
„krank“ wenn Klassendiff.>5	A richtig pos: n=2	B falsch pos: n=1
„gesund“ wenn Klassendiff.≤5	C falsch neg: n=54	D richtig neg: n=42

Sensitivität:  $A/(A+C)$

Spezifität:  $D/(B+D)$

Testkonzept	Sensitivität	Spezifität	1-Spezifität
Pathologisch= Klassendiff.>1	$A/(A+C)=46/(46+11)=0,80$	$D/(B+D)=19/(23+19)=0,45$	0,55
Pathologisch= Klassendiff.>2	$A/(A+C)=27/(27+29)=0,48$	$D/(B+D)=39/(4+39)=0,90$	0,1
Pathologisch= Klassendiff.>3	$A/(A+C)=13/(13+43)=0,23$	$D/(B+D)=40/(3+40)=0,93$	0,07
Pathologisch= Klassendiff.>4	$A/(A+C)=6/(6+50)=0,11$	$D/(B+D)=41/(2+41)=0,95$	0,05
Pathologisch= Klassendiff.>5	$A/(A+C)=2/(2+54)=0,03$	$D/(B+D)=42/(1+42)=0,97$	0,03

**[0122]** Durch Erstellung einer receiver operating characteristic (ROC) (**Fig. 9**) auf der Basis dieser Pilotstudie zeigt sich, dass bei diesem gemischten Patientengut (verschiedene zugrundeliegende Makulaerkrankungen) Testkonzept 1 (Test pathologisch wenn Klassendifferenzergebnis >1) zu einer Sensitivität von 80% bei einer Spezifität von 45% führt und somit die Kriterien für einen sinnvollen screening Test erfüllt.

a) Korrelation der Resultate des erfindungsgemäßen Verfahrens mit der Sehschärfe Bei Augen mit Makulaerkrankung (M+) war die Korrelation des Ergebnisses mit der Sehschärfe niedriger (Pearson correlation coefficient  $p = -0,13$ ,  $p = 0,03$ ) als in Augen mit gesunder Makula ( $p = -0,48$ ,  $p = 0,002$ ). Dies weist darauf hin, dass das Ergebnis des Tests bei Augen mit erkrankter Makula geringer von der Sehschärfe abhängt als bei Augen mit gesunder Makula.

b) Reliabilität

Beim Vergleich der Verzerrungsklassendifferenzen mit den mittels AMD - A Metamorphopsia Detector<sup>®</sup> ermittelten Indizes ergab sich für die Gruppe mit erkrankter Makula eine mäßige Korrelation (Pearson correlation coefficient = 0,6 für MI, d, ε, A,  $p < 0,001$ ). Da der mittels AMD - A Metamorphopsia Detector<sup>®</sup> ermittelte Metamorphopsieindex bei Augen mit altersassoziierter Makuladegeneration bzw. diabetischem Makulaödem mit der Netzhautdicke (sprich der Ausprägung eines Makulaödems) korreliert (Korrelationskoeffizient nach Spearman 0,88 ( $p < 0,001$ ) bei diabetischem Makulaödem und 0,56 ( $p < 0,001$ ) bei AMD), kann eine gleichartige Korrelation auch zwischen Verzerrungsklassendifferenz der vorliegenden Erfindung und der Netzhautdicke erwartet werden (Claessens, D., Schuster A.K., Korrelation der quantitativen Metamorphopsiemessung und der zentralen Netzhautdicke bei diabetischem Makulaödem und altersbedingter exsudativer Makuladegeneration, Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde, 2018)[2]. Ein Vergleich von einerseits Augen mit gesunder Makula (MI+): und andererseits Augen mit kranker Makula (MI-), bei Gruppen mit gleicher Sehschärfe (matched pairs Analyse, T-Test für unverbundene Stichproben,  $\alpha = 0,05$ ) zeigte einen signifikanten Unterschied im Ergebnis des Tests zwischen Augen mit erkrankter und gesunder Makula ( $t = 4,13$ ;  $p < 0,001$ ; MI+: 3,00 versus MI-: 1,76; 95% Konfidenzintervall (0,64; 1,85).

#### Schlussfolgerung

**[0123]** Das erfindungsgemäße Verfahren (Test) ist für Patienten schnell und einfach durchführbar. Dadurch kann erreicht werden, dass Patienten diesen Test regelmäßig durchführen, Compliance und Adhärenz werden gefördert. Die Tatsache, dass die Visuskorrelation bei Makulakranken geringer ist als bei Makulagesunden weist auf einen weiteren Vorteil des Tests hin: eine relative Visusunabhängigkeit des Tests bei Makulaerkrankungen. Diese proof-of-principle Studie belegt somit die Ausführbarkeit und das Potential des erfindungsgemäßen Verfahrens für eine Kategorisierung eines verzerrten Seheindrucks und liefert so klinisch relevante funktionelle Parameter.

**[0124]** Aufgrund der oben beschriebenen Ausführung der vorliegenden Erfindung mittels einiger beispielhafter Transformations-Funktionen wird der Fachmann in die Lage versetzt, auch die anderen weiter oben genannten mathematischen Funktionen zur Durchführung der vorliegenden Erfindung einzusetzen.

**[0125]** Im Folgenden sind weitere nummerierte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung offenbart:

1. Verfahren zur Diagnose von Störungen des Gesichtsfeldes eines Auges eines Probanden, wobei dem Probanden in Höhe und/oder Breite verzerrte zweidimensionale Bildobjekte auf einer Anzeigevorrichtung, welche ein Koordinatensystem aufweist, in mehreren Durchgängen mit gleichem Abstand von dem zu untersuchenden Auge aus gezeigt werden, wobei das Verfahren folgende Schritte umfasst, und wobei im Folgenden  $i, j, n, m, h$  natürliche Zahlen sind:

A) Bilden von  $n$  Verzerrungsklassen  $K$ , wobei  $n$  im Bereich von 1 bis 15 liegt; und wobei jeder Verzerrungsklasse  $K$  eine bestimmte Anzahl von Bildobjekten  $O$  zugeordnet wird; und

a. jedes Bildobjekt mit einer virtuellen Schar aus äquidistanten Kurvenlinien  $G_1$  bis  $G_n$  überlagert wird und jede Kurvenlinie in eine vorbestimmte Anzahl von Bereichen aufgeteilt wird; wobei

b. die Anzeigevorrichtung virtuell in  $h$ , der Anzahl der  $n$  Kurvenlinien  $G_1$  bis  $G_n$  mit  $h=n$  entsprechenden Bereiche  $R$  unterteilt wird und

c. jeder Bereich  $R$  der Kurven  $G_1$  bis  $G_n$  einer Verzerrungs-Transformation in eine andere Kurvenlinie unterzogen wird, wobei sich die einzelnen erhaltenen Kurvenlinien nicht überlagern und die Verzerrungs-Transformation mittels einer Funktion  $q(x)$  gebildet wird; und

d. das darunter liegende Bildobjekt gemäß den als Verzerrungspfaden wirkenden Kurvenlinien transformiert wird;

e. in dem ein von der Anzeigevorrichtung abweichendem, virtuellen Koordinatensystem ein Vektor für jeden übereinander- oder nebeneinander liegenden Punkt der Kurvenlinienschar  $G_1$  bis  $G_n$  und dem Punkt der zugehörigen transformierten Kurve  $q(x)$  ein Vektorpaar gebildet wird; wobei

f. der Winkel jedes Vektors des Vektorpaares gleich ist und sich die Vektoren nur im Betrag unterscheiden und

g. deren Verhältniszahl zur Abbildung jedes Punktes der Anzeigevorrichtung vom Originalpunkt auf den Transformationspunkt dient; wobei

- h. das virtuelle Koordinatensystem nach der Transformation des Bereiches  $R_i$  in den Bereich  $R_{i+1}$  verschoben wird und
- i. die Transformation für alle Bereiche  $R_1$  bis  $R_n$  durchgeführt wird und
- j. sich jede Verzerrungsklasse  $K_i$  von der Verzerrungsklasse  $K_{i+1}$  durch ihren jeweiligen Verzerrungsindex  $d(K_i)$ , mit  $i=1$  bis  $n$ , unterscheidet;
- k. wobei der Verzerrungsindex  $d(K_i)$  durch folgende Gleichung definiert ist:

$$d_{K_i} = \log_Z \left( \sum_{g=1}^n \left( \sum_{j=1}^{Fb} \left( \int_{nul}^{nul+1} q(x)_j \right) + 1 \right) \right)$$

l. mit der Summe aller Elemente der Kurvenschar von  $G_1$  bis  $G_n$  und der Summe aller Bereiche  $R_1$  bis  $R_{Fb}$  auf den einzelnen Kurven, wobei die einzelnen Bereiche durch die Nullstellen  $nul_1$  bis  $nul_n$  der Funktion  $q(x)_j$  bis  $q(x)_{Fb}$  begrenzt sind und  $n$  die letzte Kurve der Kurvenschar bezeichnet und  $Fb$  die Anzahl der Abschnitte auf den Kurven bezeichnet

m. wobei  $q(x)_j$  die Transformations-Funktion im jeweiligen Bereich  $R$  bezeichnet

n. mit  $Z$  als der Basis des Logarithmus ; wobei

o. jede Klasse  $K_i$   $m$  Bildobjekte  $O$  aufweist, welche in definierter Art jeweils verzerrt angezeigt werden, wobei jedes Bildobjekt  $O_j$  mit  $j = 1$  bis  $m$  einen der jeweiligen Klasse  $K_i$  entsprechenden Verzerrungsindex  $d(O_{j,i})$  aufweist, wobei der Verzerrungsindex  $d(O_{j,i})$  ebenfalls durch obige Gleichung definiert ist; und die Bildobjekte optisch nicht identisch sind; und

B) Vergleichen eines Bildobjektes aus einer Klasse  $K_e$  ausgewählt aus den Klassen  $K_1$  bis  $K_{n-1}$  mit wenigstens einem Bildobjekt aus der Klasse  $K_i$  ausgewählt aus den Klassen  $K_2$  bis  $K_n$  mit  $K_i > K_e$ ; und

C) Ermitteln der maximalen Fähigkeit des Probanden, Verzerrungsunterschiede im Gesichtsfeld des Probanden zwischen den einzelnen Klassen  $K_i$  zu erkennen, um Störungen des Gesichtsfelds eines Auges des Probanden durch Zuordnen der Gesichtsfeldstörung zu einer bestimmten Klassendifferenz

$$K_d = K_i - K_e$$

innerhalb der Klassen  $K_i$  bis  $K_n$  zuzuordnen; wobei korrekt erkannte Verzerrungsunterschiede der Bildobjekte einer Klasse durch den Probanden als Erkennen der jeweiligen Klassendifferenz  $K_d$  definiert wird, wenn die Anzahl der richtig erkannten Verzerrungsunterschiede über der Anzahl der nach einer von der Anzahl der Bildobjekte abhängenden Ratewahrscheinlichkeit zu erwartenden Anzahl liegt.

2. Diagnoseverfahren nach Ausführungsform 1, dadurch gekennzeichnet, dass das virtuelle Koordinatensystem ein kartesisches Koordinatensystem oder ein Polarkoordinatensystem ist.
3. Diagnoseverfahren nach Ausführungsform 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass  $n=10$  Verzerrungsklassen  $K$  gebildet werden.
4. Diagnoseverfahren nach einer der Ausführungsformen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Kurvenlinien ausgewählt werden aus der Gruppe, bestehend aus: quadratischen Kurven, trigonometrischen Kurven, monomiale Kurve, polynomiale Kurven, Exponentialkurven, Cassinische Kurven und elliptische Kurven.
5. Diagnoseverfahren nach einer der Ausführungsformen 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Kurvenlinien Geraden sind.
6. Diagnoseverfahren nach einer der Ausführungsformen 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Funktion  $q(x)$  ausgewählt wird aus der Gruppe, bestehend aus: Bezier-Funktionen, totalen Funktionen, homogene lineare Funktionen, allgemeine lineare Funktionen, quadratischen Funktionen, Potenzfunktionen, Besselfunktionen, Polynomfunktionen, rationalen Funktionen, Exponentialfunktionen, logarithmische Funktionen, trigonometrische Funktionen, Betragsfunktionen, und parametrische modellierte Kurven.
7. Diagnoseverfahren nach einer der Ausführungsformen 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Funktion  $q(x)$  eine Bezier-Funktion ist.

8. Diagnoseverfahren nach einer der Ausführungsformen 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass eine maximale Fähigkeit eines Probanden dadurch ermittelt wird, dass Verzerrungsunterschiede im zentralen / parazentralen Gesichtsfeld zwischen einzelnen Klassen  $K_d$  erkannt werden, wobei
- a) die Aufmerksamkeit des Probanden auf einen beliebigen Punkt der Anzeigevorrichtung gelenkt wird; und
- b) die Bildobjekte nur während der Sakkadenzeit an einer Stelle der Anzeigevorrichtung angezeigt werden.
9. Diagnoseverfahren nach einer der Ausführungsformen 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Bildobjekte ausgewählt werden aus der Gruppe, bestehend aus: fotografischen Bildern; einfachen geometrischen Figuren, insbesondere Dreiecke, Vierecke, Quadrate, vorzugsweise einem Amslergitter.
10. Diagnoseverfahren nach Ausführungsform 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Bildobjekte als Pixel- oder Vektorgrafik in einem beliebigem Dateiformat, vorzugsweise als bitmap, jpeg, tiff, gif, raw oder png-Dateien auf der Anzeigevorrichtung zur Verfügung gestellt werden.
11. Diagnoseverfahren nach einer der Ausführungsformen 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass mehr als 80% korrekt erkannte Verzerrungsunterschiede in einer Klassendifferenz  $K_d$  als Erkennen dieser Klasse definiert wird.
12. Diagnoseverfahren nach einer der Ausführungsformen 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Bildobjekte mit äquidistanten, orthogonalen Gitterlinien überlagert werden, wobei die Gitterlinien vom untersuchten Auge aus einen durch den Betrachtungswinkel definierten Abstand aufweisen, wobei der Betrachtungswinkel ca.  $1^\circ$  beträgt.
13. Diagnoseverfahren nach einer der Ausführungsformen 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Funktionen  $q(x)$  je Bereich so ausgeführt werden, dass sie zufällig mit  $-1$  oder  $+1$  multipliziert werden, woraus sich optisch unterschiedliche Bildobjekte  $O$ , bei gleichem Index  $d(O_{i,j})$  ergeben.
14. Diagnoseverfahren nach einer der Ausführungsformen 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswahl des erkannten Bildobjektes durch mindestens ein Eingabesignal der Anzeigeeinheit oder eines Eingabesignals einer externen Eingabeeinheit gesteuert wird.
15. Diagnoseverfahren nach einer der Ausführungsformen 1 bis 14 dadurch gekennzeichnet, dass als externe Eingabeeinheit eine Maus, ein Touchscreen, eine Eyetracking - Einheit, oder eine Eyetracking - Software in der Anzeigeeinheit eingesetzt wird.
16. Diagnoseverfahren nach einer der Ausführungsformen 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterscheidungsfähigkeit zwischen zwei unterschiedlichen Klassen erfasst wird, indem je Prüfzyklus die Anzahl der präsentierten Klassendifferenzen und die Anzahl der korrekten und/oder falschen Antworten gespeichert wird und nach jeder einzelnen Objekt - Präsentation ein Verhältnis von korrekten Antworten und Objekt-Präsentationen je Klassendifferenz von min. 0,8 als ermittelte Unterscheidungsfähigkeit gewertet wird, sofern mindestens drei Objekt-Präsentationen dieser Klassendifferenz stattgefunden haben.

#### Zitierte Nicht-Patent-Literatur

1. Klatt, C, et al., [Diagnostics of metamorphopsia in retinal diseases of different origins]. Ophthalmologie, 2006. 103(11): p. 945-52.
2. Claessens, D, Schuster AK, Korrelation der quantitativen Metamorphopsiemessung und der zentralen Netzhautdicke bei diabetischem Makulaödem und altersbedingter exsudativer Makuladegeneration, Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde, 2018
3. DOB, BVA, ROG, Leitlinie Nr. 21: Altersabhängige Makuladegeneration. 2011.
4. Finger RP, Holz FG et al, Incidence of blindness and severe visual impairment in Germany: projections for 2030. Invest Ophthalmol.Vis.Sci, 2011. 52: p. 4381-9.
5. Bertram, B, Blindheit und Sehbehinderung in Deutschland: Ursachen und Häufigkeit. Der Augenarzt, 2005. 39.
6. DOG, BVA, ROG, Leitlinie Nr. 21: Altersabhängige Makuladegeneration. 2011.
7. DOG, BVA, ROG, Die Anti-VEGF-Therapie bei der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration: Therapeutische Strategien 2014.
8. Rosenfeld PJ, M.A., Tennant MTS, Ophthalmology: Age related macular degeneration. Ophthalmology, 3rd edn. Yanoff M, Duker JS. Philadelphia: Mosby/Elsevier; 2009: , 2009: p. 658-673.

9. efabeu.org

10. Amsler, M, Die Untersuchung des qualitativen Sehens mit dem quadratischen Netz. Anweisung zum Gebrauch der Testtafeln. Theodore Hamblin LTD, 1958.

11. Claessens, D, Gegenüberstellung von sehkraftbezogener Lebensqualität und Visusverlauf nach intravitrealer Anti-VEGF Therapie bei altersbedingter feuchter Makuladegeneration 2010.

12. Finger, RP et al., Quality of life in age-related macular degeneration: a review of available vision-specific psychometric tools. Qual Life Res, 2008. 17(4): p. 559-74.

13. Holz, FG et al., Multi-country real-life experience of anti-vascular endothelial growth factor therapy for wet age-related macular degeneration. Br J Ophthalmol, 2014.

14. Wolf, A and Kampik, A, Efficacy of treatment with ranibizumab in patients with wet age-related macular degeneration in routine clinical care: data from the COMPASS health services research. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol, 2014. 252(4): p. 647-55.

15. Finger, RP et al., Treatment patterns, visual acuity and quality-of-life outcomes of the WAVE study - a noninterventional study of ranibizumab treatment for neovascular age-related macular degeneration in Germany. Acta Ophthalmol, 2013. 91 (6): p. 540-6.

## ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

### Zitierte Patentliteratur

- WO 2010/023470 A1 [0023]
- US 2003008176 A1 [0023]
- GB 2457735 A [0024, 0025, 0026, 0027, 0028, 0029, 0030, 0031]
- US 8708495 B2 [0032]
- US 5589897 [0033, 0034, 0035]
- US 5892570 [0036, 0037, 0038, 0039]
- WO 2014/022850 A1 [0040]
- US 2007/0146631 A1 [0041]
- WO 2017/029193 A1 [0043, 0044, 0045, 0046, 0047, 0049, 0068]
- DE 102015215557 B4 [0105]

### Patentansprüche

1. Verfahren zur quantitativen Erfassung von Störungen des Gesichtsfelds eines Auges eines Probanden, wobei dem Probanden in Höhe und/oder Breite verzerrte zweidimensionale Bildobjekte auf einer Anzeigevorrichtung, welche ein Koordinatensystem aufweist, in mehreren Durchgängen mit gleichem Abstand von dem zu untersuchenden Auge aus gezeigt werden, wobei das Verfahren folgende Schritte umfasst, und wobei im Folgenden  $i, j, n, m, h$  natürliche Zahlen sind:

A) Bilden von  $n$  Verzerrungsklassen  $K$ , wobei  $n$  im Bereich von 1 bis 15 liegt; und wobei jeder Verzerrungsklasse  $K$  eine bestimmte Anzahl von Bildobjekten  $O$  zugeordnet wird; und

a. jedes Bildobjekt mit einer virtuellen Schar aus äquidistanten Kurvenlinien  $G_1$  bis  $G_n$  überlagert wird und jede Kurvenlinie in eine vorbestimmte Anzahl von Bereichen aufgeteilt wird; wobei

b. die Anzeigevorrichtung virtuell in  $h$ , der Anzahl der  $n$  Kurvenlinien  $G_1$  bis  $G_n$  mit  $h=n$  entsprechenden Bereiche  $R$  unterteilt wird und

c. jeder Bereich  $R$  der Kurven  $G_1$  bis  $G_n$  einer Verzerrungs-Transformation in eine andere Kurvenlinie unterzogen wird, wobei sich die einzelnen erhaltenen Kurvenlinien nicht überlagern und die Verzerrungs-Transformation mittels einer Funktion  $q(x)$  gebildet wird und

d. das darunter liegende Bildobjekt gemäß den als Verzerrungspfad wirkenden Kurvenlinien transformiert wird;

e. in dem ein von der Anzeigevorrichtung abweichendem, virtuellem Koordinatensystem ein Vektor für jeden übereinander- oder nebeneinander liegenden Punkt der Kurvenlinienschar  $G_1$  bis  $G_n$  und dem Punkt der zugehörigen transformierten Kurve  $q(x)$  ein Vektorpaar gebildet wird; wobei

f. der Winkel jedes Vektors des Vektorpaares gleich ist und sich die Vektoren nur im Betrag unterscheiden und

g. deren Verhältniszahl zur Abbildung jedes Punktes der Anzeigevorrichtung vom Originalpunkt auf den Transformationspunkt dient; wobei

h. das virtuelle Koordinatensystem nach der Transformation des Bereiches  $R_i$  in den Bereich  $R_{i+1}$  verschoben wird und

i. die Transformation für alle Bereiche  $R_i$  bis  $R_n$  durchgeführt wird und

j. sich jede Verzerrungsklasse  $K_i$  von der Verzerrungsklasse  $K_{i+1}$  durch ihren jeweiligen Verzerrungsindex  $d(K_i)$ , mit  $i=1$  bis  $n$ , unterscheidet;

k. wobei der Verzerrungsindex  $d(K_i)$  durch folgende Gleichung definiert ist:

$$d_{K_i} = \log_Z \left( \sum_{g=1}^n \left( \sum_{j=1}^{F_b} \left( \sum_{n_{ul}}^{n_{ul}+1} q(x)_{j,i} \right) + 1 \right) \right)$$

l. mit der Summe aller Elemente der Kurvenschar von  $G_1$  bis  $G_n$  und der Summe aller Bereiche  $R_j$  bis  $R_{F_b}$  auf den einzelnen Kurven, wobei die einzelnen Bereiche durch die Nullstellen  $n_{ul_1}$  bis  $n_{ul_n}$  der Funktion  $q(x)_j$  bis  $q(x)_{F_b}$  begrenzt sind und  $n$  die letzte Kurve der Kurvenschar bezeichnet und  $F_b$  die Anzahl der Abschnitte auf den Kurven bezeichnet

m. wobei  $q(x)_j$  die Transformations-Funktion im jeweiligen Bereich  $R$  bezeichnet

n. mit  $Z$  als der Basis des Logarithmus ; wobei

o. jede Klasse  $K_i$   $m$  Bildobjekte  $O$  aufweist, welche in definierter Art jeweils verzerrt angezeigt werden, wobei jedes Bildobjekt  $O_j$  mit  $j = 1$  bis  $m$  einen der jeweiligen Klasse  $K_i$  entsprechenden Verzerrungsindex  $d(O_{j,i})$  aufweist, wobei der Verzerrungsindex  $d(O_{j,i})$  ebenfalls durch obige Gleichung definiert ist; und die Bildobjekte optisch nicht identisch sind; und

B) Vergleichen eines Bildobjektes aus einer Klasse  $K_e$  ausgewählt aus den Klassen  $K_1$  bis  $K_{n-1}$  mit wenigstens einem Bildobjekt aus der Klasse  $K_i$  ausgewählt aus den Klassen  $K_2$  bis  $K_n$  mit  $K_i > K_e$ ; und

C) Ermitteln der maximalen Fähigkeit des Probanden, Verzerrungsunterschiede im Gesichtsfeld des Probanden zwischen den einzelnen Klassen  $K_i$  zu erkennen, um Störungen des Gesichtsfelds eines Auges des Probanden durch Zuordnen der Gesichtsfeldstörung zu einer bestimmten Klassendifferenz

$$K_d = K_i - K_e$$

innerhalb der Klassen  $K_1$  bis  $K_n$  zuzuordnen; wobei korrekt erkannte Verzerrungsunterschiede der Bildobjekte einer Klasse durch den Probanden als Erkennen der jeweiligen Klasse  $K_d$  definiert wird, wenn die Anzahl der richtig erkannten Verzerrungsunterschiede über der Anzahl der nach einer von der Anzahl der Bildobjekte abhängenden Ratewahrscheinlichkeit zu erwartenden Anzahl liegt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das virtuelle Koordinatensystem ein kartesisches Koordinatensystem oder ein Polarkoordinatensystem ist.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass  $n=10$  Verzerrungsklassen  $K$  gebildet werden.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kurvenlinien ausgewählt werden aus der Gruppe, bestehend aus: quadratischen Kurven, trigonometrischen Kurven, monomiale Kurve, polynomiale Kurven, Exponentialkurven, Cassinische Kurven und elliptische Kurven.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kurvenlinien Geraden sind.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Funktion  $q(x)$  ausgewählt wird aus der Gruppe, bestehend aus: Bezier-Funktionen, totalen Funktionen, homogene lineare Funktionen, allgemeine lineare Funktionen, quadratischen Funktionen, Potenzfunktionen, Besselfunktionen, Polynomfunktionen, rationalen Funktionen, Exponentialfunktionen, logarithmische Funktionen, trigonometrische Funktionen, Betragsfunktionen, und parametrische modellierte Kurven.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Funktion  $q(x)$  eine Bezier-Funktion ist.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine maximale Fähigkeit eines Probanden dadurch ermittelt wird, dass Verzerrungsunterschiede im zentralen / parazentralen Gesichtsfeld zwischen einzelnen Klassen  $K_d$  erkannt werden, wobei
  - a) die Aufmerksamkeit des Probanden auf einen beliebigen Punkt der Anzeigevorrichtung gelenkt wird; und
  - b) die Bildobjekte nur während der Sakkadenzeit an einer Stelle der Anzeigevorrichtung angezeigt werden.
9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Bildobjekte ausgewählt werden aus der Gruppe, bestehend aus: photographischen Bildern; einfachen geometrischen Figuren, insbesondere Dreiecke, Vierecke, Quadrate, vorzugsweise einem Amalgamgitter.
10. Verfahren nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Bildobjekte als Pixel- oder Vektorgrafik in einem beliebigem Dateiformat, vorzugsweise als bitmap, jpeg, tiff, gif, raw oder png-Dateien auf der Anzeigevorrichtung zur Verfügung gestellt werden.
11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass mehr als 80% korrekt erkannte Verzerrungsunterschiede in einer Klassendifferenz  $K_d$  als Erkennen dieser Klasse definiert wird.
12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Bildobjekte mit äquidistanten, orthogonalen Gitterlinien überlagert werden, wobei die Gitterlinien vom untersuchten Auge aus einen durch den Betrachtungswinkel definierten Abstand aufweisen, wobei der Betrachtungswinkel ca.  $1^\circ$  beträgt.
13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Funktionen  $q(x)$  je Bereich so ausgeführt werden, dass sie zufällig mit  $-1$  oder  $+1$  multipliziert werden, woraus sich optisch unterschiedliche Bildobjekte  $O$ , bei gleichem Index  $d(O_{i,j})$  ergeben.
14. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Auswahl des erkannten Bildobjektes durch mindestens ein Eingabesignal der Anzeigeeinheit oder eines Eingabesignals einer externen Eingabeeinheit gesteuert wird.
15. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 14 **dadurch gekennzeichnet**, dass als externe Eingabeeinheit eine Maus, ein Touchscreen, eine Eyetracking - Einheit, oder eine Eyetracking-Software in der Anzeigeeinheit eingesetzt wird.
16. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Unterscheidungs-fähigkeit zwischen zwei unterschiedlichen Klassen erfasst wird, indem je Prüfzyklus die Anzahl der präsentierten Klassendifferenzen und die Anzahl der korrekten und/oder falschen Antworten gespeichert wird und nach

jeder einzelnen Objekt - Präsentation ein Verhältnis von korrekten Antworten und Objekt-Präsentationen je Klassendifferenz von min. 0,8 als ermittelte Unterscheidungsfähigkeit gewertet wird, sofern mindestens drei Objekt-Präsentationen dieser Klassendifferenz stattgefunden haben.

Es folgen 7 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

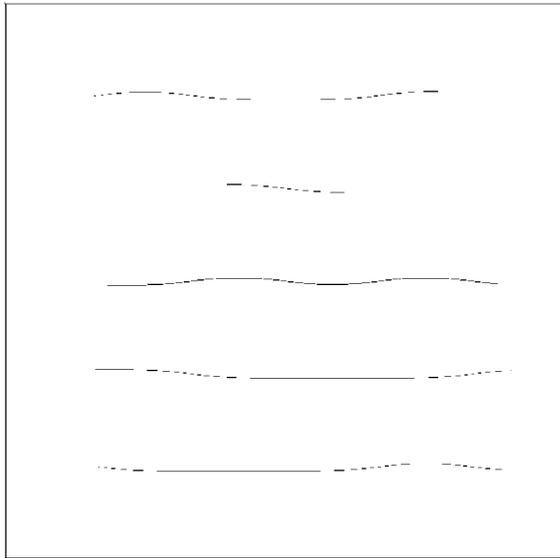


Fig. 1

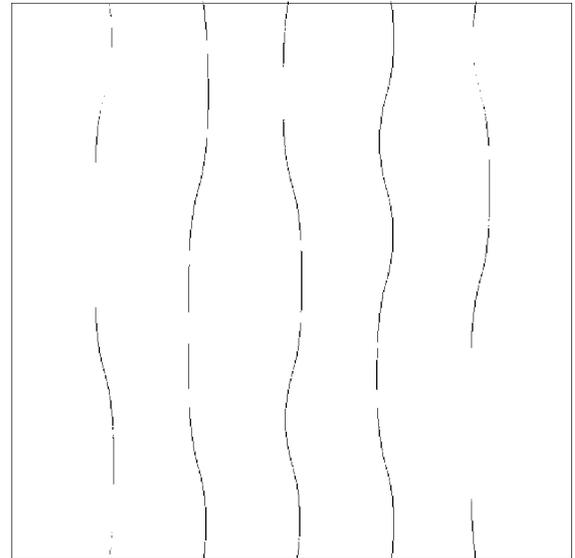


Fig. 2

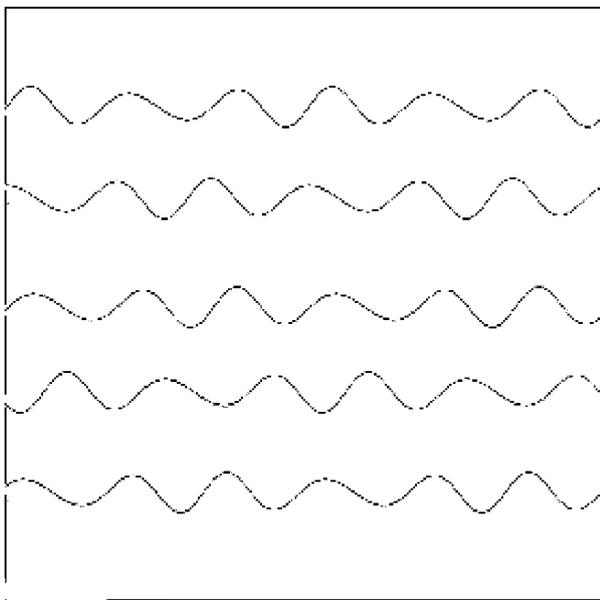


Fig. 3



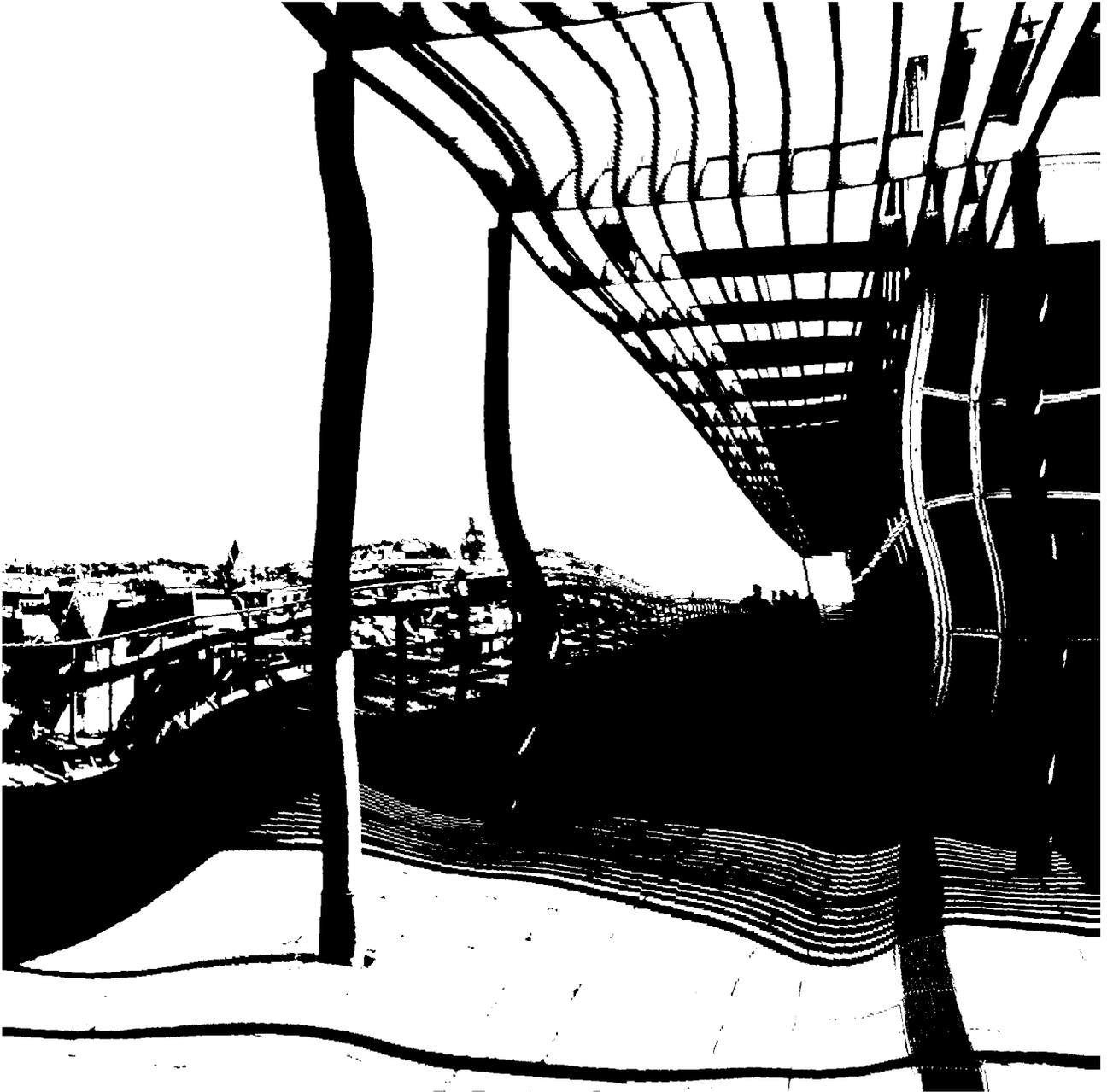
ORIGINAL

Fig. 4



KLASSE 3

Fig. 5



KLASSE 5

Fig. 6



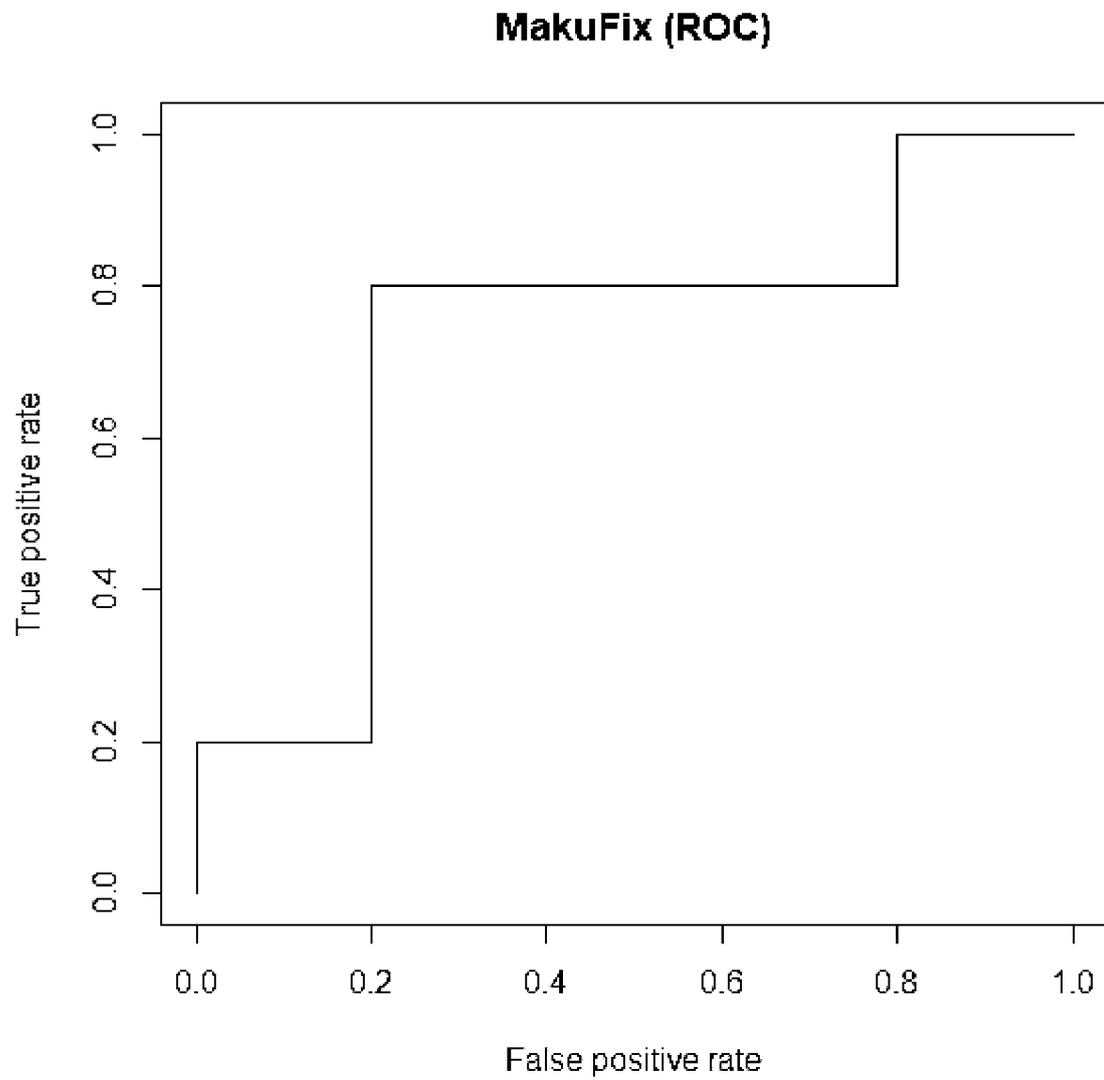
KLASSE 8

Fig. 7



KLASSE 10

Fig. 8



Receiver Operating Characteristic (ROC)

Fig. 9