



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106165416 A

(43)申请公布日 2016. 11. 23

(21)申请号 201480058597.3

(22)申请日 2014.10.24

(30)优先权数据

61/895,855 2013.10.25 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.04.25

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/062272 2014.10.24

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/061747 EN 2015.04.30

(71)申请人 费城儿童医院

地址 美国宾夕法尼亚州

申请人 宾夕法尼亚大学受托人

(72)发明人 凯瑟琳·A·海 珍·班尼特

丹尼尔·钟 艾伯特·马奎尔

詹尼弗·韦尔曼 莎拉·麦卡格

格雷戈里·波德萨克奥夫

(74)专利代理机构 上海胜康律师事务所 31263

代理人 樊英如 包孟如

(51)Int.Cl.

H04N 17/00(2006.01)

H04N 5/225(2006.01)

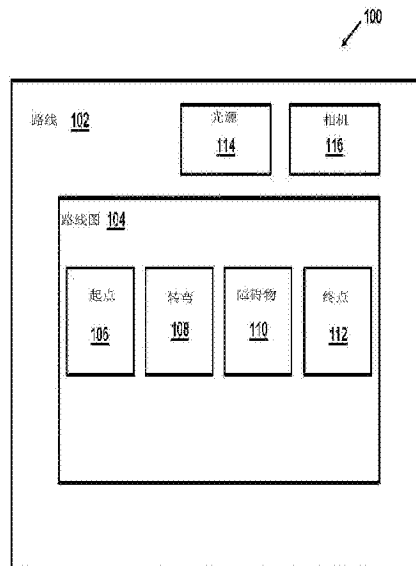
权利要求书4页 说明书14页 附图24页

(54)发明名称

在不同的亮度级别测试视功能和功能性视力的装置和方法

(57)摘要

视功能和/或功能性视力的测试可在不同的亮度级别来进行。可以选择第一路线给受试者。给定的路线可以包括具有起点、至少一个转弯、至少一个障碍物和终点的线路图。第一路线可基于估计的较低光灵敏度截止值用第一亮度级别照明。受试者可受提示以进行测试的第一次运行。测试可以包括,从起点到终点,通过围绕至少一个转弯行走并避开至少一个障碍物行进所述第一路线的线路图。根据速度或准确性的一者或两者可以作出关于受试者是否成功地完成第一路线的判定。



1. 一种用于在不同的亮度级别进行视功能和/或功能性视力测试的方法,该方法包括:
选择多个路线中的第一路线给受试者,所述多个路线中的给定的路线包含具有起点、至少一个转弯、至少一个障碍物和终点的线路图;

基于估计的较低光灵敏度截止值用第一亮度级别照射所述第一路线,当所述估计的较低光灵敏度截止值被测量时,所述估计的较低光灵敏度截止值为所述受试者能成功行进所述多个路线中的预备路线的最低光灵敏度;

指示受试者进行所述测试的第一次运行,所述测试包括从所述起点到所述终点通过围绕所述至少一个转弯行走并避开所述至少一个障碍物行进所述第一路线的所述线路图;以及

基于速度或准确性的一者或两者确定所述受试者是否成功完成所述第一路线,速度描述完成所述第一路线的时间,准确性描述障碍物的回避。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中所述受试者需要依靠所述受试者的视力来行进所述第一路线。

3. 根据权利要求1所述的方法,其中所述受试者具有正常视力。

4. 根据权利要求1所述的方法,其中所述受试者疑似在一只或两只眼睛具有视力受损或缺陷。

5. 根据权利要求1所述的方法,其中所述受试者是一只或两只眼睛的眼部治疗、手术或基因治疗中的一者或两者的候选人。

6. 根据权利要求5所述的方法,其中所述眼部治疗、手术或所述基因治疗中的一者或两者用于治疗勒伯尔先天性黑蒙症(LCA)或无脉络膜。

7. 根据权利要求1所述的方法,其中所述测试在所述受试者经历一只或两只眼睛的眼部治疗、手术或基因治疗中的一者或两者之前进行。

8. 根据权利要求1所述的方法,其中所述受试者已经接受眼部治疗、手术或基因治疗中的一者或两者或全部。

9. 根据权利要求1所述的方法,其中所述测试在所述受试者经历一只或两只眼睛的眼部治疗、手术或基因治疗中的一者或两者或全部之后进行。

10. 根据权利要求1所述的方法,其中在恢复期重复所述测试以测量与眼部治疗、手术或基因治疗的一者或两者或全部相关的改善或衰退。

11. 根据权利要求1所述的方法,还包括建立初始的估计的较低光灵敏度截止值。

12. 根据权利要求1所述的方法,还包括通过禁止光线到达所述受试者的眼睛持续约30分钟到40分钟使所述受试者暗适应。

13. 根据权利要求1所述的方法,其中,在所述多个路线中选择所述第一路线是随机的。

14. 根据权利要求1所述的方法,其中所述多个路线中的每个具有不同的线路图,所述线路图中的个别线路图包括相同数量的转弯和障碍物。

15. 根据权利要求1所述的方法,其中所述多个路线中的个别路线包括砖的网格,所述砖中的个别砖是空白的或包括方向箭头或障碍物。

16. 根据权利要求1所述的方法,其中所述第一路线的所述至少一个转弯通过方向箭头标记。

17. 根据权利要求1所述的方法,其中所述第一路线的所述至少一个转弯包括介于1和5

之间、包含数量1和5的转弯。

18. 根据权利要求1所述的方法,其中所述第一路线的所述至少一个转弯包括介于5和10之间、包含数量5和10的转弯。

19. 根据权利要求1所述的方法,其中所述第一路线的所述至少一个转弯包括介于10和15之间、包含数量10和15的转弯。

20. 根据权利要求1所述的方法,其中所述第一路线的所述至少一个转弯包括15以上数量的转弯。

21. 根据权利要求1所述的方法,其中所述至少一个障碍物包括在给定路线的路径的邻近放置的物体、凸起的砖、具有表示障碍物的特定颜色的砖或者台阶的边缘中的一个或多个。

22. 根据权利要求1所述的方法,其中所述至少一个障碍物包括第一障碍物和第二障碍物,所述第一障碍物和所述第二障碍物在尺寸或形状中的一者或两者上不同。

23. 根据权利要求1所述的方法,其中必须行进以成功完成给定路线的所述给定路线的路径介于10英尺和20英尺之间,包含10英尺和20英尺在内。

24. 根据权利要求1所述的方法,其中必须行进以成功完成给定路线的所述给定路线的路径介于20英尺和50英尺之间,包含20英尺和50英尺在内。

25. 根据权利要求1所述的方法,其中必须行进以成功完成给定路线的所述给定路线的路径介于50英尺和100英尺之间,包含50英尺和100英尺在内。

26. 根据权利要求1所述的方法,其中必须行进以成功完成给定路线的所述给定路线的路径是100英尺以上。

27. 根据权利要求1所述的方法,其中给定路线的路径具有三英尺以下的宽度。

28. 根据权利要求1所述的方法,其中给定路线的路径具有三英尺以上的宽度。

29. 根据权利要求1所述的方法,其中所述第一亮度级别在次灵敏度级别,所述次灵敏度级别是低于所述估计的较低光灵敏度截止值的亮度级别。

30. 根据权利要求1所述的方法,其中所述第一亮度级别是超灵敏度级别,所述超灵敏度级别是高于所述估计的较低光灵敏度截止值的亮度级别。

31. 根据权利要求1所述的方法,其中容纳所述第一路线的房间配备有配置成提供约1勒克斯到至少400勒克斯的均匀照明。

32. 根据权利要求1所述的方法,其中所述第一亮度级别被舍入到多个标准化的亮度级别的最接近值。

33. 根据权利要求32所述的方法,其中所述多个标准化的亮度级别包括1勒克斯、4勒克斯、10勒克斯、50勒克斯、125勒克斯、250勒克斯、或400勒克斯中的一个或多个。

34. 根据权利要求1所述的方法,其中,完成所述第一路线的时间等于从给所述受试者所述指示以执行第一次运行的时间开始到完成所述第一路线的时间之间的持续时间。

35. 根据权利要求1所述的方法,其中所述准确性基于碰撞的次数来量化,给定的碰撞是与物体有力的身体接触。

36. 根据权利要求1所述的方法,其中所述准确性基于所述受试者移动偏离路线的次数来量化,当所述受试者的双脚在通过给定的路线的路径的边界之外时所述受试者为偏离路线。

37. 根据权利要求36所述的方法,其中所述受试者响应于偏离路线被引导回到所述路径。

38. 根据权利要求1所述的方法,还包括响应于所述受试者完成所述测试的第一次运行指定计分,基于碰撞次数、偏离路线事件的次数、由测试管理员提供的修正的次数、准确性或速度确定所述计分。

39. 根据权利要求38所述的方法,还包括将所述计分输入与所述受试者相关联的记录。

40. 根据权利要求1所述的方法,还包括使用所述多个路线中除了所述第一路线之外的其他相应的路线执行所述测试的后续运行。

41. 根据权利要求40所述的方法,其中有五个后续运行。

42. 根据权利要求1所述的方法,其中所述测试的所述第一次运行利用下列项中的一种执行:(1)仅所述受试者的右眼张开,(2)仅所述受试者的左眼张开,或(3)所述受试者的双眼张开。

43. 根据权利要求1所述的方法,还包括使用配置成在所述第一亮度级别捕获视频素材的一个或多个相机视频记录所述测试的所述第一次运行。

44. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述多个路线中的个别路线的线路图基本上如图2-13中的任何一个所示。

45. 根据权利要求1所述的方法,还包括通过下列步骤执行后续测试:

选择多个路线中的第二路线给所述受试者;

基于所述估计的较低光灵敏度截止值以及所述受试者是否成功完成所述第一路线,用第二亮度级别照射所述第二路线,所述第二亮度级别大于、小于、或等于所述第一亮度级别;

向所述受试者指示进行所述测试的第二次运行,所述测试包括从起点到终点通过围绕所述至少一个转弯行走并避开所述至少一个障碍物行进所述第二路线的线路图;以及

基于速度或准确性的一者或两者,确定所述受试者是否成功完成所述第二路线。

46. 根据权利要求45所述的方法,还包括确定所述受试者能成功地完成所述第二路线的最低亮度级别,以及所述受试者不能成功地完成所述第二路线的最高亮度级别。

47. 根据权利要求45所述的方法,其中响应于所述第一路线的成功完成,所述第二亮度级别等于所述第一亮度级别或低于所述第一亮度级别。

48. 根据权利要求45所述的方法,其中响应于所述第一路线的未成功完成,所述第二亮度级别等于所述第一亮度级别或高于所述第一亮度级别。

49. 根据权利要求1所述的方法,其中所述速度与视敏度评价计分、戈德曼视野评价计分、汉弗莱视野评价计分或生活质量评估计分相关。

50. 根据权利要求1所述的方法,其中所述准确性与视敏度评价计分、戈德曼视野评价计分、汉弗莱视野评价计分或生活质量评估计分相关。

51. 一种配置为在不同的亮度级别进行视功能和/或功能视力的测试的装置,该装置包括:

配置成便于所述测试的执行的多个路线,所述多个路线中的给定路线包括具有起点、至少一个转弯、至少一个障碍物和终点的线路图;

其中执行所述测试包括:

选择所述多个路线中的第一路线给受试者；

基于估计的较低光灵敏度截止值用第一亮度级别照射所述第一路线,当所述估计的较低光灵敏度截止值被测量时,所述估计的较低光灵敏度截止值为所述受试者能成功行进所述多个路线中的预备路线的最低光灵敏度；

指示受试者进行所述测试的第一次运行,所述测试包括从所述起点到所述终点通过围绕所述至少一个转弯行走并避开所述至少一个障碍物行进所述第一路线的线路图;以及

基于速度或准确性的一者或两者确定所述受试者是否成功完成所述第一路线,速度描述完成所述第一路线的时间,准确性描述障碍物的回避。

52. 根据权利要求51所述的装置,其中所述多个路线中的个别路线包括砖的网格,所述砖的个别砖是空白的或包括方向箭头或障碍物。

53. 根据权利要求51所述的装置,其中所述第一路线的所述至少一个转弯由方向箭头标记。

54. 根据权利要求51所述的装置,其中所述第一路线的所述至少一个转弯包括介于1和5之间、包含数量1和5在内的转弯。

55. 根据权利要求51所述的装置,其中所述第一路线的所述至少一个转弯包括介于5和10之间、包含数量5和10在内的转弯。

56. 根据权利要求51所述的装置,其中所述第一路线的所述至少一个转弯包括介于10和15之间、包含数量10和15在内的转弯。

57. 根据权利要求51所述的装置,其中所述第一路线的所述至少一个转弯包括15以上数量的转弯。

58. 根据权利要求51所述的装置,其中所述至少一个障碍物包括在给定路线的路径的邻近放置的物体、凸起的砖、具有表示障碍物的特定颜色的砖、或者台阶的边缘或反光表面中的一个或多个。

59. 根据权利要求51所述的装置,其中所述至少一个障碍物包括第一障碍物和第二障碍物,所述第一障碍物和所述第二障碍物在尺寸或形状中的一者或两者上不同。

60. 根据权利要求51所述的装置,其中必须行进以成功完成给定路线的所述给定路线的路径介于10英尺和20英尺之间,包含10英尺和20英尺在内。

61. 根据权利要求51所述的装置,其中必须行进以成功完成给定路线的所述给定路线的路径介于20英尺和50英尺之间,包含20英尺和50英尺在内。

62. 根据权利要求51所述的装置,其中必须行进以成功完成给定路线的所述给定路线的路径介于50英尺和100英尺之间,包含50英尺和100英尺在内。

63. 根据权利要求51所述的装置,其中必须行进以成功完成给定路线的所述给定路线的路径是100英尺或100英尺以上。

64. 根据权利要求51所述的装置,其中给定路线的路径具有三英尺或三英尺以下的宽度。

65. 根据权利要求51所述的装置,其中给定路线的路径具有三英尺或三英尺以上的宽度。

66. 根据权利要求51所述的装置,其中给定路线的路径基本上如在图2-13中任何一个所示。

在不同的亮度级别测试视功能和功能性视力的装置和方法

相关申请的交叉引用

[0001] 本申请要求于2013年10月25日提交的美国临时申请No.61/895855的优先权,该申请整体通过引用并入本文。

技术领域

[0002] 本发明涉及在不同的亮度级别测试视功能和功能性视力的装置和方法。

技术内容

[0003] 本发明的一个方面涉及被配置为在不同的亮度级别进行视功能和/或功能性视力的测试的装置。该装置可包括配置成便于测试的执行的多个路线。所述多个路线中的给定的一个可以包括具有起点、至少一个转弯、至少一个障碍物和终点的线路图。执行测试可以包括:选择所述多个路线中的第一路线给受试者;根据估计的较低光灵敏度截止值用第一亮度级别照射所述第一路线,当所述估计的较低光灵敏度截止值被测量时,所述估计的较低光灵敏度截止值为所述受试者能成功行进所述多个路线中的预备路线的最低光灵敏度;所述测试包括从所述起点到所述终点通过围绕所述至少一个转弯行走并避开所述至少一个障碍物行进所述第一路线的线路图;以及基于速度或准确性的一者或两者确定所述受试者是否成功完成所述第一路线,速度描述完成所述第一路线的时间,准确性描述障碍物的回避。

[0004] 参照附图并考虑到下面的描述和所附权利要求,本发明的这些目的、特征和特性以及其它的目的、特征和特性,以及操作的方法和和相关结构元件的功能和部件的组合以及制造经济将变得更加明显,附图、具体实施方案和所附权利要求这些形成说明书的一部分,其中在各个附图中类似的参考标号表示相应的部件。然而,应明确理解的是,附图仅是为了说明和描述的目的,并不旨在作为本发明的限制的定义。如在说明书和权利要求中所用的单数形式的“一”、“一个”,以及“所述”包括复数指示物,除非上下文另有明确说明。

附图说明

[0005] 图1示出了根据一个或多个实施方案所述的构造成在不同的亮度级别进行视功能和/或功能性视力的测试的装置。

[0006] 图2-13示出了根据多个实施方案所述的示例性路线的线路图。

[0007] 图14示出了根据一个或多个实施方案所述的用于在不同的亮度级别执行视功能和/或功能性视力的测试的方法。

[0008] 图15A和15B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,按照通过/失败状态,在针对时间与准确性计分的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0009] 图16显示了按照通过/失败指示灯状态和临床诊断子集,在针对时间与准确性计分的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0010] 图17A和17B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,按照人,在针对视敏度与准确性计分的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0011] 图18A和18B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,按照人,在针对视敏度与时间的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0012] 图19A和19B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,按照人,在针对戈德曼视野(总和度数)与准确性计分的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0013] 图20A和20B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,按照人,在针对戈德曼视野(总和度数)与时间的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0014] 图21A和21B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,按照人,在针对汉弗莱视野(中心凹敏感度)与准确性计分的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0015] 图22A和22B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,按照人,在针对汉弗莱视野(中心凹敏感度)与时间的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0016] 图23A和23B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,基于家长/监护人评估,在针对视功能问卷平均值与准确性计分的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0017] 图24A和24B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,基于家长/监护人评估,在针对视功能问卷平均值与准确性计分的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

具体实施方式

[0018] 在开发针对患有低视力的个体的治疗中,视力变化的评估可包括视功能、功能性视力和/或患者报告结果的评价。

[0019] 视功能可以描述为眼睛的功能如何,这进而又可以提供对功能性视力的估计。视功能可包括视敏度、视野、对比敏感度、色觉和暗适应。每只眼睛可以针对视功能进行单独测量。评估视功能的测试的非限制性实例例如包括视网膜电图,其测量对光刺激(电响应)的视网膜响应;以及瞳孔测量,其测量视网膜活动到较高的视通路的传输。

[0020] 功能性视力可以被描述为人在视觉相关活动中如何运行或执行。这些活动包括阅读、定位、移动和行进,以及视觉传播和视觉占用能力。因此,功能性视力是视功能的行为结果。功能性视力的变化(例如,视力改善、矫正、康复等)可以通过需要视力的受控任务的客观执行来确定。任务执行可根据时间和错误率进行评分。患者报告结果是日常活动中的变化的量度,例如通过要求视力的常规日常任务的执行来反映。

[0021] 在此公开的示范性实施方案提供了在不同的亮度级别测量功能性视力的测试。测试可被设计成评估受试者依靠视觉而非动觉输入行进标记的路径同时避开障碍物的能力。独立结果测量可以评估视功能和受试者对他/她进行视觉相关任务的能力的观点。

[0022] 测试可评估受试者是否能检测到视觉线索(例如,障碍物,路线的方向性标记,例如箭头或标记物)以成功行进并避开一系列障碍路线上的障碍物。受试者可以顺序随机地单独使用每只眼睛然后使用双眼进行测试。因此,本发明也适用于评估一只眼睛或两只眼睛的视功能。

[0023] 亮度可以改变,使用不同(例如,减小)的亮度级别进行测试。亮度级别可按照受试者的能力进行调整,但舍入到最接近的标准化亮度级别。在一些实施方案中,在每个单独的步行通过(或“运行”)期间,路线的线路图可以被修改成若干预先确定的路线线路图中的一

种,在访视之前路线的顺序随机确定,以防止记忆并减小通过学习效果改进执行的可能性。

[0024] 根据一些实施方案,个别路线的线路图可以包括相同数目的箭头、转弯和障碍物。可以使用能够在低亮度级别拍摄清晰图像的高清相机对通过路线的运行进行录像。经过训练的、处于盲态的评审者可对每个录像计分。速度和/或准确性可用于确定受试者是否通过或未通过每个单独的运行。完成路线的时间(即,速度)可等于从给所述受试者指示以执行第一次运行的时间开始到完成路线的时间之间的持续时间。准确性可基于碰撞的次数被量化(例如,与物体的有力身体接触)。准确性可基于受试者移动偏离路线的次数来量化。当受试者的双脚在通过给定的路线的路径的边界之外时,受试者可能偏离路线。

[0025] 根据各种实施方案,给定的受试者可具有正常视力。在其他实施方案中,受试者可在一只眼睛或两只眼睛具有或疑似具有视力受损或视力不足。

[0026] 在进一步的实施方案中,受试者可以是眼部治疗或手术、基因治疗和/或其它眼部处理中的一种或多种的候选者。眼部治疗、手术、基因治疗和/或其它眼部处理可以用于治疗勒伯尔先天性黑蒙症(LCA)、无脉络膜、视网膜色素变性、斯特格氏病、色盲、先天性静止性夜盲、亚瑟综合征、巴比二氏综合征、青光眼、糖尿病性视网膜病、早产儿视网膜病变、镰状细胞病、眼白化病,和/或其它病症。

[0027] 测试可在受试者接受治疗之前执行。在一些实施方案中,受试者已接受眼部治疗、手术、基因治疗、和/或其他眼部处理的一种或多种。测试可在受试者经历眼部治疗、手术、基因治疗、和/或其它眼部处理的一种或多种后进行。测试可在恢复期重复以测量与眼部治疗、手术、基因治疗、和/或其它处理中的一种或两种相关的改善或衰退。

[0028] 从基线变化的调查结果可以测量眼部治疗或处理的临床疗效,这是由于提高基于视觉的定向和移动性技能使个人的安全性和独立性增强,并且获得在与先前可能的结果相比的减少的持续时间和/或较低的亮度级别进行定向和行进的能力导致日常生活的依赖于视觉的活动有改善。测试使用的亮度级别是在日常情况下通常遇到的,如步行通过办公楼,在黄昏时过马路,或者在光线昏暗的餐厅定位对象。功能性视力的任何程度的恢复将对那些对视力损伤构成考验的生活质量有显著的影响。

[0029] 图1示出了根据一个或多个实施方案的构造成在不同的亮度级别进行视功能和/或功能性视力的测试的装置100。装置100可包括一个或多个路线102。给定的路线102可以包括具有起点106、至少一个转弯108、至少一个障碍物110、终点112,和/或其他组件的线路图104。根据一些实施方案,每个路线102可以具有不同的线路图104。在一些实施方案中,装置100可包括至少一个光源114、至少一个相机116和/或其它组件。

[0030] 给定路线102的起点106可以是受试者开始运行通过给定路线102的位置。起点106的实施例可包括起始线、大门(gate)、门(door)、和/或受试者开始行进路线102的其它的点或区域中的一种或多种。

[0031] 转弯108可以在路线102内其中受试者在行进路线102时要转弯的位置上。在一些实施方案中,转弯108可以通过方向箭头来标记。给定的路线102可包括任何数量的转弯108。例如,路线102可以包括介于1和5之间的数量的转弯,介于5和10之间的数量的转弯,介于10和15之间的数量的转弯,或15以上的数量的转弯。在一些实施方案中,不同的路线102的线路图104中个别线路图可包括相同数量的转弯108。转弯108可以从约1度至约360度的任何度数,包括例如约25度、30度、45度、75度、90度、180度、270度、360度、或在它们的中

间或它们的分数的任何值。转弯108可包括平滑的、逐渐的转弯或急转弯。转弯108可以与其其他的特征相结合,其他的特征包括但不限于逐渐倾斜,逐渐下降,至少一个障碍物110,如粗糙或光滑之类的在表面上的纹理的变化,和/或方向立即变成具有相反方向的其他转弯108的一种或多种变化。

[0032] 障碍物110可以是路线102中受试者在行进路线102时要躲避的、绕过的、经过的和/或以其他方式避开的任何物体。根据多种实施方案,障碍物110的实施例可包括在给定的路线102的路径的邻近放置的物体,凸起的砖,具有指示障碍物的特定颜色的砖,台阶的边缘,表面纹理的变化(例如,从光滑到粗糙和/或从硬到软)中的一种或多种。障碍物110也可以包括倾斜、下降、起伏,其中任何一种可以在程度/等级上有所不同。倾斜和/或下降可沿给定路线102的路径轴向设置,或者可以被布置成相对于给定路线102的路径的轴线方向成角度。例如,路径的右侧或左侧可以比另一侧稍高或稍低,使得通过路径的人会发现他们的右侧或左侧布置成比其另一侧更高或更低。障碍物可以包括表示水或打滑材料的反射表面。

[0033] 给定的路线102可以包括两个或更多个不同的障碍物110。障碍物110可在尺寸、形状、类型,和/或其它方式上不同。给定的路线102可包括任何数量的阻碍物110。例如,路线102可以包括介于1和5之间的数量的障碍物,介于5和10之间的数量的障碍物,介于10和15之间的数量的障碍物,或15以上的数量的障碍物。在一些实施方案中,针对不同的路线102的线路图104的个别线路图可以包括相同数量的障碍物110。

[0034] 根据各种实施方案,通过给定的路线102的路径可以具有各种长度和宽度。例如,必须行进以成功完成给定的路线102的给定路线102的路径,可以介于10英尺和20英尺之间,介于20英尺和50英尺之间,介于50英尺和100英尺之间,100英尺以上,和/或一些其它的长度。给定的路线102的路径的宽度可以是3英尺以下,或3英尺以上。路径可以包括倾斜、下降或具有不同等级或程度(例如,从1至约30度)的倾斜和/或下降的组合,或具有一系列连接的倾斜和下降的起伏路径。路径可以具有光滑或粗糙的表面纹理,或者光滑或粗糙的表面纹理的组合。路径可以具有硬表面或软表面或者硬表面或软表面的组合。路径可以有代表水或打滑材料的反射表面。

[0035] 给定路线102的终点112可以在受试者结束运行通过给定路线102的位置。终点112的实施例可以包括结束线、大门、门,和/或其中受试者结束行进路线102的其它的点或区域中的一种或多种。

[0036] 个别路线102可以包括砖或正方形的网格。个别的砖或正方形的网格可以是空白的或可以包括定向标记,例如箭头,或障碍物。图2-13示出了根据多种实施方案所述的示例性的路线线路图104。在图2-13所示的线路图104的每一种实施方案包括起点106、至少一个转弯108、至少一个障碍物110、终点112和/或其它组件。图2-13中的每个中还描绘了至少一个相机116。

[0037] 根据一些实施方案,给定的线路图104可以是5英尺乘10英尺加上在所有边缘上的1英尺的边界,总尺寸为7英尺乘12英尺。线路图104可以在重白布上印刷有黑色箭头和/或其它的图形。线路图104可以具有白色和/或其他颜色的背景颜色。在办公室照明条件下方向箭头的尺寸可以被标准化为与用于20/200的VA的斯内伦(Snellén)字体一致。成年人和年龄较大的儿童使用的方向箭头可以定尺寸使得它们可以用斯内伦20/200视敏度在2米处

识别。阿伦卡数字(例如,手)可以用于年幼的儿童并且可定尺寸使得它们可以用斯内伦20/200视敏度在1至1.5米处识别。个别受试者可以接受使用与他们在基线访视进行测试相同的类型的路线102(即,黑色箭头或阿伦卡图)的后续测试。在线路图104的一些实施方案中,黑线可能形成“砖”。个别砖可包括转弯箭头、直箭头、障碍物、代表洞的黑砖、代表草的绿砖、凸起的砖,跨过的障碍物、发泡胶(或其它软质材料)物体、停止标志、垃圾桶、有踝部那么高的物体、有膝盖那么高的物体或有腰部那么高的物体,和/或其它图形或物体。

[0038] 再参考图1,容纳路线102的房间可以配备有配置成提供约1勒克斯到至少400勒克斯的均匀的照明(例如,照明光源114)。照明光源114可以被配置为提供多个亮度级别。提供的亮度级别可以被舍入到多个标准化的亮度级别的最接近值。多个标准化亮度级别可以包括1勒克斯、4勒克斯、10勒克斯、50勒克斯、125勒克斯、250勒克斯、400勒克斯,和/或其它亮度级别中的一个或多个。提供的亮度级别可以低于估计的较低的光灵敏度截止值(本文中进一步详细讨论的)或高于估计的较低的光灵敏度截止值。

[0039] 亮度级别可使用测光计进行测量(未示出)。在一些实施方案中,同型号的测光计可以在所有的测试点使用。测光计可具有0.1勒克斯的最大分辨率和 $\leq 5\%$ 的误差间隔(即,1勒克斯将具有0.95至1.05勒克斯的范围)。虽然测光计通常是稳定的,但它们可能会由制造商进行每年校准以确保正常运行。照明测量可以在路线102的每个角落以及中央进行。由于受试者被要求遵循地面上的箭头,因而测量可以在地面上进行。根据一些实施方案,在路线102的不同区域亮度级别读数应该是相似的(例如,勒克斯在指定的亮度级别的20%内)。

[0040] 相机116可以被配置成当线路图102由受试者行进时捕获线路图102的静止图像和/或视频和/或录音。在一些实施方案中,相机116可以包括两个数字单镜头反光(dSLR)相机。两个数码单反相机能够在低光照强度下录制高清视频,以便路线102的两端(起点和终点)可以可视化。dSLR相机可自动设置白平衡和ISO设置以最佳视频记录受试者和路线102。相机116的视野可包括整个路线102。在一些实施方案中,由照相机116记录的视频可以包括录音。在一些实施方案中,在离终点112最远的位置拍摄的视频可以被用于计分/分析。在另一个位置拍摄的视频可以用作备份视频,如果第一视频有显著质量问题的话那么可访问该备份视频。

[0041] 一个或多个截止值可以在测试之前和/或测试期间确定。这些截止值可包括估计的较低光灵敏度截止值,次灵敏度截止值,超灵敏度截止值,和/或其它截止值中的一个或多个。估计的较低光灵敏度截止值可以描述受试者能轻松行进路线102的最低光灵敏度。次灵敏度截止值可以描述低于估计的较低光灵敏度截止值的亮度级别(即,较暗)。超灵敏度截止值可以描述高于估计的较低光灵敏度截止值的亮度级别(即,较亮)。

[0042] 在一些实施方案中,使用办公室照明条件(250勒克斯;也参见图1,部分15.0),受试者可能需要一些练习(指导)运行通过样本路线102,首先没有遮蔽任何眼睛(如果适用的话,使用他们的处方矫正镜片),然后遮蔽一只眼睛。样本路线102可以是练习运行以使用户适应典型路线的性质,但可以不包括任何实际的检测。样本路线102也可以包括用于基线运行以有助于选择后续路线102的检测。受试者也可在较暗光线下进行一个或一个以上的练习测试。相同的样本路线102可被用于所有的受试者。样本路线102可能无法在实际测试中使用。练习运行可被记录。相应的录像可与受试者源文件一起被保留;然而,它们可能不被提交给独立评审者用于评分。

[0043] 在此初始练习环节期间,可提供给受试者用于完成测试的基本说明和指导。受试者可能会被指示尽最大努力避开所有的障碍物,并留在路径上。在尝试劝阻年幼的儿童匆忙通过测试以及增大错误的可能性方面,测试管理员可鼓励受试者别着急并集中在准确性上。测试管理员可提醒受试者不仅朝下查看显示行走方向的箭头,还要用他们的眼睛来回细看,以避开地面上的或齐眼高度的障碍物。对于年幼的儿童(例如,年龄3-6岁),黑色箭头可用相同的颜色的适合年龄的图标(例如,手,指示手指,或类似物的图案)来代替。受试者应该依靠自己的视野来行进路线102,而不是用他们的脚和/或手来摸索物体。测试期间受试者不得使用任何援助(例如,盲人拐杖、导盲犬、言语线索和/或其他援助),但在通过路线102时可以随意口头识别物体。受试者有时可将每只眼睛遮蔽住。

[0044] 如果受试者即将被物体绊倒或以其他方式损害自身,那么测试管理员可阻止受试者。在测试进行时,测试管理员可能不提供方向。如果受试者请求方向,那么测试管理员可告诉他们去猜测。但是,如果他/她离开路线102,那么测试管理员可在身体上“重新引导”受试者。

[0045] 如果测试管理员认为受试者不能在基线上可靠地进行测试(例如,由于年龄,认知能力,和/或其他限制条件),那么测试管理员可建议受试者从研究的参与中排除。

[0046] 基准测试可以提供:1)个体能行进的光灵敏度(通常地,估计的较低光灵敏度截止值)和2)个体无法行进的亮度级别(次灵敏度截止值)的校准。在暗适应前,也可以遮蔽住一只眼睛,在具有昏暗的光线的房间中可给受试者显示练习路线102。暗适应可以描述其中光从受试者的视野中消除或减少指定时间段的过程。这可以通过遮蔽住受试者的双眼和/或让受试者位于黑暗的或光线昏暗的房间来实现。测试管理员将灯开大,直到受试者认为他/她能勉强进行测试为止。该级别可被四舍五入到标准化亮度级别中的一个。该级别可被确定为受试者针对给定的眼睛的估计的较低光灵敏度截止值。然后可以用遮蔽住的另一只眼睛重复该过程。在此过程中,受试者可以被允许到处行走或在练习路线102上行走。如果受试者不能在上述估计的较低光灵敏度截止值进行测试,那么可使用高于估计的较低光灵敏度截止值的一个特定的亮度级别(超灵敏度)的额外的亮度。如果在基线,受试者高估他/她的估计的较低光灵敏度截止值,并能在次灵敏度截止值通过路线102,该亮度级别可被识别为估计的较低光灵敏度截止值,测试将继续到该受试者无法行进路线102的较低的特定亮度级别。该级别可被记录为受试者的次灵敏度截止值。

[0047] 测试管理员可根据他们对受试者在先前研究访视的表现评估决定后续访视的亮度级别。该决定可能不需要来自评分测试的独立评审员的反馈。在后续访视,测试管理员可以尝试确定受试者可以通过路线102的亮度级别以及受试者不能通过路线102的亮度级别。以这种方式,测试管理员可以获取受试者的改善和退化。如果受试者似乎在给定的特定亮度级别准确行进,那么下一个访视测试可在1)同样的亮度级别和/或2)在特定光标度的较低一级进行。如果受试者似乎在给定的特定亮度级别准确行进有困难,那么在随后的随访可以保持或增加亮度级别。例如,如果在基线在125勒克斯不能行进的受试者在他/她最初的随访期间在125勒克斯成功行进,那么可以在后续访视(50和125勒克斯)期间在较低的亮度级别进行测试。如果在这次访视,受试者在50勒克斯成功地行进,那么他/她将在下次访视在较低的特定的亮度级别(10和50勒克斯)进行测试,但如果受试者行进有困难,那么他/她可在50和125勒克斯再次进行测试。相反,如果受试者在他/她初始随访期间在125勒克斯

通过,但在他/她的后续访视在125勒克斯失败,那么测试管理员可继续在较高的亮度级别(250和/或400勒克斯)测试以识别受试者能通过测试的级别。

[0048] 根据一些实施方案,给定的线路图104可以针对障碍物的数量、转弯的数量、箭头的大小、障碍物的类型和/或其它特征或组件标准化。在一些实施方案中,在使用中可存在总共十二种不同的配置(除了样本路线102以外)。受试者遵行的路径可以在对比(例如,白色)背景上用标准化颜色(例如,黑色)的箭头来指示。线路图104可在每次运行前改变。使用的线路图104的顺序在每次受试者访视之前可以是随机的。测试可以在具有能够有1到400勒克斯的照明并通过“调光器”开关控制的均匀照明的房间中进行。测试可以在受试者的预定亮度级别开始。通过非限制性示例的方式,通常由个体经过一天的路线102经历的亮度级别可以包括在牙科/手术程序、摄像中使用的并便于某些手动程序(例如,珠宝制作或手表修理)400-450勒克斯;由大多数办公室/实验室工作人员进行他们的任务使用的250勒克斯;用于聚会场所(如大堂和运输线的枢纽站)照明的125勒克斯;用于楼梯间照明的50勒克斯;由典型的路灯提供给道路上的车辆的10勒克斯;由在晚上没有亮灯的人行道上行走的个人遭遇的4-5勒克斯;在没有月亮的夏夜中的1勒克斯。

[0049] 在路线102被配置为实际测试时,受试者可以暗适应一段时间。暗适应的持续时间可以是10至60(例如,从20至40)分钟,或一些其他的持续时间。在暗适应期间,受试者可以进行与亮度级别兼容的另一测试(例如,对问卷提供口头响应)。

[0050] 在暗适应后,测试管理员可以引导受试者至第一随机选择路线102的起点。当测试管理员提供指示时,例如说“走”或“开始”(或另一种语言的对等词),个人运行就可以开始。当受试者到达终点112时,个人运行可以结束。在一些实施方案中,一旦受试者触摸在终点112的物体(例如,门把手)时,或测试管理员指示该测试结束时,可确定运行结束。

[0051] 一旦受试者完成第一次运行,线路图104将被改变(受试者离开房间或在房间中遮蔽住双眼)。受试者可再次穿越路线102,但利用不同的线路图104,遮蔽住对侧眼。测试可以在估计的较低光灵敏度截止值和次灵敏度截止值级别单独使用每只眼睛(通过遮蔽住)和/或张开双眼来进行。如果一只眼睛与另一只眼睛的基线估计光灵敏度截止值显著不同,那么可以进行额外的测试。在一些实施方案中,可首先进行次灵敏度截止值测试,随后在估计的较低光灵敏度截止值测试,然后最终(如果在基线认可)在超灵敏度截止值进行测试。

[0052] 如果受试者离开路线并在多个步骤(例如,2个、3个或更多)之后不纠正他/她自己,或者如果受试者即将撞上物体或有受伤害的风险,那么测试管理员可以引导受试者返回到路线102。当重新引导受试者时,测试管理员可给予口头提示以帮助视频评分和评判。如果受试者不知道走哪条路,并暂停超过15秒,那么测试管理员可建议受试者选择方向,使受试者确信,如果那个特定方向使受试者有受到伤害的风险的话,测试管理员将阻止他/她。

[0053] 根据一些实施方案,受试者可以进行多个测试,例如,两个、三个、四个、五个或更多个,诸如在每次访视进行六个不同的测试。这些可以在两个亮度级别下进行(次灵敏度和估计的较低光灵敏度截止值级别,连续进行),并且右眼和左眼单独遮蔽住,然后两只眼睛都不遮蔽住。具有大于250勒克斯的估计的较低光灵敏度截止值的个体可在250勒克斯和400勒克斯(仍提供六个测试)下进行测试,尽管获得“超灵敏度截止亮度”可能是不可能的。如果受试者不能在“估计的较低光灵敏度截止值”执行测试,那么额外(超灵敏度)的亮度还

可以被用于两个或三个测试(在基线)。如果不能在一天完成所有测试,那么额外的测试可在随后的一天进行。如果要使用两天的测试,那么可以在测试的第一天进行最低的光强的检测。如果一只眼睛与另一只眼睛的基线估计光灵敏度截止值显著不同,那么可以有超过6个测试的额外的测试。在此情况下,可以有总的多达十二个不同的测试。在这种情况下,测试可以分为两天进行,用最低光强度开始并继续进行到较高光强度。

[0054] 根据一些实施方案,经过训练的阅评者,其可独立于研究并对参与者的治疗组处于盲态(如适用),可进行评分。另外的个人可以被训练为评判员。阅评者和评判员可在测试开始前作为一组接受培训。培训师可以描述测试和评分规则,可显示视频以展示评分方法。培训师可以提供给阅评者和评判员一组培训视频。阅评者和评判员可一起审查并评分组中的视频。然后,培训师可以与阅评者和评判员会合以审查过程并回答任何问题。然后,阅评者可以独立审查第二组视频,并与评判员会合以比较他们的最后评分。可以重复分数的独立审查过程和比较,直到两个阅评者和评判员对过程感到满意并同意他们的最后评分为止。当培训师对阅评者准确评分视频的能力充满信心时,培训可以完成。如果在研究已经启动之后需要额外的阅评者,用于新的阅评者的训练过程将用如上所述的组重复。

[0055] 在一些实施方案中,个别测试视频可以具有根据受试者、访视号码、日期、眼遮蔽和/或其它信息随机分配的数字或字母标记。这些数字或字母的标签可以在单个视频的开始嵌入。两个经过训练的阅评者可单独地给独立标记的视频分等级。不得提供包括受试者的字母数字标识符、日期、受试者访视、测试的亮度级别、眼睛是否遮蔽住、和/或其他受试者的信息的任何受试者信息给阅评者和评判员。如果测试的声道是可用的,那么当视频被分等级时可打开声道。声音记录装置可以是视频设备的一部分,或者可以是与视频设备分开的单独的设备。这在如果视频图像不清晰的情况下可提供有用的附加信息(例如,“碰撞”的声音或来自受试者或测试管理员的评论)。文件可以用Windows™ Real Player™软件,Apple™ Quicktime™,和/或其它视频观看软件或设备来查看。该视频可在“全屏”模式下查看,并且声音可以打开。在分等级过程中音频扬声器可用。亮度和/或对比度可以被更改以使视频上的事件清晰。在某些情况下,为了获得精确的计分,多次审查视频(或其部分)可能是有帮助的。

[0056] 两个经过训练的阅评者可观看录像,并判断碰撞的次数和/或行进路线102的时间。他们可以记录受试者偏离路线的次数,绕过砖的数量,和/或受试者重新定向的次数。可在数据输入过程中使用碰撞障碍物和其他错误的次数(例如,要偏离路线)以指定速度和准确性两者的罚分。在一些实施方案中,准确性评分可以是碰撞和准确性的罚分的总和。时间计分可通过组合完成路线102的秒数与时间罚分来确定。“通过”或“失败”的指示可分别针对准确性和速度进行指定。

[0057] 阅评者可以记录与障碍物的每次碰撞。碰撞可被描述为与任何物体用力的身体接触(例如,踢到物体,直接走到和/或强行步入物体)。阅评者可以记录被撞到的每一个障碍物作为碰撞。被撞不止一次的相同的障碍物只可被认为是一次碰撞。为了去感受而踢的每一个障碍物可被记录为碰撞。用伸出的手或手臂碰撞的每个障碍物可以被记录为碰撞。在一些实施方案中,当受试者拾取障碍物(即,能看出在哪里能够抓住它)时,可以不被认为是碰撞。如果受试者试图跨过在他/她路上突出的障碍物,可不标定为碰撞。如果受试者沿着由箭头划定的路径前进时擦到障碍物(即使物体稍微移动),这可以不被标定为碰撞。

[0058] 双脚离开路径的受试者可以被认为是“偏离路线”。在一些实施方案中,偏离路线可意味着双脚都在没有箭头的砖上。如果受试者的脚横跨相邻砖的边界,这可以不被认为是“偏离路线”。阅评者可以记录受试者开始偏离路线事件的每个情况。在使双脚离开路径后,如果受试者继续离开路线,这被认为是一个偏离路线事件。受试者偏离路线时的碰撞可以被计入,除非受试者已经撞到给定的障碍物。如果受试者在路线102上后退以仔细查看的话,那么这可以不被认为是偏离路线事件。然而,如果碰撞到障碍物,这可被记录为碰撞。俯身仔细查看可以不被认为是偏离路线事件。如果受试者找到他/她的路回到路线102,那么可以不指定进一步的罚分。

[0059] 如果受试者偏离路线(双脚在路径之外)并需要测试管理员的帮助以找到他/她的路回到路径上,这可以被认为是重新引导。为了帮助计分,当受试者被重新引导时,测试管理员可以提供口头提示。阅评者可指出受试者被重新引导的次数。

[0060] 受试者可针对绕过或跳过路线的一部分得到罚分。例如,在一些实施方案中,如果受试者绕过在路线102上带箭头的砖,那么受试者可以被罚分。阅评者可以指示被绕过的砖(带箭头)的数量。

[0061] 完成路线102的时间(即,速度)可以从当测试管理员提供指示给受试者以进行测试的运行的时间点开始,直到随后在受试者达到终点112(或测试管理员指示运行结束)的时间点为止。阅评者可以记录在运行的开始和结束在视频上指示的时间(例如,分/秒)。如果受试者没有完成路线102,那么阅评者可以记录开始时间和结束时间(由受试者或测试管理员所指示的)。在这样的情况下,阅评者可指出受试者无法完成路线102。如果受试者未完成路线102,那么可在数据输入过程中指定任意的时间(例如4分钟,30秒)。该指定对于不知道往哪个方向移动的受试者可能是有用的。

[0062] 两个阅评者的每个在观看个人视频后可以完成表格或问卷。在一些实施方案中,为了分级的目的,阅评者可以选择指示视频质量的描述词。阅评者可以在表格或问卷上的所有指定位置输入数据。输入的数据可以包括下列项中的一个或多个:受试者开始和完成行进路线102的时间,受试者是否能够完成路线102,碰撞的次数,偏离路线的次数,重新引导的次数,绕过的砖的数量,由受试者提出的意见,受试者不确定障碍的位置和/或其它信息而踢腿或手的动作或其他手势的数量。阅评者可以记录他们的首字母以及测试被分级的日期。

[0063] 每隔一段时间,阅评者可会合以公开评判视频并旨在达成共识。如果在这个过程中阅评者无法取得一致意见,那么评判员可与他们一起审查视频,以便能达成共识。在一些实施方案中,评判员的决定可以是最终的。如果阅评者中的一个或两个已经说明了整个视频由于记录问题是不可评价的,那么评判员可要求提供备份视频用于分级。在此情况下,备份记录可以作为最终计分的记录。

[0064] 数据录入技术人员可将将在分级期间获得的数据输入到数据库中。数据库可生成报告。此类报告的示例可包括病例记录表(CRF)完成,质量保证,级别间差异,和/或其他报告。在数据输入期间,针对准确性和速度可以指定罚分。在一些实施方案中,罚分可以被加权,以使准确性对于通过测试更为重要。加权可以有意的,因为个性可能会影响受试者如何迅速完成路线102。

[0065] 针对准确性的罚分可以由许多不同的情况引起。与障碍物的每次碰撞可导致一个

分数点的准确性罚分。偏离路线102可以导致针对每次偏离路线事件的一个分数点的准确性罚分。如果受试者由测试管理员重新定向,那么每个重新定向事件可以被指定一个分数点的准确性罚分。绕过砖的受试者可针对路径上被绕过的每个砖受到一个分数点的准确性罚分。绕过砖的准确性的罚分可以或可以不与针对离开路线的罚分一致。例如,如果受试者偏离路线,然后在返回到路线102之前绕过若干砖,针对偏离路线可以指定一个分数点,针对每个绕过的砖指定一个分数点。如果受试者绕过砖而没有偏离路线,可以不指定分数点给偏离路线,但可针对每个绕过的砖指定一个分数点。受试者可受到比存在障碍物更多的准确性的罚分。根据一些实施方案,完美的准确性计分为“零”。

[0066] 针对速度的罚分可以由许多不同的情况引起。如果受试者被重新定向,那么可以有被指定的时间罚分(例如,30秒)。除了准确性罚分以外,针对每个被绕过的砖和/或每次受试者完全偏离路线102可以指定15秒的罚分。

[0067] 针对准确性和速度的计分可以使用算法计算为“准确性计分”和“时间计分”。每个可以指定“通过”或“失败”指示。在一些实施方案中,针对准确性的通过可要求准确性/罚分 ≤ 0.25 (至少75%的准确性)。该计分可以基于碰撞和其他准确性罚分相比于障碍物的总数来确定。根据一些实施方案,针对时间的通过可需要小于3分钟的时间计分。该确定可以包括受试者完成路线102所花费的时间以及任何时间罚分。如果针对准确性和速度两者都存在通过指示,那么最后的计分可以是“通过”。如果针对准确性和速度的任何一个存在失败指示,那么最后的计分可以是“失败”。

[0068] 如果阅评者已指示他们无法分级与3个或更多个障碍物的碰撞,数据录入人员可表明针对准确性无法做出通过或失败指示(“NA”)。最终计分可以是NA,除非在时间的基础上受试者已失败。例如,如果技术人员无法清楚看到路线102的部分,但显然的是受试者在3分钟内不能找到终点112,那么受试者基于时间可以是失败,最后的计分是失败。

[0069] 图14示出了根据一个或多个实施方案所述的用于在不同的亮度级别进行视功能和/或功能性视力的测试的方法1400。下面呈现的方法1400旨在是说明性的。在一些实施方案中,方法1400可以用没有描述的一个或多个额外的步骤和/或在没有所讨论的步骤中的一个或多个的情况下完成。此外,在图1400中示出了方法1400的步骤的顺序,并且下面的描述不旨在进行限制。

[0070] 在步骤1402,针对受试者可选择多个路线的第一路线(例如,路线102)。多个路线中的给定的一个可以包括具有起点、至少一个转弯、至少一个障碍物和终点的线路图。

[0071] 在步骤1404,可以针对受试者确定初始估计的较低光灵敏度截止值。当估计的较低光灵敏度截止值被测量时,估计的较低光灵敏度截止值可以是受试者可以成功行进多个路线中的预备路线的最低的光灵敏度。

[0072] 在步骤1406,第一路线可基于估计的较低光灵敏度截止值用第一亮度级别照明。该路线可以使用光源114照明。

[0073] 在步骤1408,受试者可通过禁止光线达到受试者的眼睛持续约30分钟到40分钟进行暗适应。

[0074] 在步骤1410,指示可被提供给受试者用于执行测试的第一次运行。测试可以包括,从起点到终点通过围绕至少一个转弯行走并避开至少一个障碍物来行进所述第一路线的线路图。

[0075] 在步骤1412,测试的第一次运行可以使用被配置成在第一亮度级别捕获视频素材的一个或多个相机(例如,相机116)进行视频记录。

[0076] 在步骤1414,基于速度或准确性中的一者或两者可以做出受试者是否成功地完成了第一路线的判定。速度可以描述完成第一路线的时间。准确性可以描述障碍物的避开和/或无偏离路线的重新指导或绕过或跳过路径的一部分。

[0077] 在步骤1416,响应于受试者完成测试的第一次运行,可以指定分数。分数可基于碰撞的次数、偏离路线的次数、由测试管理员提供更正的次数,准确性和速度中的一个或多个来确定。

[0078] 在步骤1418,可将计分输入与受试者相关的记录。

[0079] 在步骤1420,可以利用除了第一路线外的多个路线中的相应的路线执行测试的后续运行。

[0080] 根据本文所述的一个或多个实施方案,针对视力受损的受试者和正常视力的受试者已进行移动性测试验证研究(“MTVS”或“研究”)。该研究旨在招收30个正常视力和30个视力受损的个体。在那时,62个受试者登记并签署同意书。这些登记的受试者中的54个个体(26个正常视力和28个视力受损)在数据截止时仍然在研究中。三(3)个正常视力和3个视力受损人士提前终止研究;这些视力受损的受试者中的一(1)个完成提前终止访视。在报告中总结的60个受试者中未反映的两(2)个人在筛查时被撤回,因为他们不符合协议规定的合格标准。

[0081] 该研究的主要重点是评估移动性测试(“MT”或“测试”)的示例性实施方式的有效性。视力受损和正常视力的个体在基线(两次)并在一年的随访进行MT评估。二次结果包括视敏度、视野(戈德曼和汉弗莱),生活质量调查问卷(QOL)。

[0082] 研究的目的是用于移动性测试以构建有效性,是可靠的,有内容有效性,并能够检测到变化。关于构建有效性,测试和评分方法将能够区分具有视力正常与具有视力受损的受试者。关于视力受损的受试者,测试将区分较高的执行者与较低的执行者。关于可靠性,测试将显示高的观察者间、再测信度和观察者内的重复性。对于内容的有效性,测试将使用速度、准确性、分数和改进分数的测试组件直接表示视野(VF)、视敏度(VA)和生活质量的各个方面。关于检测变化的能力,测试将确定在经过研究期间其视功能改变的受试者中的分数随着时间推移的差异。相反,那些视功能在研究期间没有改变的受试者不具有不同的MT分数。

[0083] 研究访视包括下列项:(1)筛选访视,其包括同意/赞成的受试者和护理人员以及包括/排除标准筛选;(2)两次基线访视,其中每个包括移动性测试,视野测试、视敏度测试和生活质量问卷;(3)在第1年的随访,其包括移动性测试、视野测试,视敏度测试和生活质量问卷。

[0084] 六十(60)个同意的个人登记参加研究,并具有基线数据。这包括提前终止研究的6个受试者。45个人具有第1年的数据。其中,25个是正常视力者,20个是视力受损者。一个视力受损者在第1年之前终止研究。

[0085] 研究提供视敏度、戈德曼和汉弗莱视野和生活质量调查问卷评分与准确性计分和时间的移动性测试组件的关系的二次结果。结合研究呈现的所有绘图包括数据库中的所有可用的数据。这些包括在不同的勒克斯(光)级别的移动性测试和针对人员的多个基线访

视。在绘图上的每个数据点代表在访视的个人的测量值。数据点本身表示在基线的人的年龄。虽然独立的阅评中心QA报告已经显示在评分者之间有很强的一致性,但呈现的移动性测试结果仅是一致同意的分数(不是单独的评分者)。针对具有第1年或终止访视数据的受试者计算更改的分数。

[0086] 根据研究,移动性测试和计分的方法能够区分有视力受损和正常视力的受试者;移动性测试的组件(如时间和准确性计分)清楚地显示有障碍视力和正常视力的受试者之间的这种结构效度。对于有视力受损的受试者,测试区分较高的执行者和较低的执行者;那些有视力受损的受试者表现出一定范围的绩效。测试的计分显示出高的观察者间、再测信度和观察者内的重复性,从而证明可靠性。测试和测试组件表示视野、视敏度和生活质量的各个方面。针对视敏度和视野的影响的初步数据似乎有截止的效果,而不是单调关系。移动性测试变化评分已经针对46个受试者进行计算,特别是在数据截止之前完成了第一年的访视的45个受试者以及完成早期终止访视的额外的受试者。

[0087] 仅对于双边(双眼)测试条件,其中改变1分(即,一个特定的亮度级别)被认为是有临床意义的:41/46受试者具有零分的变化,包括所有正常视力的受试者;5/46有-1或-2分的有临床意义的负变化,所有这些都是已知的或被认为是遗传性视网膜退化性疾病的视力受损患者;并且经过一年的进程迄今为止没有受试者被分析为具有正的、有临床意义变化的分数。

[0088] 对于R+L+B(所有遮蔽眼方案)条件的总和,其中3分的变化(即,一个特定的亮度级别)被认为是具有临床意义的:38/46受试者有零分的变化,包括所有的正常视力的受试者;5/46视力受损的受试者有-1或-2分的轻微的负变化;2/46视力受损受试者具有临床意义的-3分的负变化;并且尽管一个10岁以下的视力受损受试者从基线到1年具有+1分的略微正的变化(仅右眼测试),经过一年的进程迄今为止没有受试者被分析为具有正的、有临床意义的变化分数。

[0089] 对于所有的分级视频,两个单独的分级者之间的级间一致性通过移动性测试组件(如碰撞障碍物的数量和偏离路线的次数)的等级内关系以及通过针对完成的路线、准确性和通过/失败的时间、以及最终通过/失败的卡帕统计量进行评估(95%置信区间);针对这些结果也提供了一致性的百分比。此外,每三个月从上一季度随机选择视频的10%的样本进行重新分级,选择其中在分级中已经观察到碰撞和/或罚分的那些视频的概率为两倍。这些视频与提供给分级者的新视频混合,并且分级者不被告知正进行质量保证或哪些视频是新的。

[0090] 图15A和15B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,按照通过/失败状态,在针对时间与准确性计分的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0091] 图16示出了按照通过/失败指示灯状态和临床诊断子集,在针对于时间与准确性计分的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0092] 在这项研究中,通过移动性测试组件时间和准确性(主要的通过/失败决定因素)对视敏度、戈德曼和汉弗莱视野以及通过视功能问卷所评估的生活质量进行比较。罚分进行了加权,使准确性比速度更重要;但是,如果在准确性或时间计分中任何一者存在失败,那么最终的MT运行计分为“失败”。

[0093] 在图15-24,在绘图中每个观察代表在时间点和亮度级别的人的单眼。视敏度的度

量被计算为在时间点、亮度级别,以及眼睛的任何LogMAR转换的评分(4M,2M,0.5M)的平均值。例外的是无法检测到任何视力测试字体的4个视力受损的受试者。每个观察用受试者的年龄编号。对于按照人的绘图,颜色代表来自同一个体的观察。由于视敏度和视野在个别的眼睛上进行了评估,图17-22显示了个别的眼睛的相应的移动性的测试结果。这些绘图排除两只眼睛的移动性测试。图23和24包含所有三种眼遮蔽条件的移动性测试的结果。该绘图明确区分正常视力的受试者与视力受损的受试者。对于受损受试者,绘图不一定表明视敏度和准确性分数之间的线性关系。然而,似乎存在截止值,超过该截止值准确性计分比零大得多。类似的现象随着时间的推移发生。在这两个绘图中,视力受损的受试者的截止值为约0.5LogMAR单位(或20/63斯内伦分数)。

[0094] 图17A和17B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,按照人,在针对视敏度与准确性计分的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0095] 图18A和18B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,按照人,在针对视敏度与时间的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0096] 针对戈德曼视野(V4e和III4e),结果测量是总和度数;较高的总和区域表示较多的功能性视力。个别眼睛的视野的结果针对来自右眼和左眼的移动性测试共识计分进行作图。该绘图并不一定表明视野和准确性计分或时间之间的相关性。相反,似乎存在截止值,超过该截止值在约1000总和度数发生准确性计分较接近零(即,没有误差)。该图显示时间和视野呈负相关关系。截止现象也仍然适用于汉弗莱视野(中心凹敏感度和黄斑阈值),在视力受损中发生的截止值约30dB。

[0097] 图19A和19B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者的,按照人的,在针对戈德曼视野(总和度数)与准确性计分的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0098] 图20A和20B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者的,按照人的,在针对戈德曼视野(总和度数)与时间的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0099] 图21A和21B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,按照人,在针对汉弗莱视野(中心凹敏感度)与准确性计分的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0100] 图22A和22B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,按照人,在针对汉弗莱视野(中心凹敏感度)与时间的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0101] 视功能问卷(VFQ),其衡量生活质量,是用标准化的0-10级评级的一系列问题。图23和24中呈现的概要计分是来自所有可用的问题的计分(未加权)的平均值。在图23和24中,使用来自每个单独的眼睛和两只眼睛的共识准确性计分。在视力受损的受试者中在准确性计分和家長/监护人评估之间有明确关联。

[0102] 图23A和23B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,基于家長/监护人评估,在针对视功能问卷平均值与准确性计分的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0103] 图24A和24B分别显示了针对正常视力和视力受损的受试者,基于家長/监护人评估,在针对视功能问卷平均值与准确性计分的关系的移动性测试验证研究过程中获得的数据。

[0104] 虽然本公开已经基于当前认为是最实用的和示例性的实施方案进行详细描述用于说明的目的,但应当理解这些细节仅用于该目的,并且本公开不限于所公开的实施方案,

但是,与此相反,意在覆盖在所附权利要求的精神和范围内的修改和等同配置。例如,可以理解的是,本公开设想的是,在可能的范围内,任何实施方案的一个或多个特征可以与任何其他实施方案的一个或多个特征相结合。

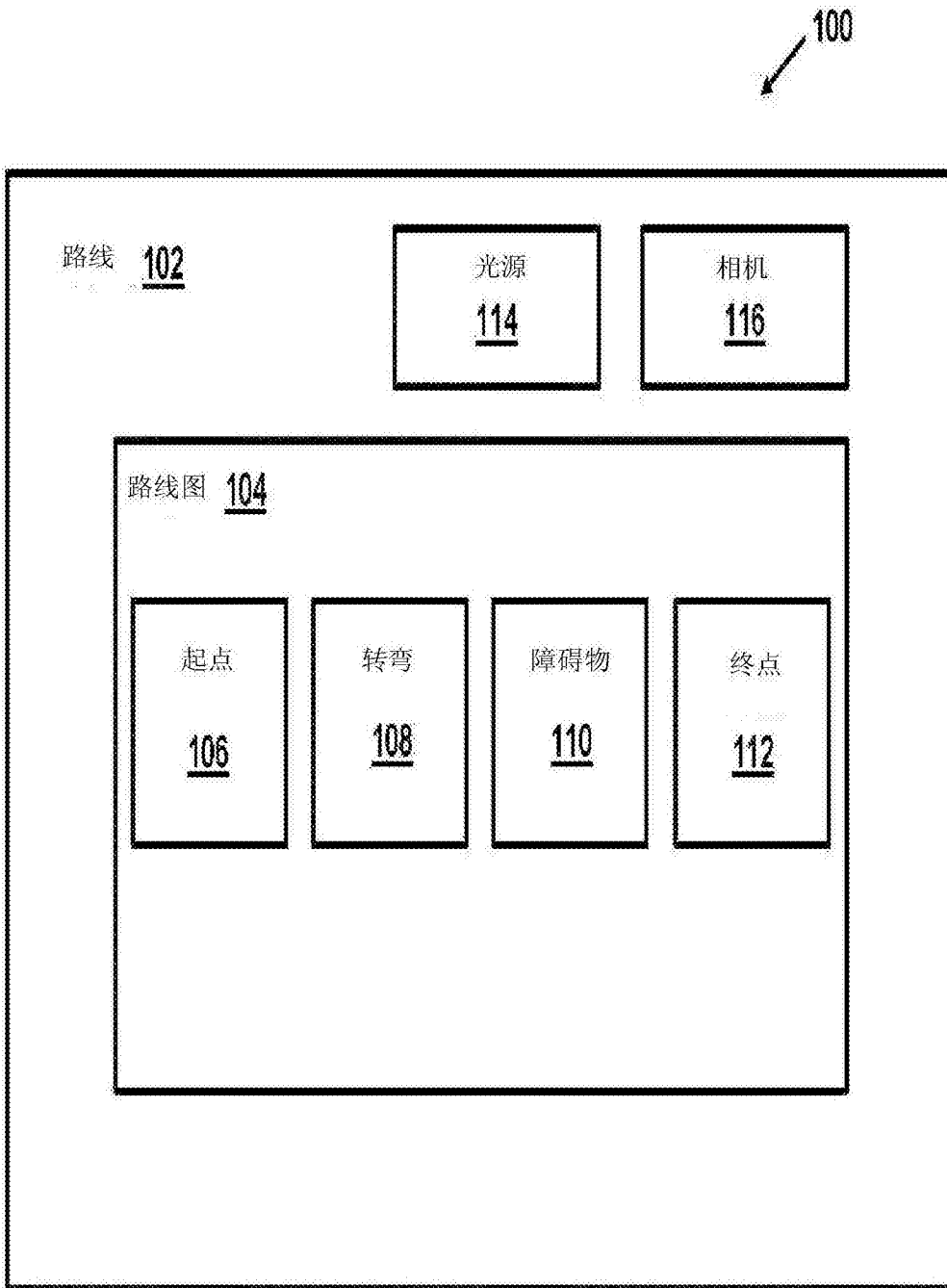


图1

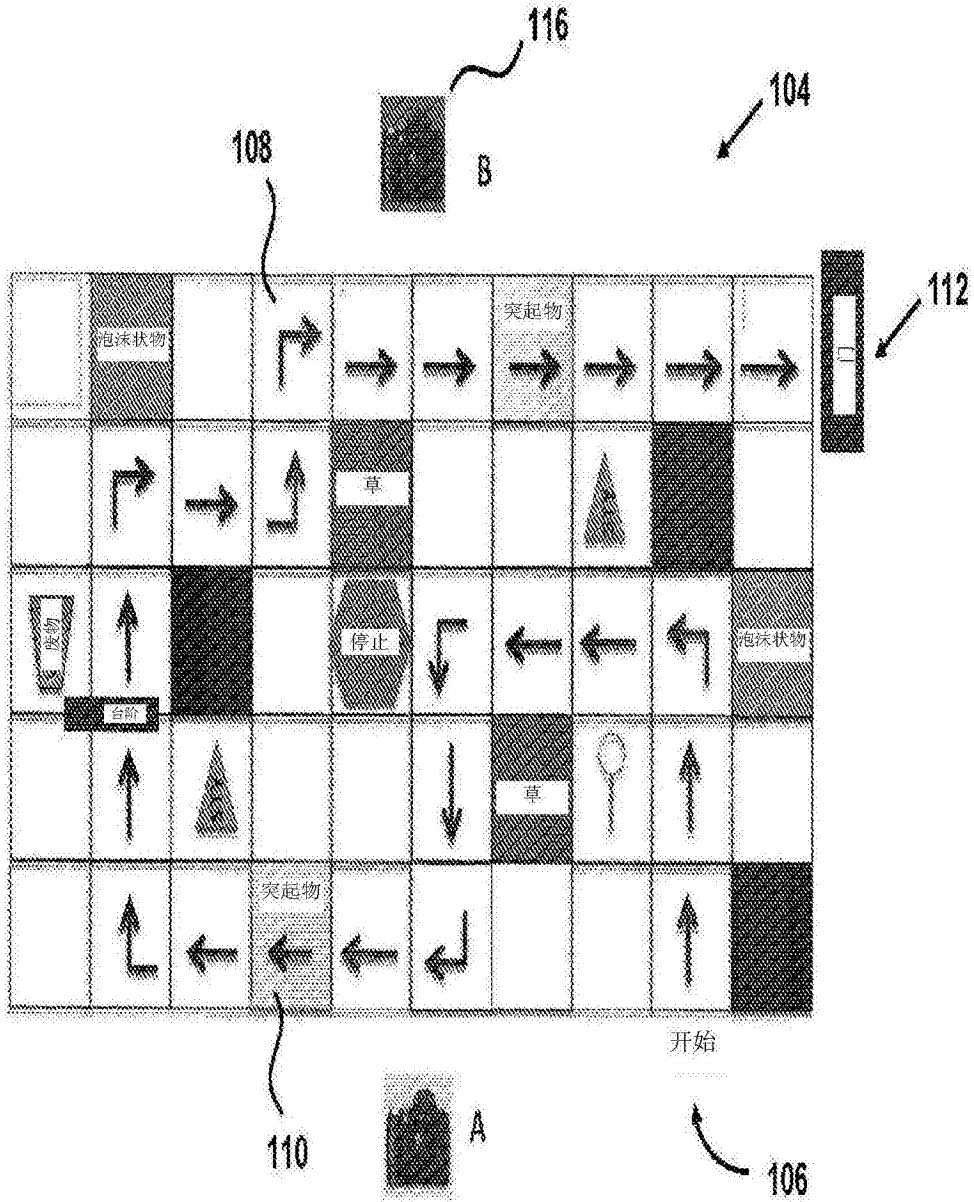


图2

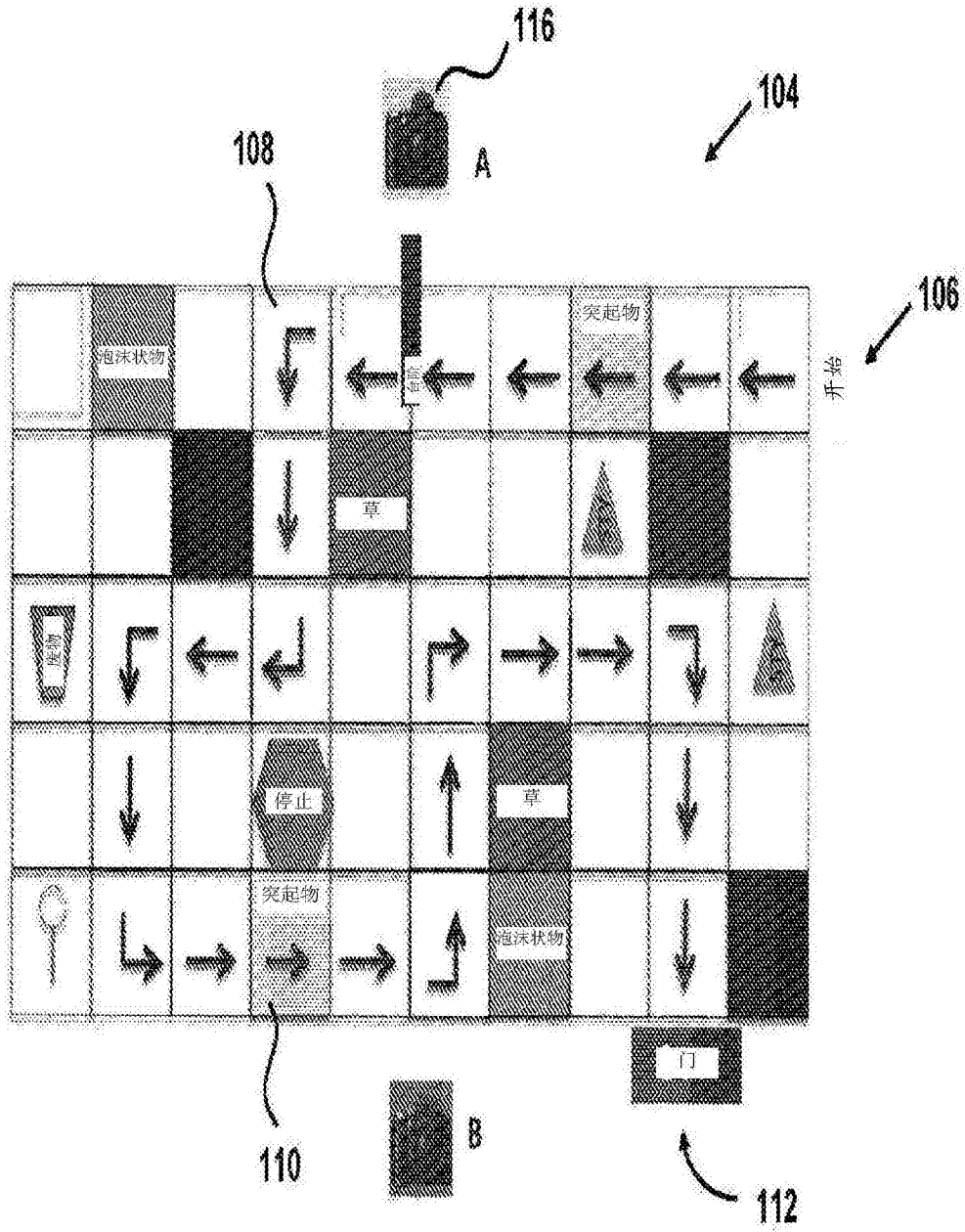


图3

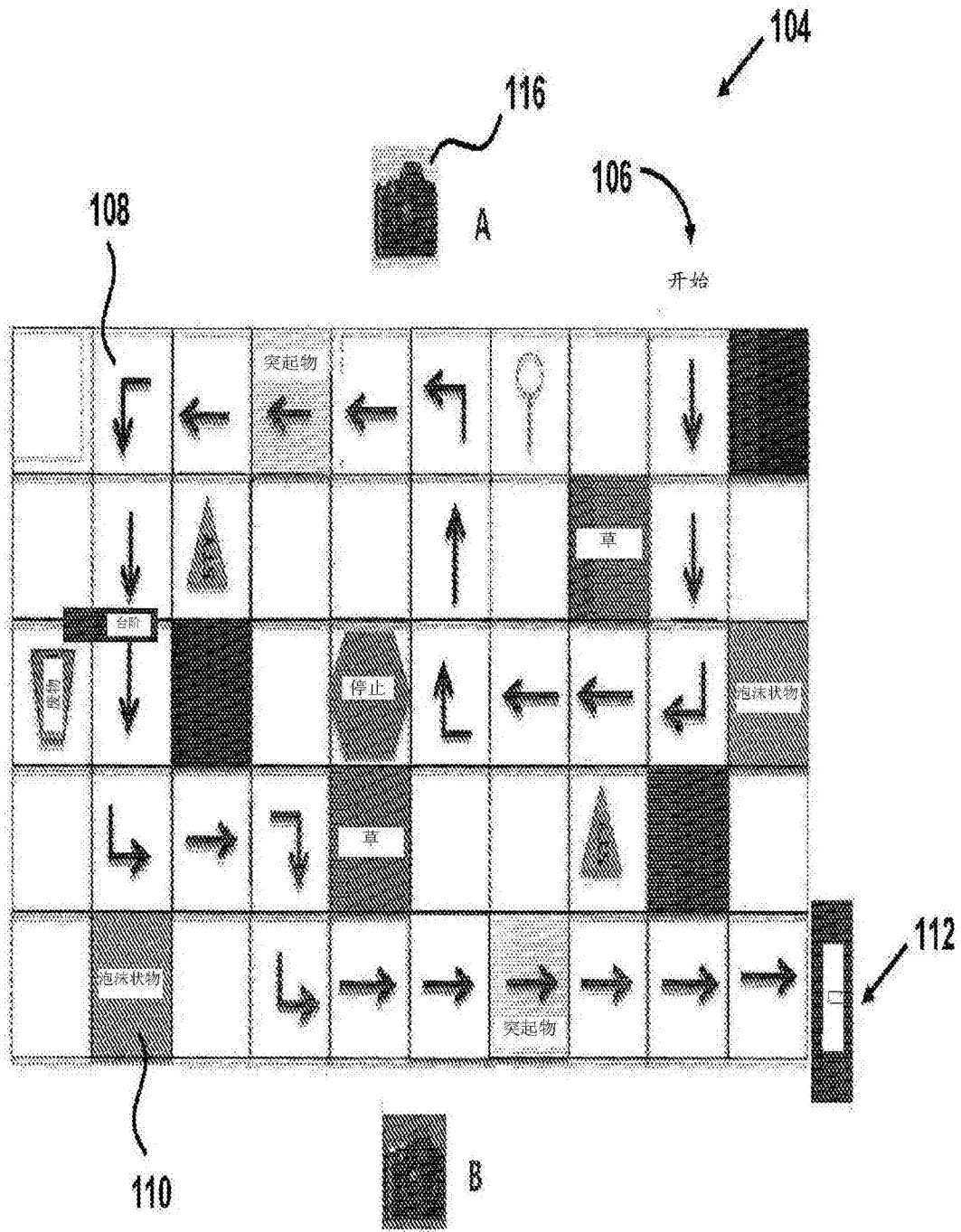


图4

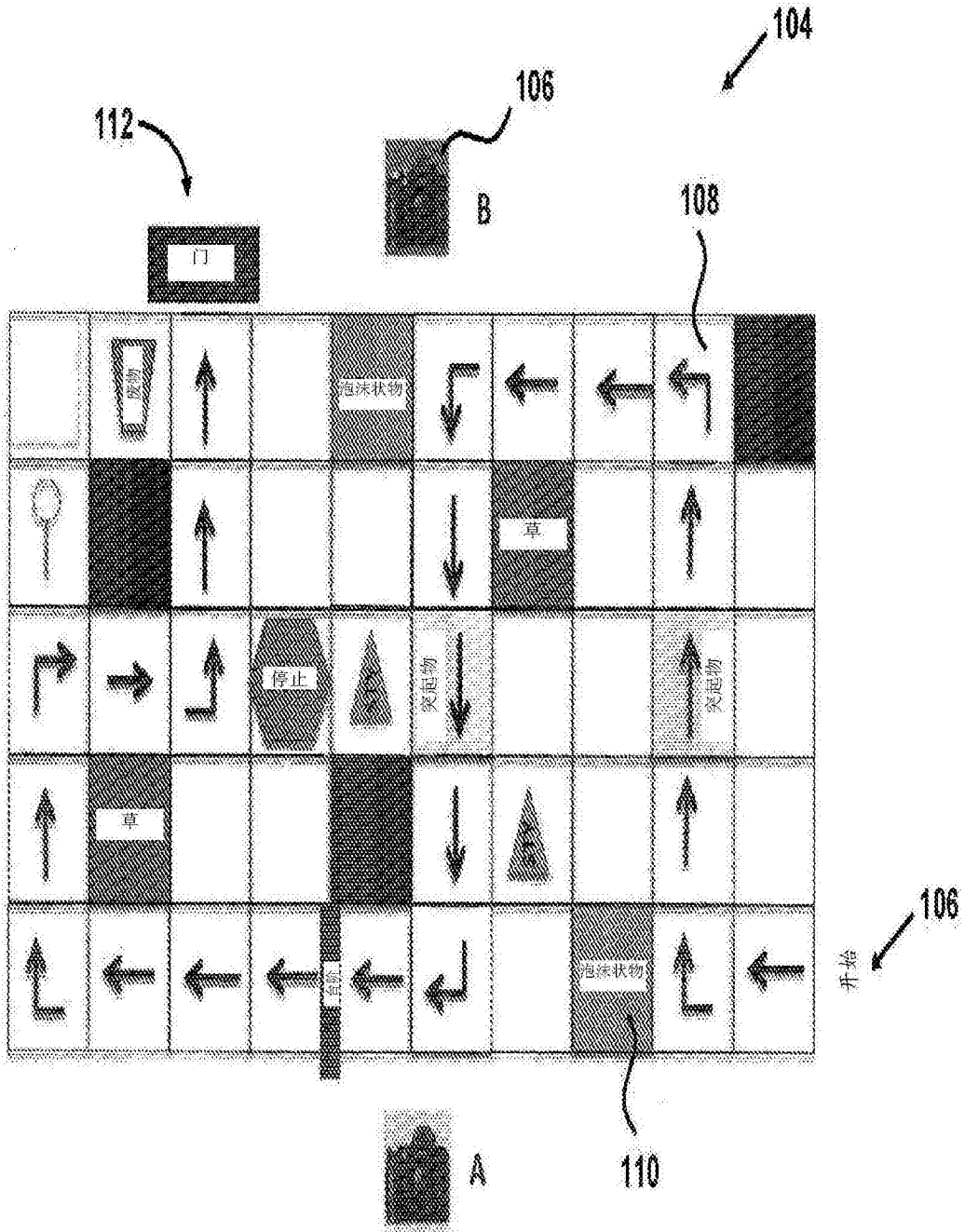


图6

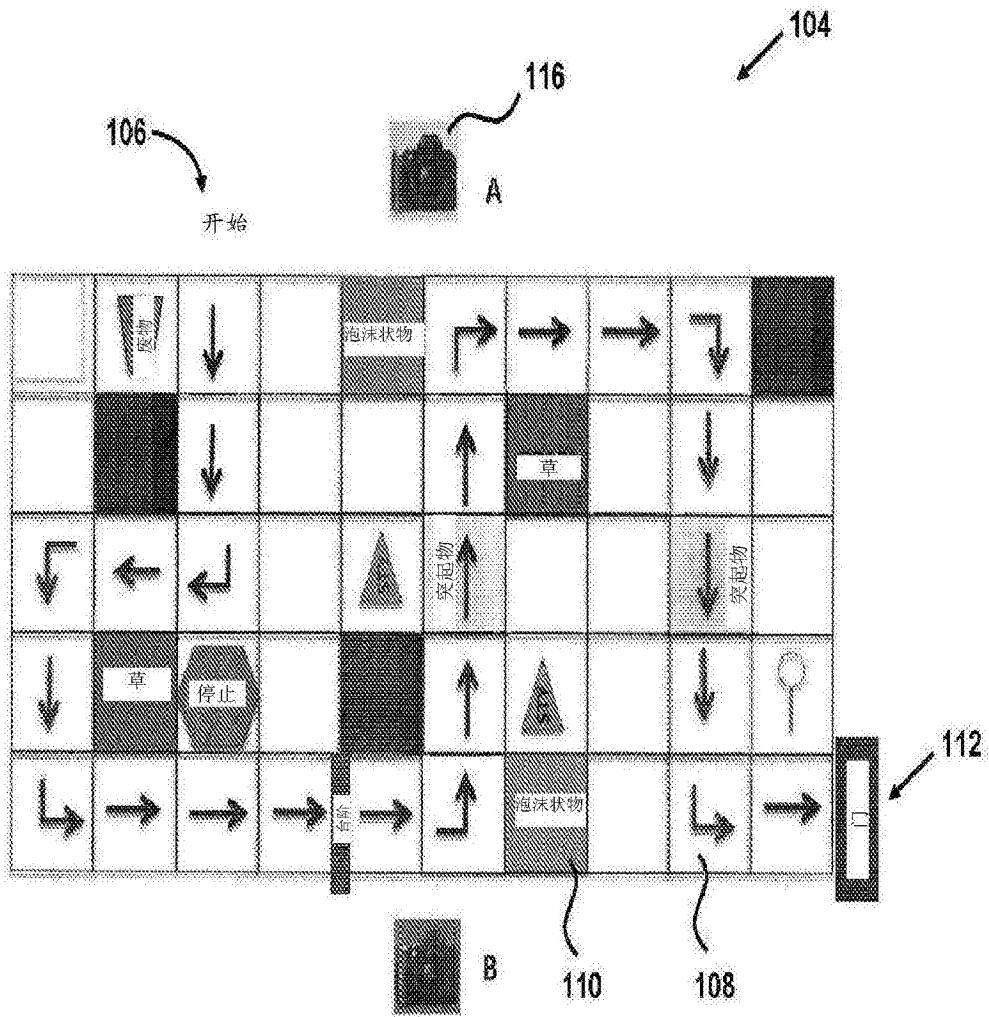


图7

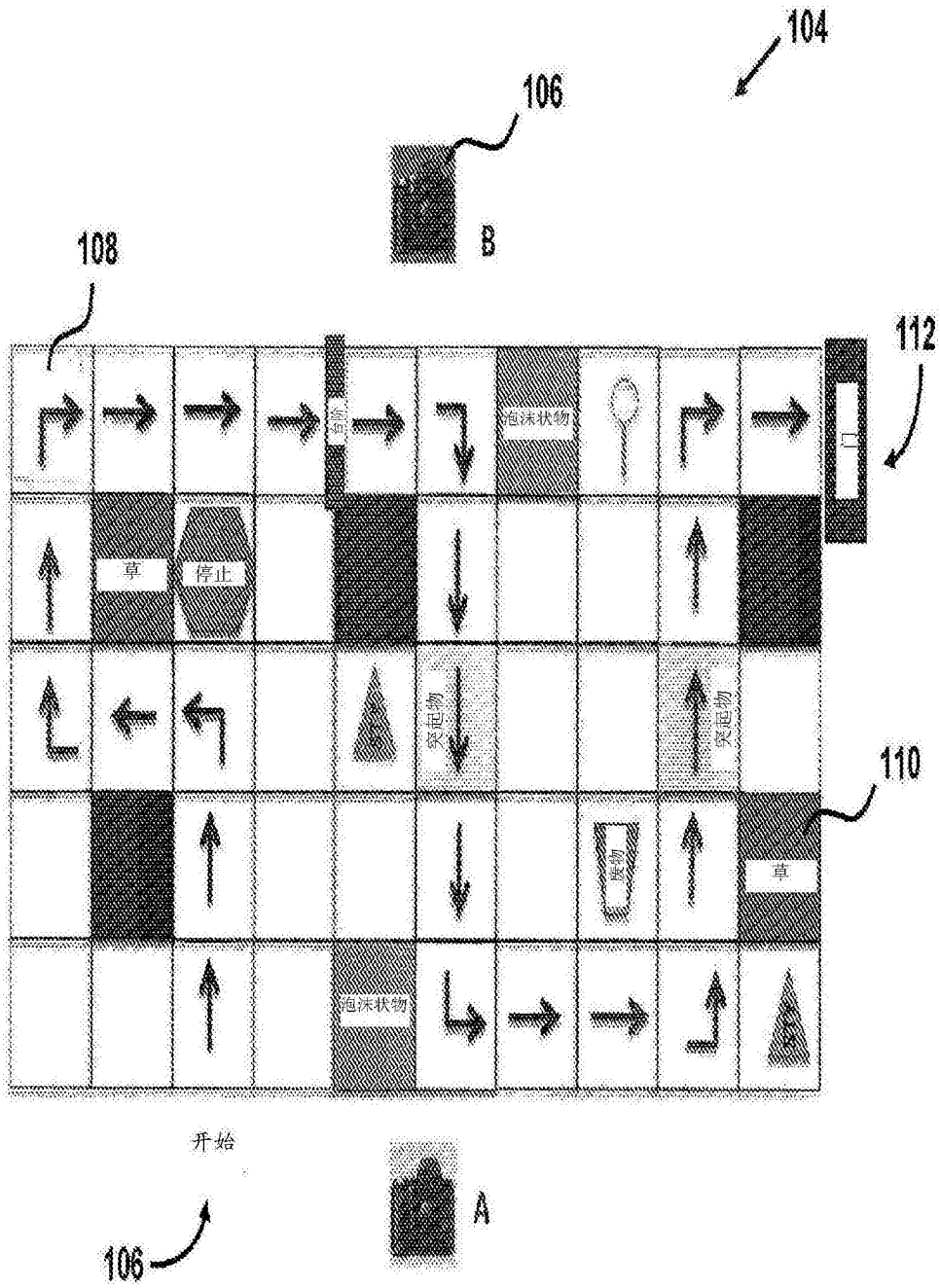


图8

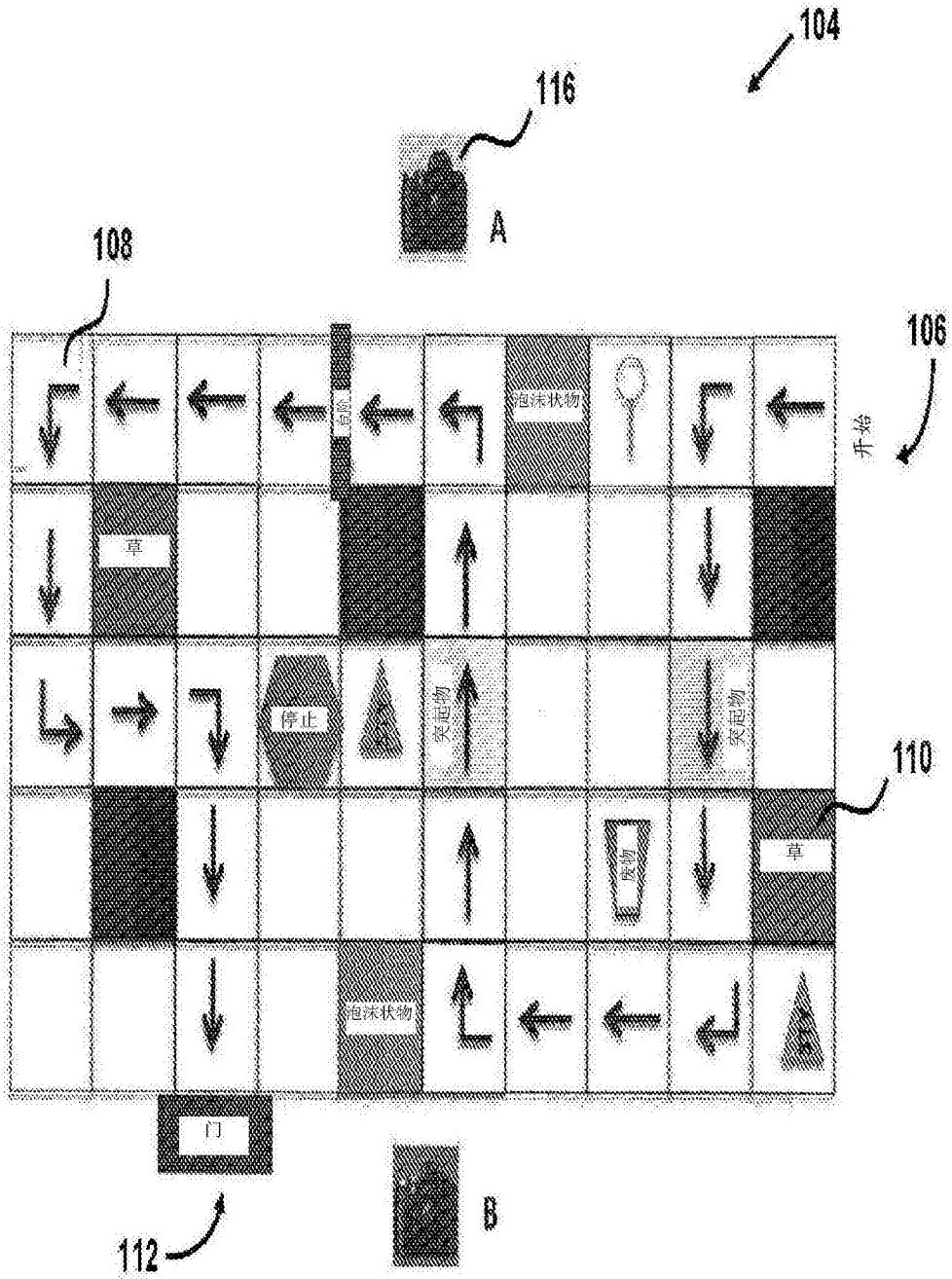


图9

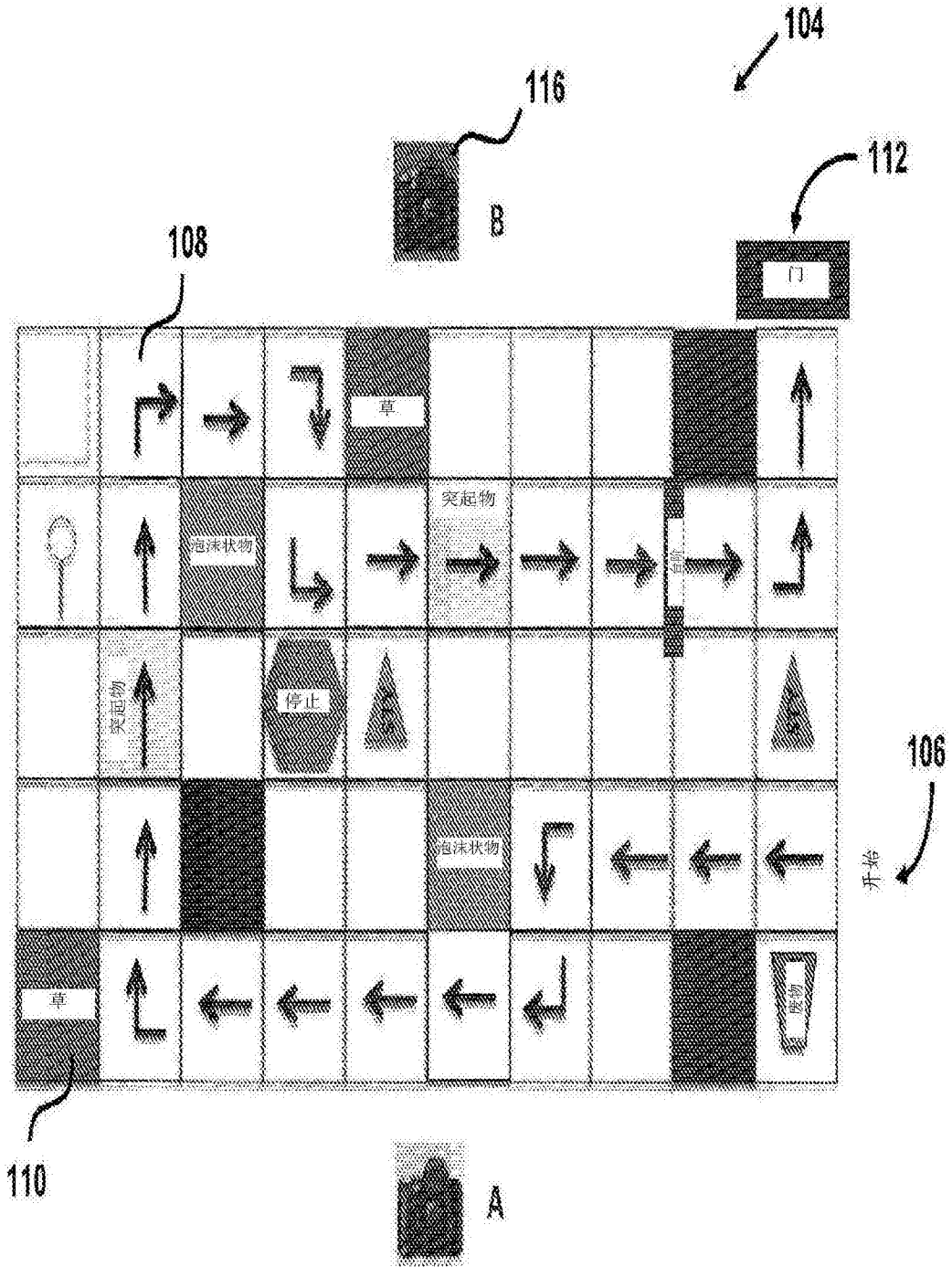


图12

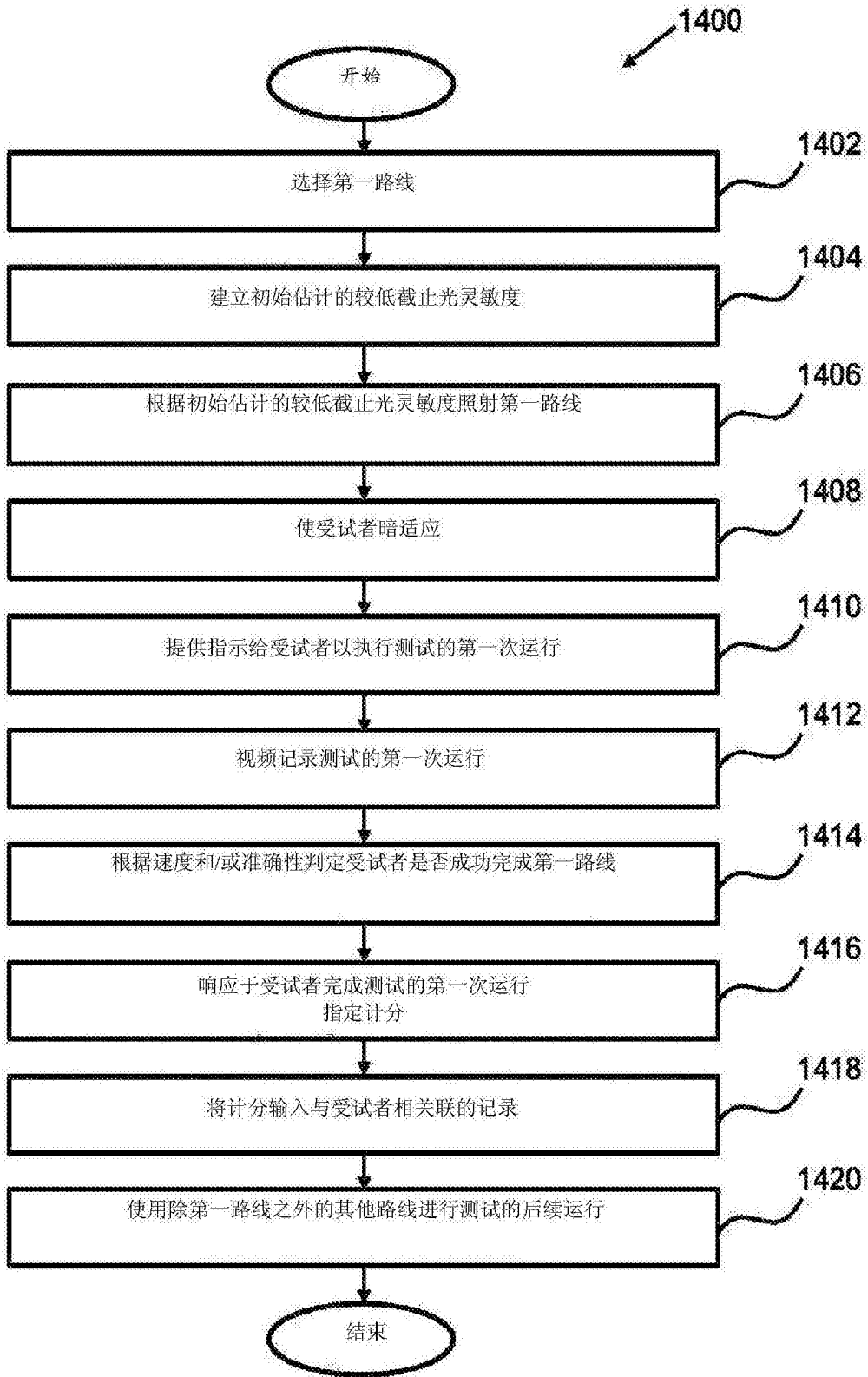


图14

视觉=正常视力

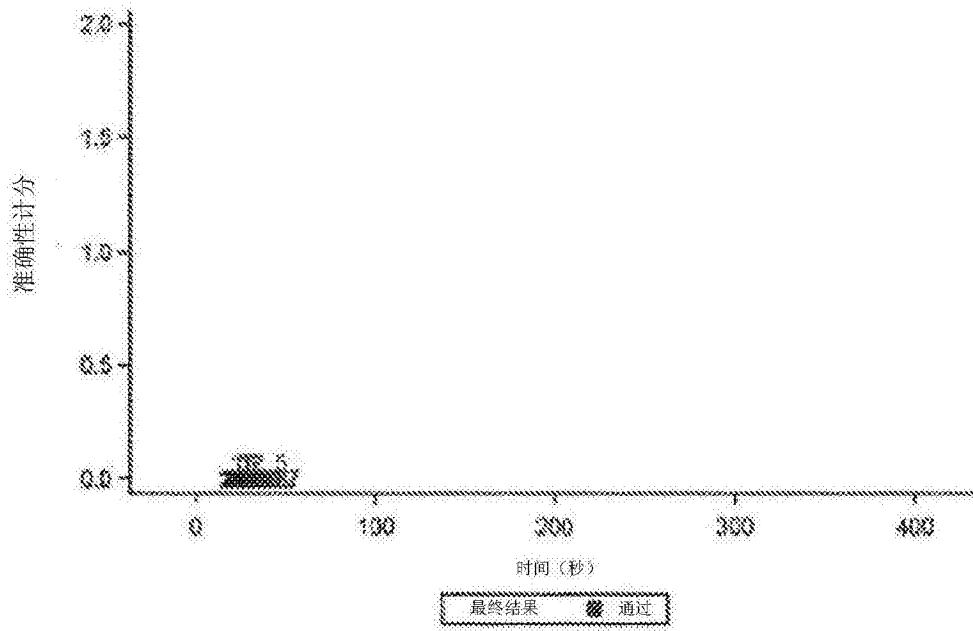


图15A

视觉=视力受损

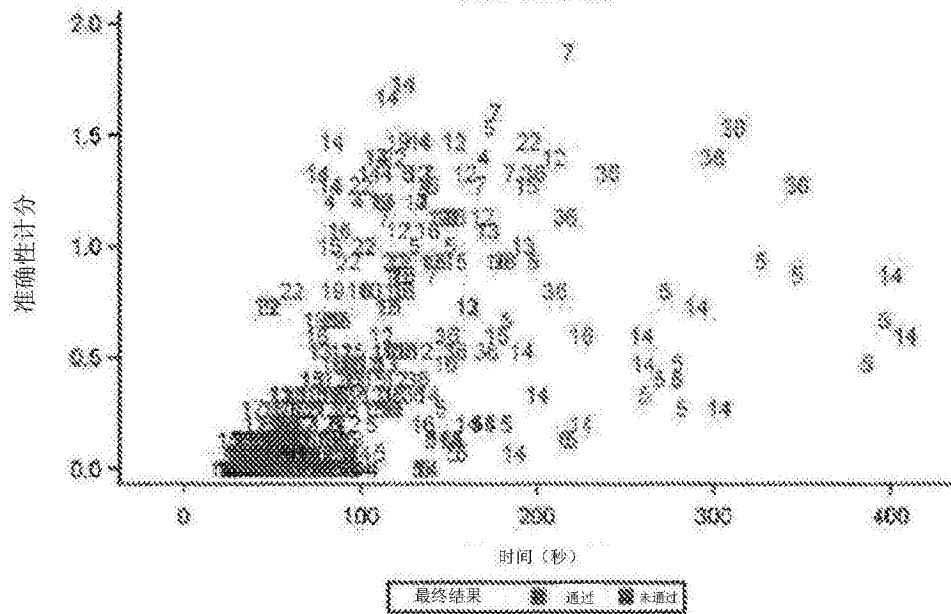


图15B

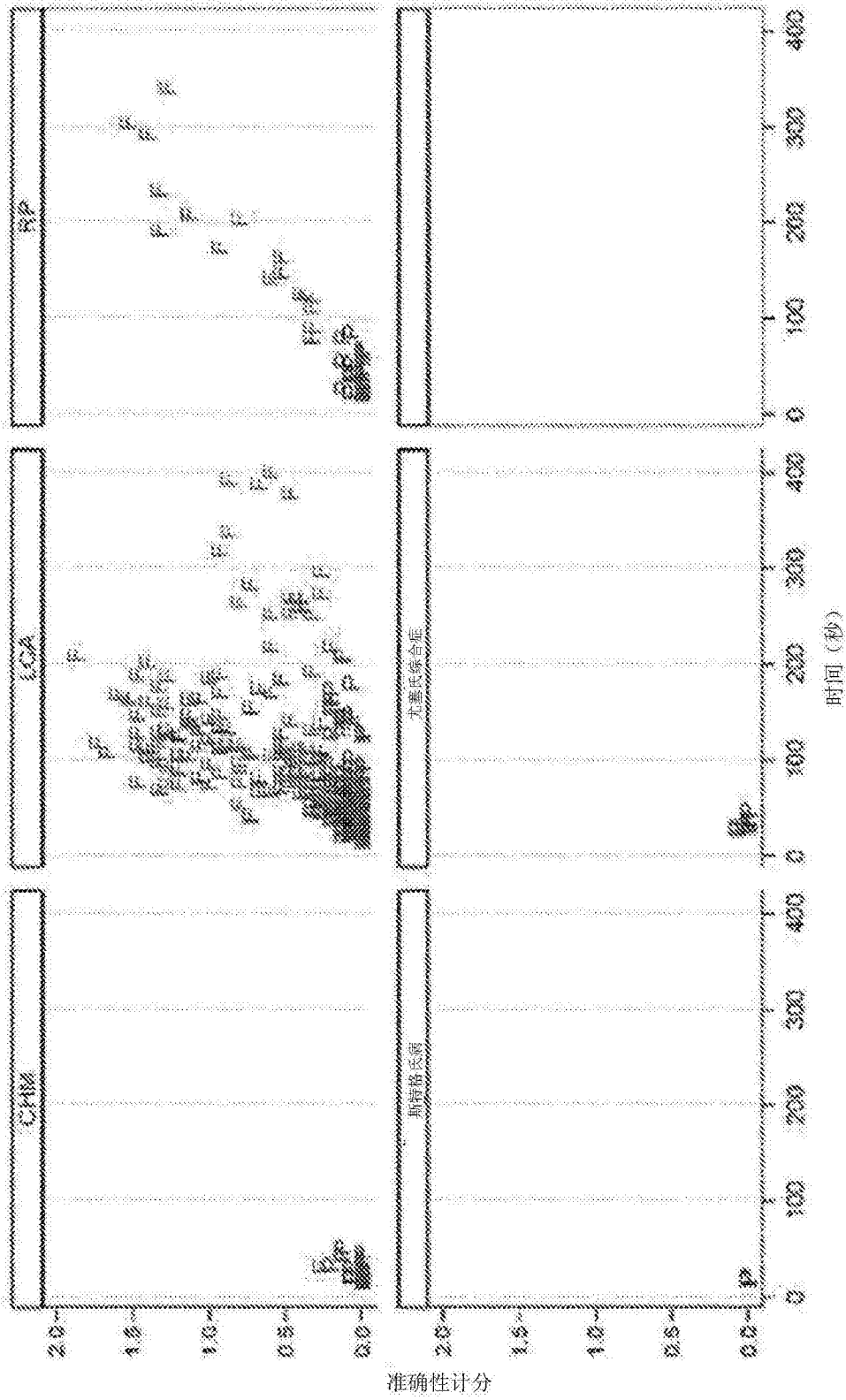


图16

视觉=正常视力

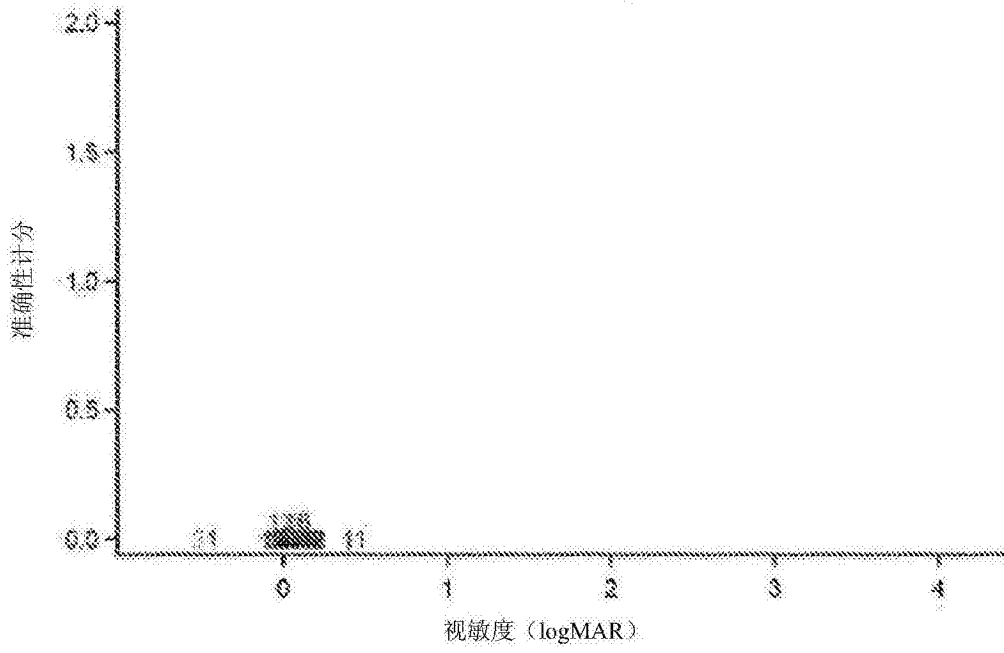


图17A

视觉=视力受损

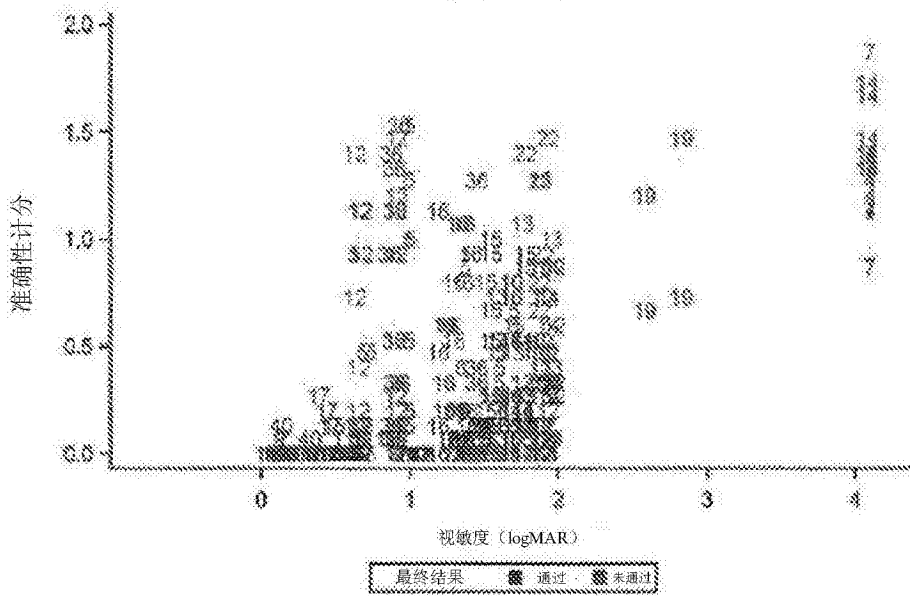


图17B

视觉=正常视力

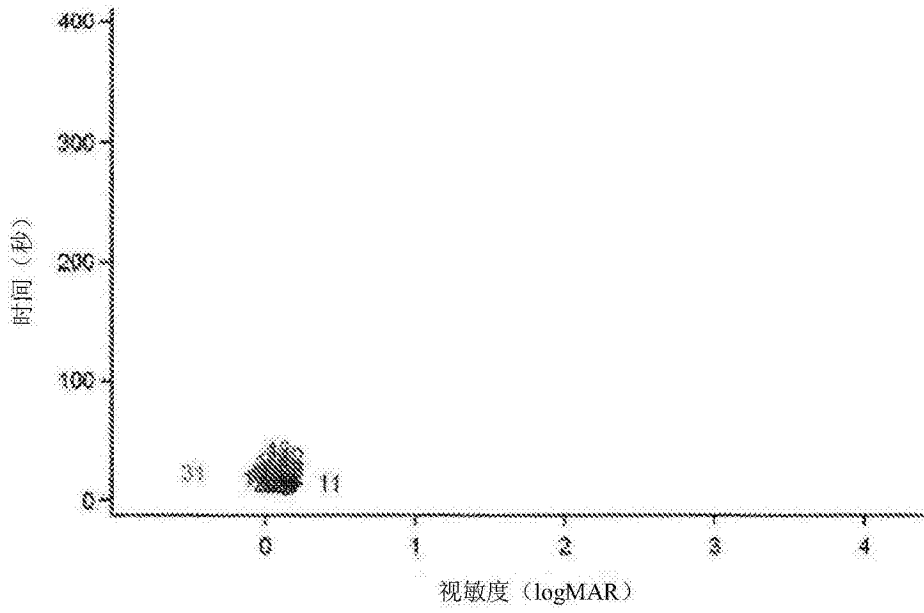


图18A

视觉=视力受损

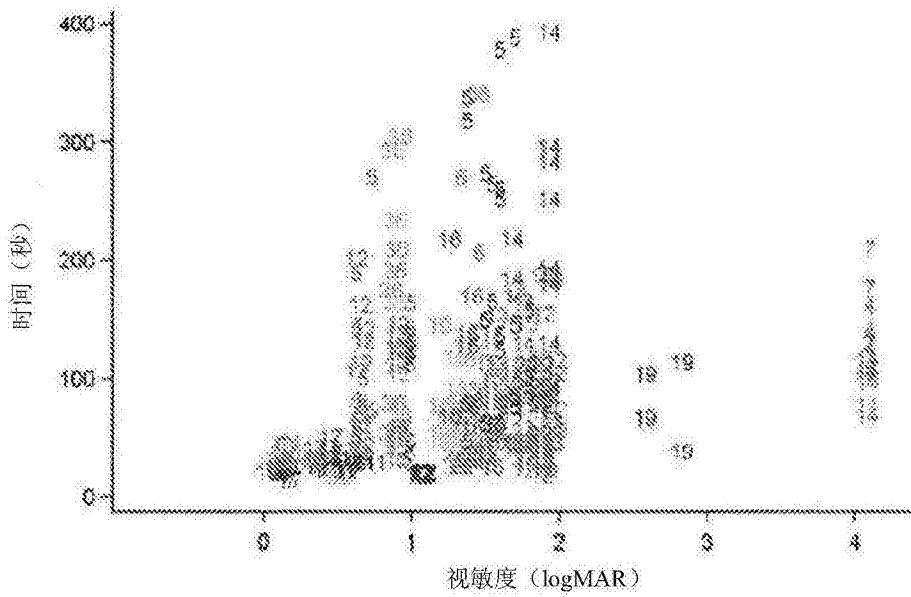


图18B

视觉=正常视力

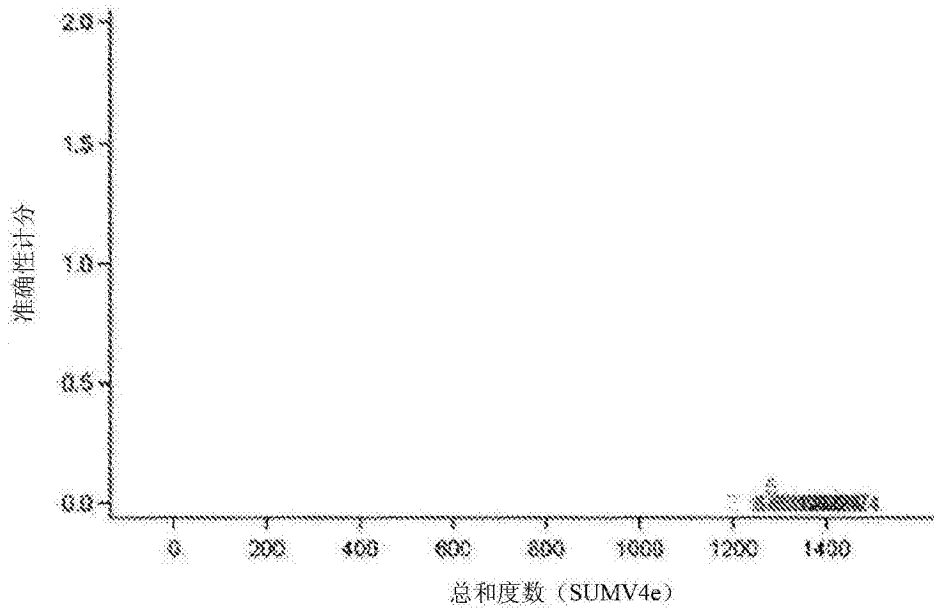


图19A

视觉=视力受损

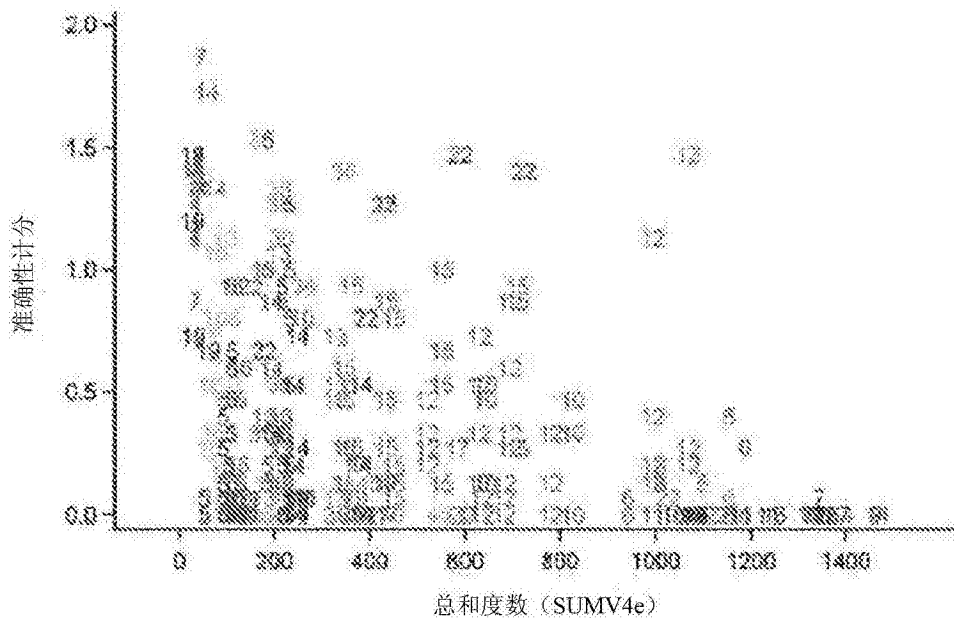


图19B

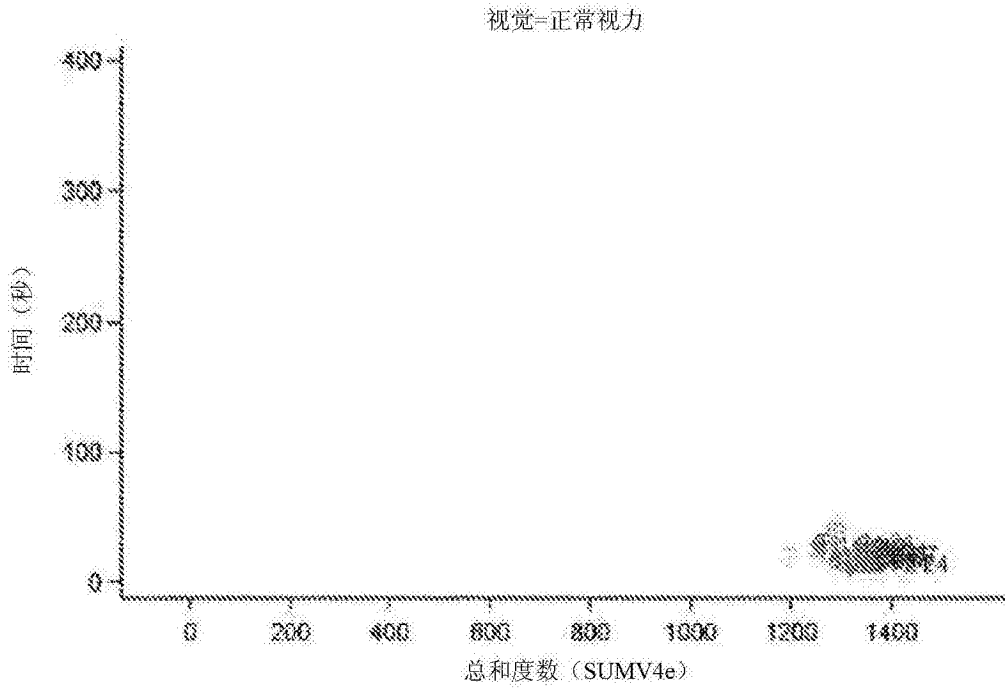


图20A

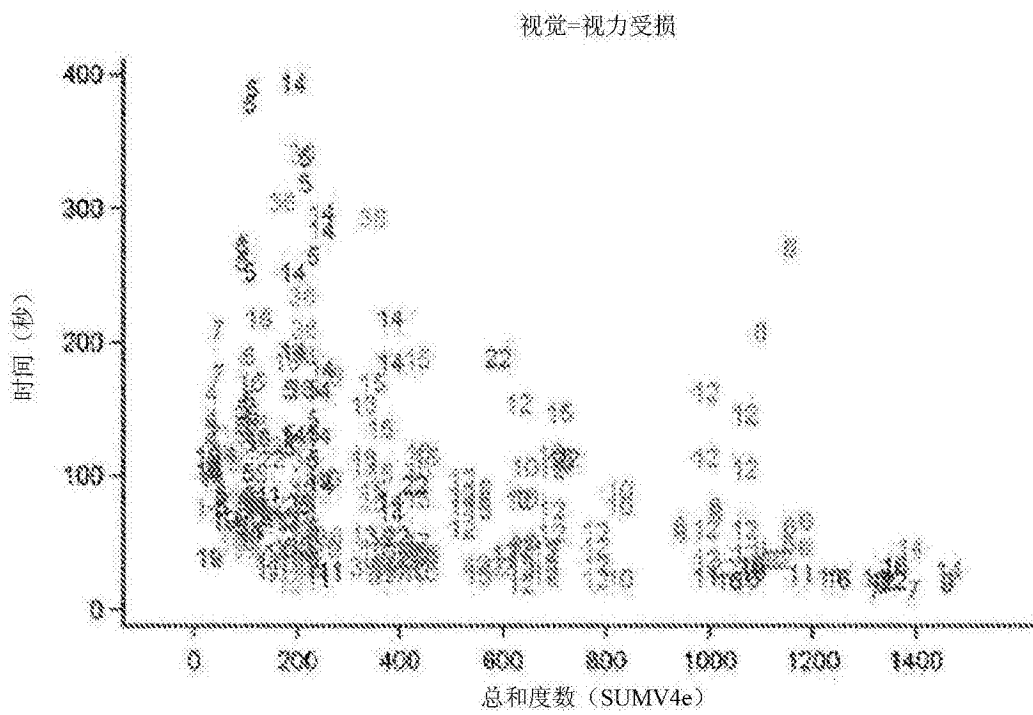


图20B

视觉=正常视力

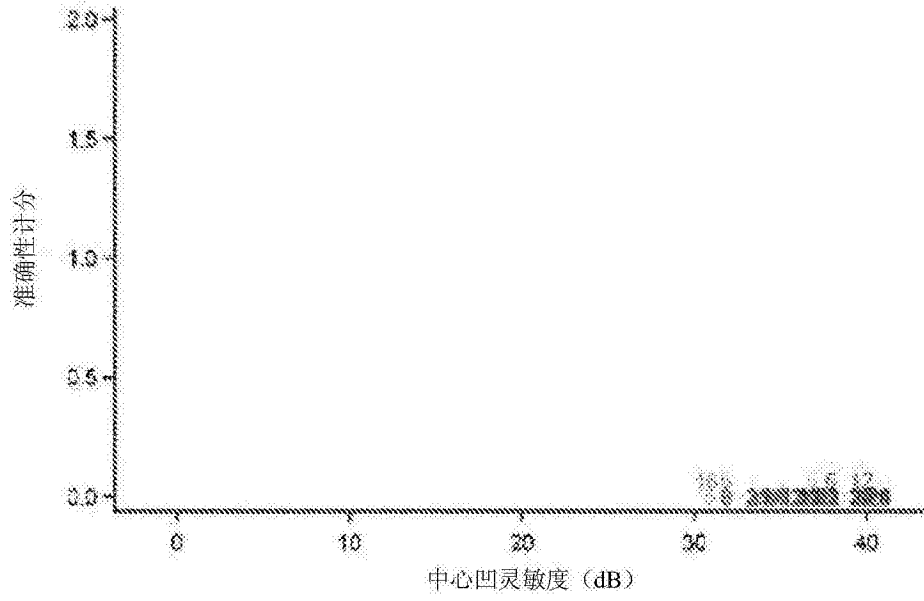


图21A

视觉=视力受损

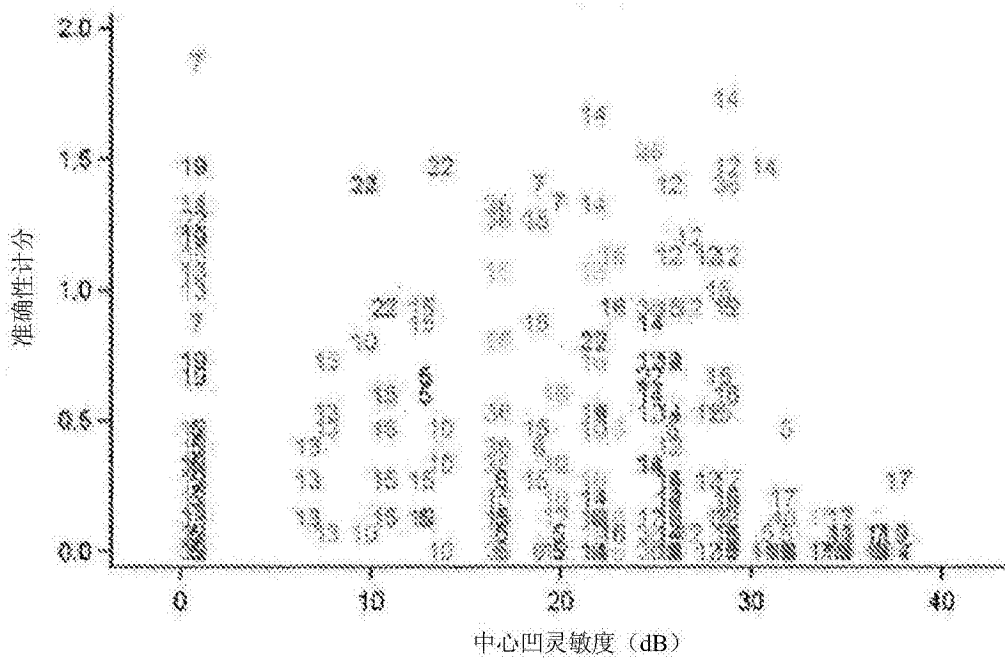


图21B

视觉=正常视力

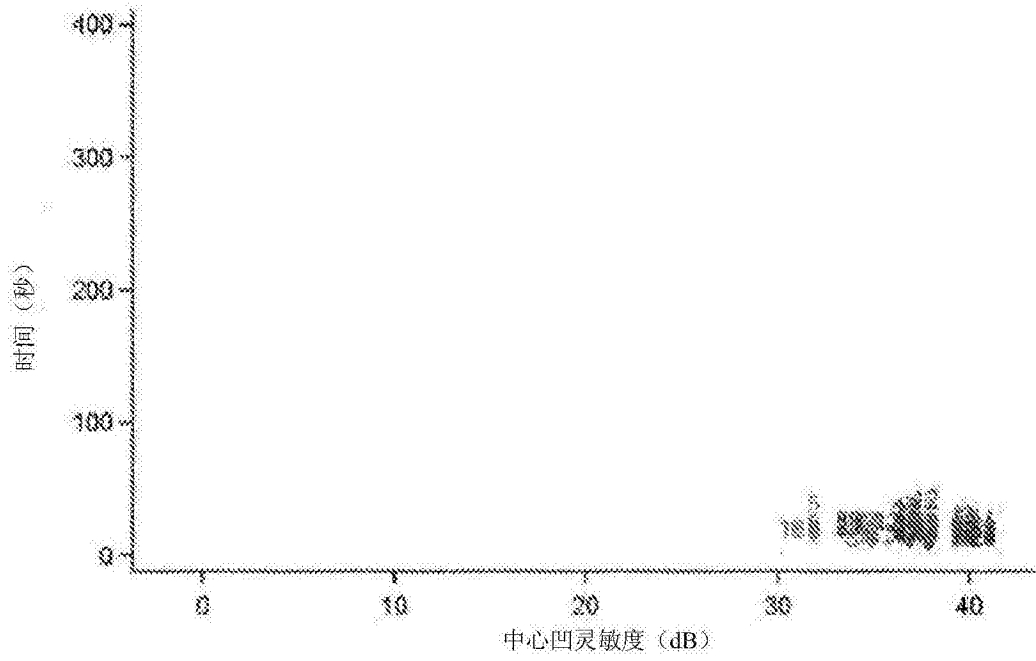


图22A

视觉=视力受损

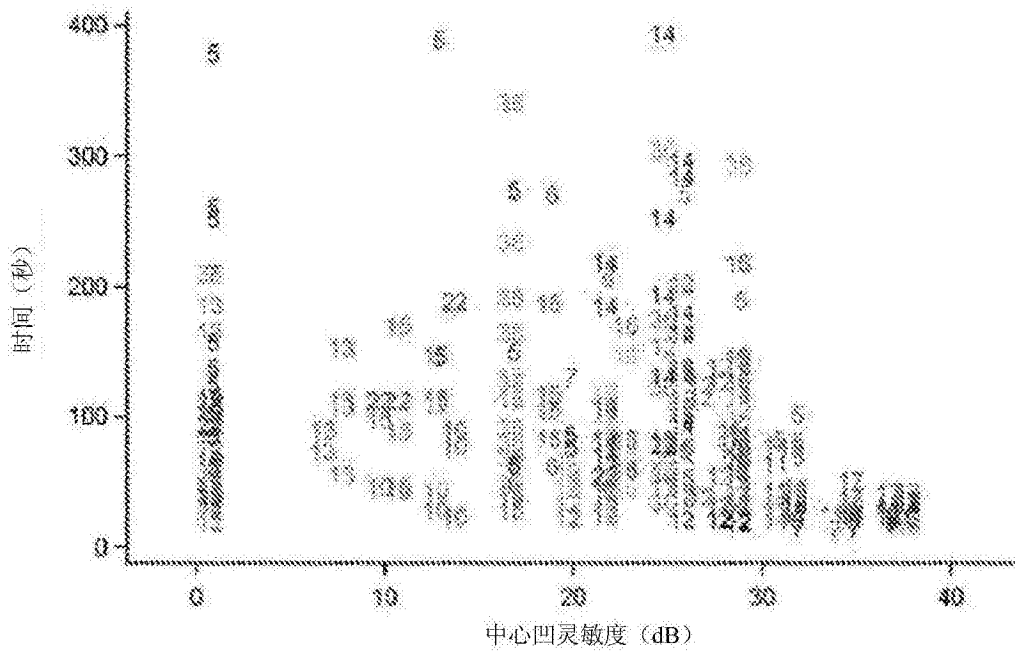


图22B

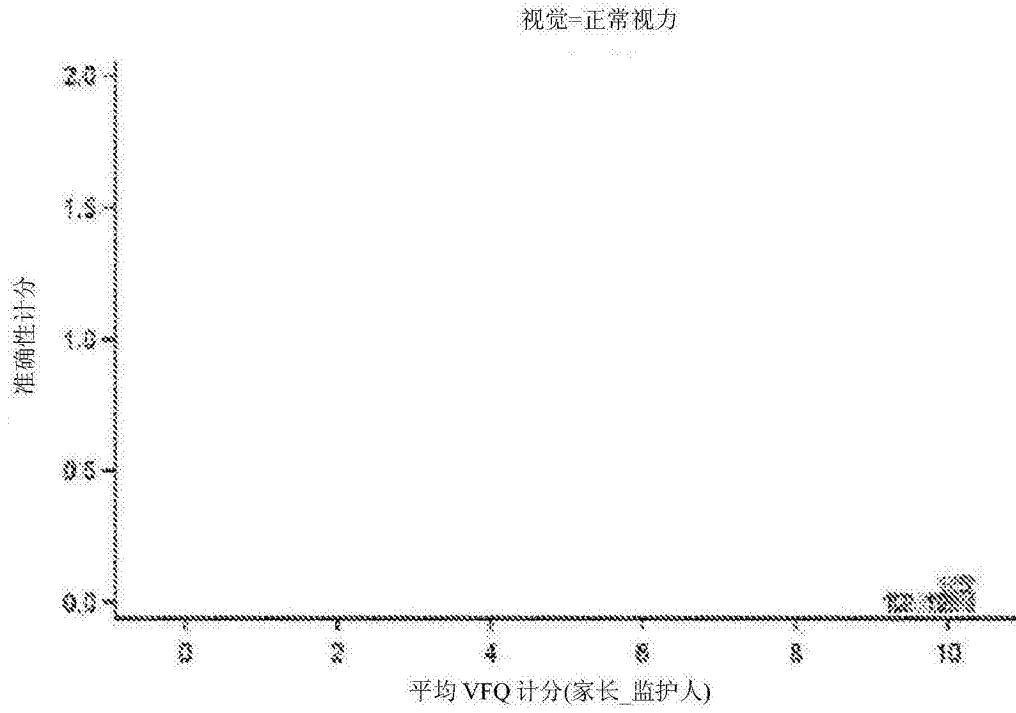


图23A

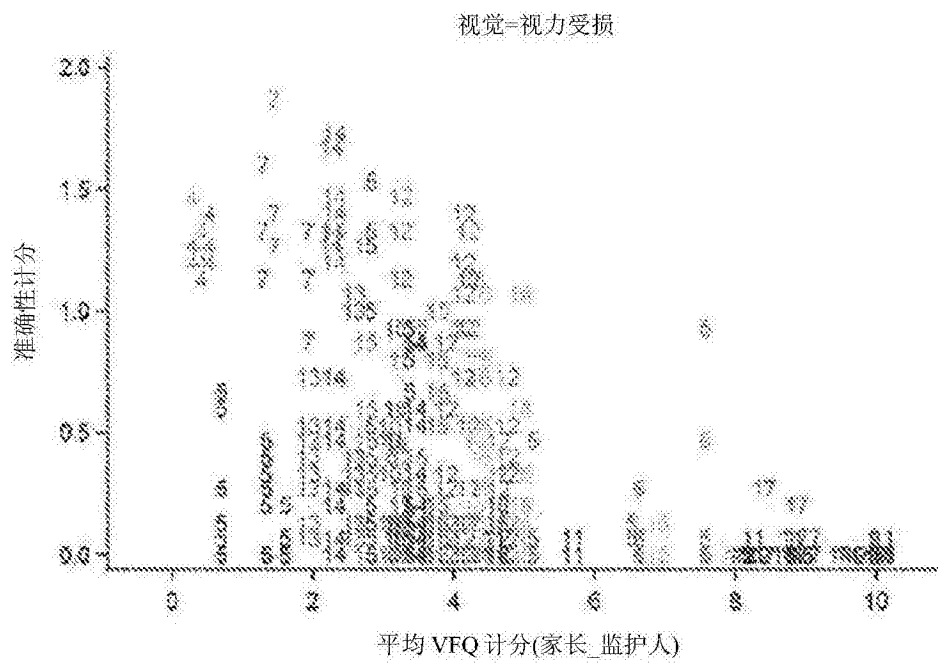


图23B

视觉=正常视力

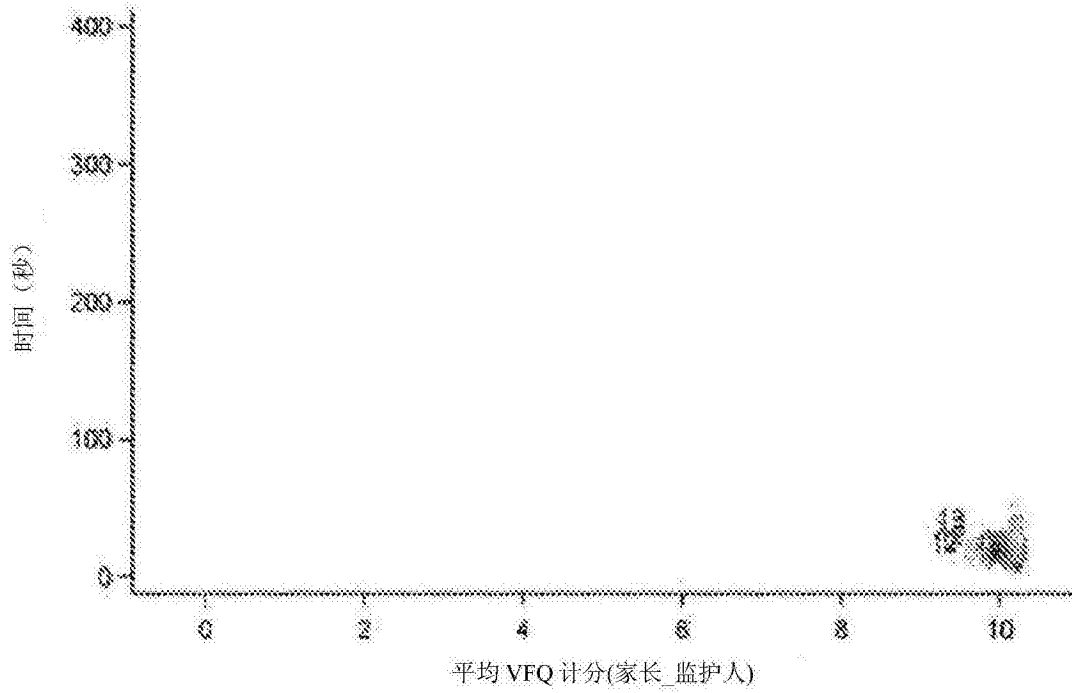


图24A

视觉=视力受损

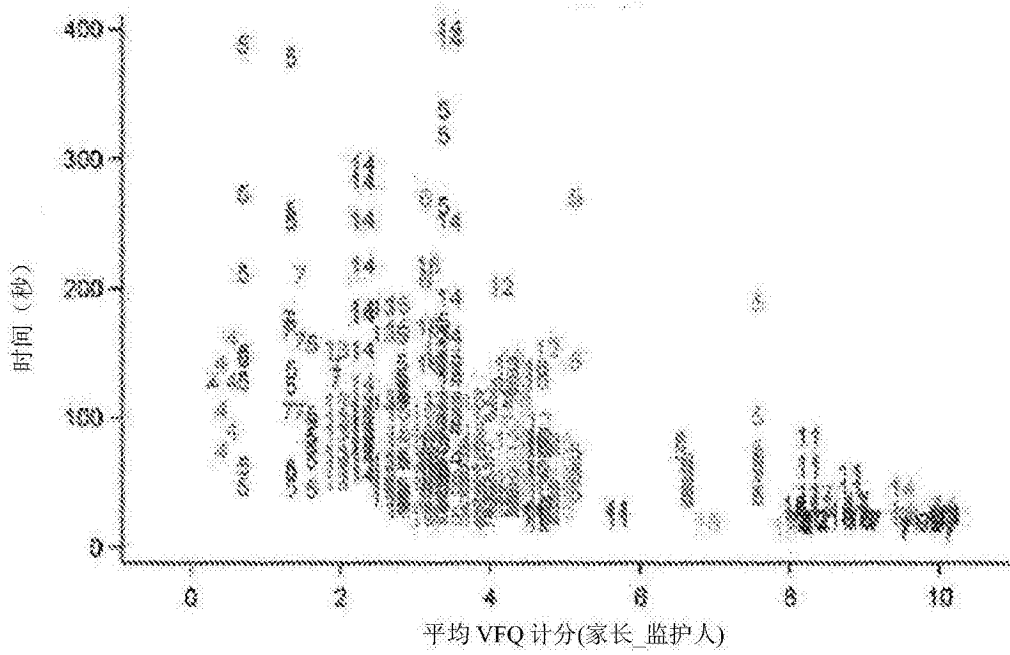


图24B