



Юсупов А.Ф.<sup>1</sup>, Билалов Э.Н.<sup>2</sup>✉, Каримова М.Х.<sup>1</sup>, Зиевиддинов М.К.<sup>1</sup>, Орипов О.И.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Республиканский специализированный научно-практический медицинский центр микрохирургии глаза, Ташкент, Узбекистан

<sup>2</sup> Ташкентская медицинская академия, Ташкент, Узбекистан

## Первые результаты клинического испытания разработанного диагностического комплекса «Macula vision test VR» для ранней диагностики возрастной макулярной дегенерации

**Конфликт интересов:** не заявлен.

**Вклад авторов:** дизайн и организация исследования – Билалов Э.Н., Юсупов А.Ф.; разработка устройства – Зиевиддинов М.К.; сбор клинического материала – Орипов О.И.; статистическая обработка, работа с таблицами и графиками – Орипов О.И., Зиевиддинов М.К.; работа с текстом – Каримова М.Х.

Подана: 26.02.2024

Принята: 15.05.2024

Контакты: dr.ben58@mail.ru

### Резюме

**Цель исследования.** Описание первых результатов практического использования разработанного диагностического комплекса «Macula vision test VR» для раннего выявления возрастной макулярной дегенерации (ВМД).

**Материалы и методы.** Был разработан диагностический комплекс «Macula vision test VR» для ранней диагностики ВМД, который включал в себя VR-очки, джойстик и специально разработанное мобильное приложение для смартфонов. Всего было отобрано 270 пациентов с ВМД моно- или билатерального характера. Из 270 пациентов, 465 глаз с ВМД, на 285 глазах имели раннюю стадию ВМД (категория 2 по AREDS) и 180 глаз – промежуточную стадию ВМД (категория 3 по AREDS). Определение клинической информативности разработанной диагностической медицинской технологии проводилось путем сравнения ее с тестом «золотого стандарта» диагностики (в данном случае результатом ОКТ), а также традиционными методами определения контрастной чувствительности (тест Пелли – Робсона) и тестом Амслера в качестве методов сравнения.

**Результаты.** Результаты показали, что исследование контрастной чувствительности и наличия метаморфопсий при помощи 3D-теста Амслера на диагностическом комплексе «Macula vision test VR» имело приблизительно сходные показатели информативности, что и при использовании традиционных методов. При сравнении их эффективности по отношению к результатам ОКТ было определено, что показатели чувствительности и специфичности диагностического комплекса «Macula vision test VR» в выявлении нарушений контрастной чувствительности у пациентов с ВМД составили 90,3% и 86,7%, а показатель точности – 89,8%. Показатели 3D-теста Амслера – 88,4%, 81,3% и 87,4% соответственно.

**Вывод.** Диагностический комплекс «Macula vision test VR» был разработан для раннего выявления субклинических проявлений ВМД путем оценки контрастной



чувствительности и 3D-теста Амслера. Предварительные результаты указывают на перспективность этой системы в предоставлении диагностической информации.

**Ключевые слова:** возрастная макулярная дегенерация, ранняя диагностика, контрастная чувствительность, тест Амслера

Yusupov A.<sup>1</sup>, Bilalov E.<sup>2</sup> ✉, Karimova M.<sup>1</sup>, Zieviddinov M.<sup>1</sup>, Oripov O.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Republican Specialized Scientific and Practical Medical Center of Eye Microsurgery, Tashkent, Uzbekistan

<sup>2</sup> Tashkent Medical Academy, Tashkent, Uzbekistan

## The Initial Results of the Clinical Trial of the Developed Diagnostic Complex "Macula Vision Test VR" for Early Diagnosis of Age-Related Macular Degeneration

**Conflict of interest:** nothing to declare.

**Authors' contribution:** design and organization of the study – Bilalov E., Yusupov A.; development of the device – Zieviddinov M.; collection of clinical material – Oripov O.; statistical processing, work with tables and graphs – Oripov O., Zieviddinov M.; working with text – Karimova M.

Submitted: 26.02.2024

Accepted: 15.05.2024

Contacts: dr.ben58@mail.ru

### Abstract

**Purpose of the study.** To describe the initial results of the practical application of the developed diagnostic complex "Macula Vision Test VR" for early detection of age-related macular degeneration (AMD).

**Materials and methods.** A diagnostic complex "Macula Vision Test VR" was developed for early AMD diagnosis, consisting of VR-glasses, a joystick, and a specially designed mobile application for smartphones. A total of 270 patients with mono- or bilateral AMD were selected. Out of 270 patients, 465 eyes had early-stage AMD (category 2 according to AREDS) and 180 eyes had intermediate-stage AMD (category 3 according to AREDS). The clinical informativeness of the developed diagnostic medical technology was determined by comparing it with the "gold standard" diagnostic test (in this case, OCT results), as well as traditional methods of contrast sensitivity determination (Pelli-Robson test) and Amsler grid test as comparison methods.

**Results.** The results showed that the examination of contrast sensitivity and the presence of metamorphopsia using the 3D Amsler grid test on the "Macula Vision Test VR" diagnostic complex had approximately similar informativeness indicators as when using traditional methods. When comparing their effectiveness with OCT results, it was determined that the sensitivity and specificity indicators of the "Macula Vision Test VR" diagnostic complex in detecting contrast sensitivity disturbances in AMD patients were 90.3% and 86.7%, respectively, with an accuracy rate of 89.8%. The indicators of the 3D Amsler grid test were 88.4%, 81.3%, and 87.4%, respectively.

**Conclusion.** The "Macula Vision Test VR" diagnostic complex was developed for early detection of subclinical manifestations of AMD by assessing contrast sensitivity and the

3D Amsler grid test. Preliminary results indicate the potential of this system in providing diagnostic information.

**Keywords:** age-related macular degeneration, early diagnosis, contrast sensitivity, Amsler grid

---

## ■ ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время возрастная макулярная дегенерация (ВМД) является одной из ведущих причин необратимой потери зрения у многих пациентов с заболеваниями заднего сегмента глаза. ВМД является серьезной проблемой не только для индивидуумов, но и для общества в целом, поскольку снижение зрения из-за ВМД может стать причиной негативных последствий, таких как снижение качества жизни у населения старших возрастных групп и повышение необходимости в уходе за ними [1–3]. Более того, общее старение населения означает, что количество случаев ВМД экспоненциально растет в течение последних лет. Ожидается, что число пациентов, страдающих от ВМД, увеличится глобально примерно с 200 миллионов в 2020 году почти до 300 миллионов в 2040 году [4].

По данным Янгиевой Н.Р. (2023) [5], общая заболеваемость ВМД в Узбекистане за период 2010–2019 гг. выросла в 1,8 раза и в 2019 году составила 24,45 на 100 тыс. населения, в то время как инвалидность вследствие ВМД в Узбекистане за период 2010–2019 гг. также имеет тенденцию к росту и на 2019 год составляет 3,44 на 100 тыс. населения.

Осознание значимости бремени ВМД для общества заставляет искать новые пути совершенствования методов раннего выявления данной патологии с целью рациональной и своевременной коррекции и профилактики прогрессирования заболевания.

В связи с этим, учитывая бурное развитие цифровых технологий, на сегодняшний день чрезвычайно актуальны вопросы внедрения компьютерных и мобильных технологий в виде специальных приложений, программ и интегрированных с ними портативных устройств, которые могут быть значительно более доступными для обычного населения [4, 6]. Также имеет значение то, что портативные модели специальных диагностических устройств и методов исследования могут быть доступны не только на территории специализированных медицинских учреждений (такие как оптические когерентные томографы для диагностики ВМД), но и в условиях семейных поликлиник или общественных организаций для быстрого, массового, технологического простого и, что немаловажно, экономичного скрининга ВМД.

В связи с вышеизложенным был разработан специальный диагностический комплекс для раннего выявления ВМД, основанный на наиболее распространенных функциональных исследованиях. В данной статье представлены характеристика разработанной диагностической системы и первые результаты ее испытаний на широкой выборке пациентов с ВМД.

## ■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Описание первых результатов практического использования разработанного диагностического комплекса «Macula vision test VR» для раннего выявления возрастной макулярной дегенерации.



## ■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось на базе Республиканского специализированного научно-практического медицинского центра микрохирургии глаза (г. Ташкент) в период с 2020 по 2023 год. Клинические испытания выполнены в соответствии с Хельсинкской декларацией. У всех пациентов было получено письменное информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии включения в исследование:

- возраст старше 40 лет;
- признаки начальной и промежуточной стадии ВМД (категория 2 и 3 по AREDS) на одном или обоих глазах;
- максимально скорректированная острота зрения (МКОЗ) выше 0,6;
- начальные помутнения хрусталика (начальная катаракта или отсутствие помутнения хрусталика).

Критерии исключения:

- признаки поздней стадии ВМД;
- ранний послеоперационный период после офтальмохирургических вмешательств;
- незрелая, зрелая, перезрелая или осложненная катаракта, глаукома, окклюзии ретинальных сосудов, воспалительные заболевания глаз, другая глазная патология, являющаяся причиной снижения зрения;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, сахарный диабет;
- глаукома.

Наличие ВМД было подтверждено на основании результатов ОКТ. Градация ВМД основывалась на классификации AREDS (Age-Related Eye Disease Study).

Всего было отобрано 270 пациентов с ВМД моно- или билатерального характера. Распределение по полу: 79 (29,26%) мужчин и 191 (70,74%) женщина. Возраст пациентов составлял от 41 года до 75 лет (средний возраст  $64,5 \pm 4,35$  года).

Из 270 пациентов, 465 глаз с ВМД, 285 глаз имели раннюю стадию ВМД (категория 2 по AREDS) и 180 глаз – промежуточную стадию ВМД (категория 3 по AREDS).

Определение клинической информативности разработанной диагностической медицинской технологии проводилось путем сравнения ее с тестом «золотого стандарта» диагностики (в данном случае результатом ОКТ), а также традиционными методами определения контрастной чувствительности (тест Пелли – Робсона) и тестом Амслера в качестве методов сравнения.

**Метод статистического анализа.** Статистический анализ был проведен с использованием пакета стандартных офисных программ Microsoft Office Excel 2019. В ходе анализа информативности исследований результаты диагностического теста представлялись дихотомическими («положительный» и «отрицательный» результат) в виде таблицы 2×2, на основе чего проводилось вычисление основных характеристик, которые включали чувствительность (Sensitivity), специфичность (Specificity), вероятность того, что результат теста будет отрицательным при отсутствии заболевания (True negative rate), предсказательную ценность положительного результата (Positive predictive value), предсказательную ценность отрицательного результата (Negative predictive value), отношение правдоподобия положительного результата теста (Positive likelihood ratio), отношение между вероятностью положительного результата теста при наличии заболевания (TPR) и вероятностью положительного

результата теста при отсутствии заболевания, отношение правдоподобия отрицательного результата теста (Negative likelihood ratio), отношение вероятности отрицательного результата теста при наличии заболевания (False negative rate) и вероятности отрицательного результата теста при отсутствии заболевания, а также диагностическую эффективность теста или точность (Accuracy).

**Характеристика разработанного диагностического комплекса для ранней диагностики сухой формы ВМД.** Нами был разработан диагностический комплекс для раннего выявления ВМД, который представлял собой систему, состоящую из VR-очков, джойстика и специального мобильного приложения. Специальный джойстик может быть интегрирован к системе при помощи Bluetooth.

Диагностический комплекс получил название «Macula vision test VR» и позволяет проводить 3 вида исследований:

- оценку некорригированной остроты зрения вдаль;
- оценку контрастной чувствительности;
- оценку патологических изменений макулы с помощью цветной сетки Амслера.

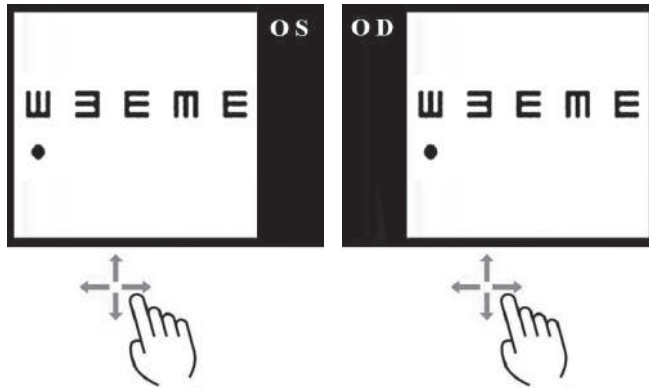
Внешний вид и конструкция VR-очков представлены на рис. 1.

Результаты исследований автоматически сохраняются в памяти смартфона в отдельной папке. Имеется возможность проводить динамическое сравнение результатов и обсуждать их. Вначале до проведения исследования осуществляется ввод основных паспортных данных пациента.

Для удобства пациентов после заполнения «паспортной части» автоматически проигрывается анимация, в которой объясняются ход процедуры и ряд правил для пациента.



**Рис. 1. Внешний вид (слева) и конструкция устройства**  
**Fig. 1. Appearance (left) and design of the device**

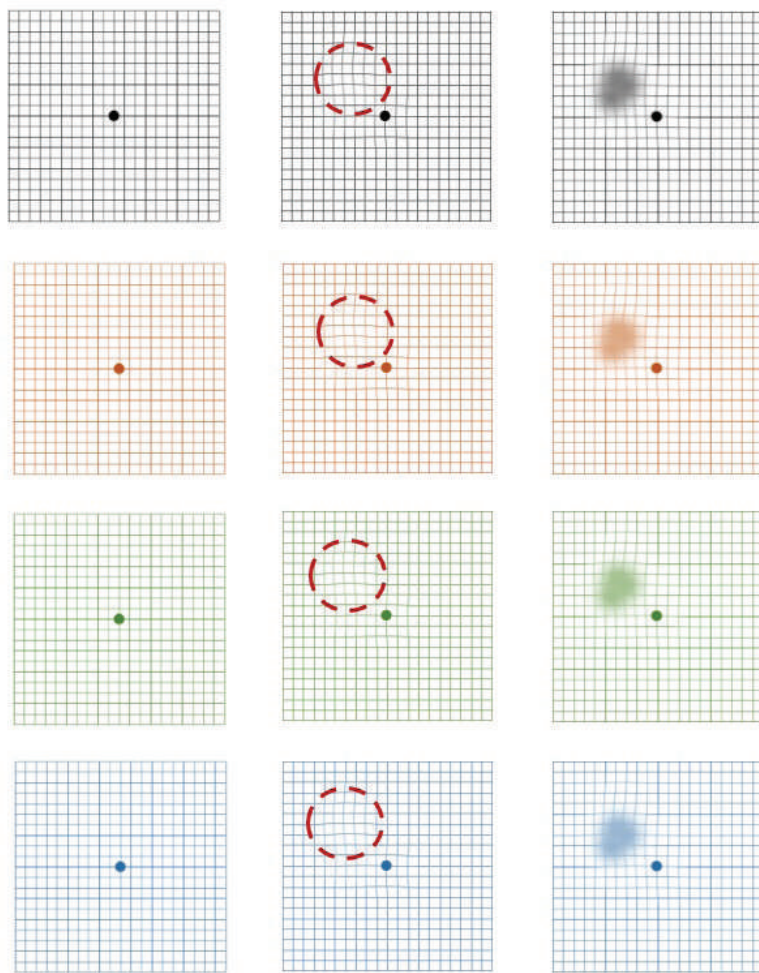


**Рис. 2. Схема теста по оценке остроты зрения**  
**Fig. 2. Schematic diagram of the test to assess visual acuity**



**Рис. 3. Схема теста для оценки контрастной чувствительности**  
**Fig. 3. Schematic of the test to assess contrast sensitivity**

На рис. 2, 3 показаны изображения тестов для оценки некорригированной остроты зрения (НКОЗ) и определения контрастной чувствительности. При проверке программа автоматически транслирует на экране каждого глаза изображения отдельно поочередно. При оценке НКОЗ используются одинаковые оптоотипы в виде буквы «Е» и задачей обследуемого является определение направления оптоотипа и нажатие соответствующей кнопки. В конце исследования выводится заключение о НКОЗ в виде показателя в международных единицах остроты зрения.



**Рис. 4. Изображение сетки Амслера на «Macula vision test VR» (изображения в норме и патологии)**  
**Fig. 4. Image of the Amsler grid on the "Macula vision test VR" (normal and pathological images)**

При оценке контрастной чувствительности пациентам предоставляются оптоотипы с различной контрастностью от 0 до 100% и обследуемый с помощью джойстика выбирает один из предоставляемых вариантов.

При проведении теста Амслера на системе «Macula vision test VR» обследуемому на экране выводится 3D-сетка Амслера с разноцветными решетками: черными, красными, зелеными и синими. Сетки демонстрируются отдельно для каждого глаза. При отсутствии функциональных нарушений макулы обследуемый не будет видеть никаких изменений в структуре решеток, в случае ранних функциональных нарушений пациент будет ощущать метаморфопсии. При ощущении метаморфопсий пациент будет нажимать на соответствующую кнопку джойстика (рис. 4).

На разработанный диагностический комплекс было получено авторское свидетельство (№ DC-103/24-01, "DECO" World copyright depositary). Диагностический комплекс был одобрен и зарегистрирован этическим комитетом при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан (номер регистрации № 8/8-1818).

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

На основании результатов ОКТ во всех случаях были верифицированы наличие ВМД и ее категория по классификации AREDS. Наличие основного метода, дающего возможность верифицировать наличие или отсутствие патологии, позволило провести определение количества истинно положительных (TP), истинно отрицательных (TN), ложноположительных (FP) и ложноотрицательных (FN) результатов, получаемых при исследовании пациентов при помощи диагностического комплекса «Macula vision test VR». Результаты представлены в таблице. При сравнении полученных результатов было выявлено, что они приблизительно равны результатам, полученным при использовании традиционного метода оценки контрастной чувствительности и традиционной методики теста Амслера.

На основе полученных результатов с использованием соответствующих формул был произведен расчет показателей информативности исследования в виде показателей чувствительности, специфичности, прогностической значимости положительного и отрицательного результатов, а также показателя точности. Результаты показали, что исследование контрастной чувствительности и наличия метаморфопсий при помощи 3D-теста Амслера на системе «Macula vision test VR» имело приблизительно сходные показатели информативности, что и при использовании традиционных методов. При сравнении их эффективности по отношению к результатам ОКТ было определено, что показатели чувствительности и специфичности системы «Macula vision test VR» в выявлении нарушений контрастной чувствительности у пациентов с ВМД составили 90,3% и 86,7%, а показатель точности – 89,8%. Показатели 3D-теста Амслера – 88,4%, 81,3% и 87,4% соответственно (рис. 5, 6).

При определении показателя отношения правдоподобия положительного результата теста было установлено, что значения результатов при использовании «Macula vision test VR» для оценки контрастной чувствительности и 3D-теста Амслера составили 6,8 и 4,7 соответственно, тогда как при использовании традиционных методов – 9,7 и 6,1. Отношение правдоподобия отрицательного результата теста составило для всех исследований 0,1.

Соотношение положительных результатов проведения исследований с помощью разработанного комплекса и традиционных методик

Correlation of positive results of the studies with the help of the developed complex and traditional methods

| Диагностический показатель                                        | TP  | TN | FP | FN |
|-------------------------------------------------------------------|-----|----|----|----|
| Нарушение контрастной чувствительности на «Macula vision test VR» | 420 | 65 | 10 | 45 |
| Признаки патологии при тесте Амслера на «Macula vision test VR»   | 411 | 61 | 14 | 54 |
| Нарушение контрастной чувствительности (тест Пелли – Робсона)     | 423 | 68 | 7  | 42 |
| Признаки патологии (тест Амслера)                                 | 413 | 64 | 11 | 52 |

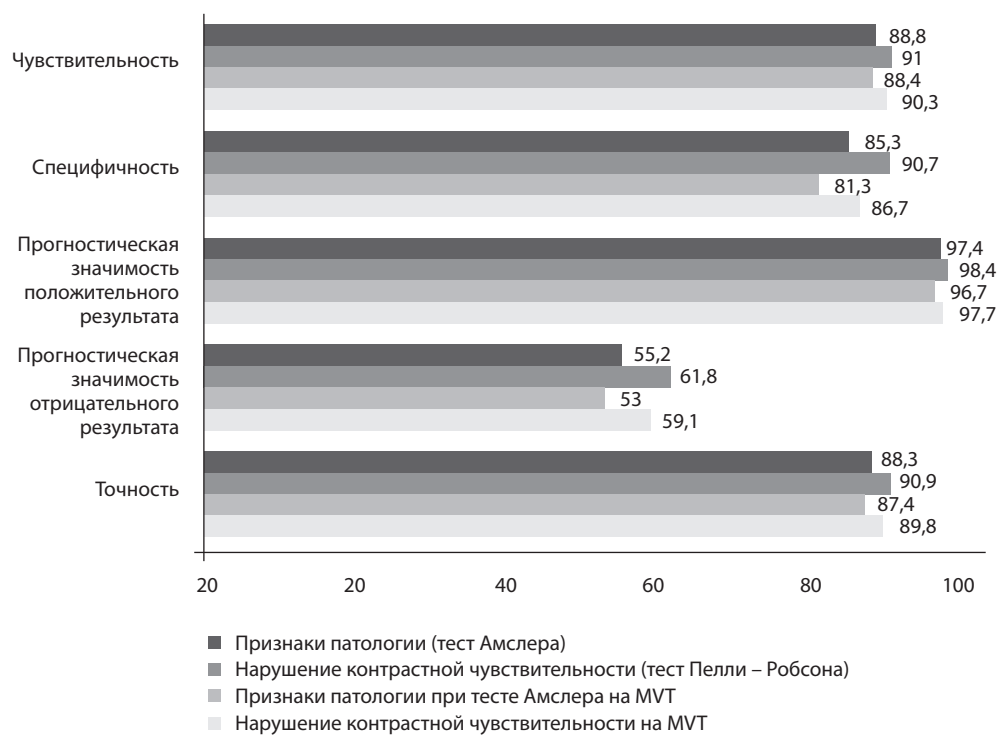


Рис. 5. Сравнительный анализ показателей диагностической эффективности  
 Fig. 5. Comparative analysis of diagnostic efficiency indicators

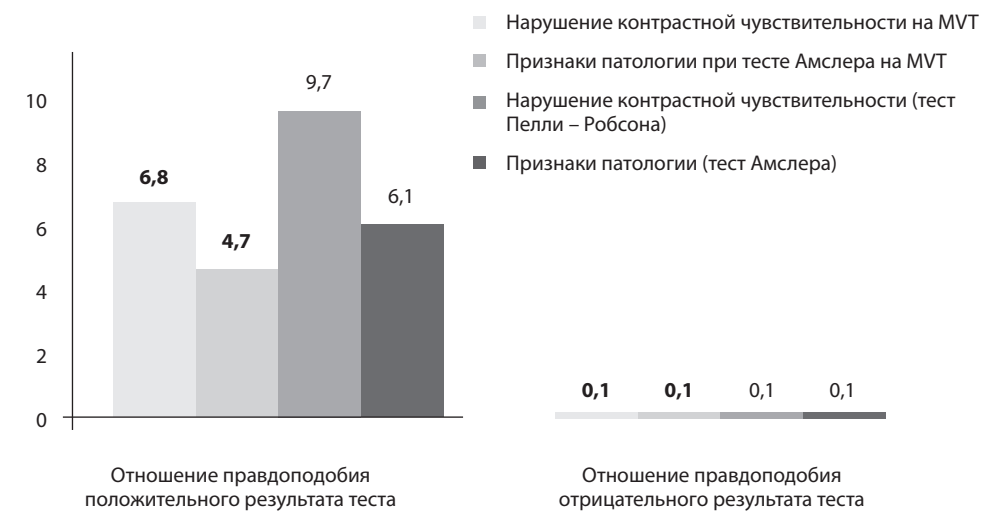


Рис. 6. Сравнительный анализ показателей диагностической эффективности  
 Fig. 6. Comparative analysis of diagnostic efficiency indicators



## ■ ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты ряда исследований убедительно доказали, что оценка контрастной чувствительности и ее нарушений служит достаточно надежным функциональным методом выявления ВМД, в особенности на ранней стадии, когда обнаружение характерных морфологических изменений в области макулы в виде формирования друз возможно только при помощи специальных методов исследования [2, 3].

Использование цифровой методики 3D-теста Амслера также достаточно давно было внедрено в практику, и данная система получила достаточное признание. В частности, хорошо известна программа для проведения 3D-теста Амслера, разработанная Fink W., которая размещена в онлайн-доступе [8, 9]. В литературе удается найти ряд исследований по разработке схожих систем для диагностики ВМД, основанных как на мобильных технологиях, так и на использовании искусственного интеллекта. В частности, в работе Sayadia S.B. (2022) [6] описано мобильное приложение для раннего выявления ВМД, которое базируется на автоматическом анализе фотографий глазного дна и обнаружения друз на макуле. В работе Yu H.J. (2021) [7] также описано устройство для мониторинга ВМД, которое может использоваться в виде мобильного приложения самостоятельно пациентами. Принцип работы связан с определением процесса неоваскуляризации на макуле. В обоих случаях приложения анализируют морфологические изменения на фотографиях глазного дна. Представленный нами диагностический комплекс базируется на функциональных исследованиях с целью выявления более ранних признаков ВМД.

Результаты нашего исследования показали, что диагностическая эффективность системы «Macula vision test VR» сходна с эффективностью традиционных методов оценки контрастной чувствительности и теста Амслера в выявлении патологии у пациентов с ранними стадиями ВМД.

Если же говорить о преимуществах предложенной методики, то нужно отметить следующее. Использование специально разработанных VR-очков нивелирует потенциальные ошибки теста, которые могут быть связаны с освещением помещения или неверным выбором дистанции. Вместе с тем VR-очки не искажают результаты теста на оценку контрастной чувствительности, что возможно при использовании определенных видов экранов. Также выполнять исследование при помощи «Macula vision test VR» может не только специалист в офтальмологии или оптометрист, но и врач другой специальности, средний медицинский персонал или даже простой обыватель, так как протокол исследования прост, дается в виде алгоритма и даже имеет специальный анимационный ролик с инструкцией выполнения. В связи с этим устройство может использовать даже сам пациент в домашних условиях. Наконец, следует также отметить то, что использование «Macula vision test VR» позволяет документировать результаты и создавать базы данных пациентов. Предложенная методика потенциально может обеспечить быстрый, массовый, технологически относительно простой, экономически доступный и качественный скрининг ВМД на ранней стадии.

## ■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработанный диагностический комплекс «Macula vision test VR», предназначенный для раннего выявления ВМД на основе оценки контрастной чувствительности и 3D-теста Амслера, продемонстрировал достаточно многообещающие результаты

в плане диагностической информативности, что выражалось в том, что показатели чувствительности, специфичности и точности лишь незначительно уступали аналогичным показателям при традиционном выполнении указанных исследований и оказались на уровне более 85% в среднем.

---

## ■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Pameijer E.M., Heus P., Damen J.A.A., Spijker R., Hooft L., Ringens P.J., Imhof S.M., van Leeuwen R. What did we learn in 35 years of research on nutrition and supplements for age-related macular degeneration: a systematic review. *Acta ophthalmologica*. 2022;100(8):1541–1552. Available at: <https://doi.org/10.1111/aos.15191>
2. Ridder W.H., Comer G., Oquindo C., Yoshinaga P., Engles M., Burke J. Contrast Sensitivity in Early to Intermediate Age-Related Macular Degeneration (AMD). *Current eye research*. 2022;47(2):287–296. Available at: <https://doi.org/10.1080/02713683.2021.1966478>
3. Hoffmann L., Rossouw P., Guichard M.M., Hatz K. Strongest Correlation Between Contrast Sensitivity and Morphological Characteristics in Bilateral nAMD. *Frontiers in medicine*. 2021;7. Available at: <https://doi.org/10.3389/fmed.2020.622877>
4. Jiang B., Jiang C., Li J., Lu P. Trends and disparities in disease burden of age-related macular degeneration from 1990 to 2019: Results from the global burden of disease study 2019. *Frontiers in public health*. 2023;11. Available at: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1138428>
5. Yangieva N.R. Retrospective analysis of indicators morbidity and disability due to age-related macular degeneration in the Republic of Uzbekistan over a 10-year period. *Ophthalmology. Eastern Europe*. 2023;13(1):46–53. Available at: <https://doi.org/10.34883/Pl.2023.13.1.016>. (in Russian)
6. Sayadia S.B., Elloumi Y., Kachouri R., Akil M., Abdallah A.B., Bedoui M.H. Automated method for real-time AMD screening of fundus images dedicated for mobile devices. *Medical & biological engineering & computing*. 2022;60(5):1449–1479. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11517-022-02546-8>
7. Yu H.J., Kiernan D.F., Eichenbaum D., Sheth V.S., Wykoff C.C. Home Monitoring of Age-Related Macular Degeneration: Utility of the ForeseeHome Device for Detection of Neovascularization. *Ophthalmology. Retina*. 2021;5(4):348–356. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.oret.2020.08.003>
8. Robison C.D., Jivrajka R.V., Bababegy S.R., Fink W., Sadun A.A., Sebag J. Distinguishing wet from dry age-related macular degeneration using three-dimensional computer-automated threshold Amsler grid testing. *The British journal of ophthalmology*. 2011;95(10):1419–1423. Available at: <https://doi.org/10.1136/bjo.2010.194886>
9. Fink W., Sadun A.A. Three-dimensional computer-automated threshold Amsler grid test. *Journal of biomedical optics*. 2004;9(1):149–153. Available at: <https://doi.org/10.1117/1.1625952>