Gefördert durch:

Bundesministerium
für Forschung, Technologie
und Raumfahrt

DATIpilot

DATIpilot Modul 1 Innovationssprints

Sachbericht zum Verwendungsnachweis

Kurzbericht und Eingehende Darstellung
Öffentlich

KI-Monitoring des Prothesensitzes von Mittelohrprothesen

KI-Mittelohrprothese

	Institution	Name Projektleitung	Förderkennzeichen
KI-MM-Simulation & ML-Algorithmus Teilprojekt **A** **(Koordination)**	Hochschule Reutlingen	Prof. Michael Lauxmann	03DPS1 186A
KI-MM-Hardware Teilprojekt **B**	Merz MedTech Entwick-lungsgesellschaft mbH	Dr. Hendrik von Raven	03DPS1 186B

LAUFZEIT: 01.06.2024 – 30.11.2025

Reutlingen, den 27.08.2026

Autorenschaft: Prof. Michael Lauxmann, Dr. Hendrik von Raven
Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autoren.

Inhalt

1 Kurzbericht 2
1.1 Ausgangslage des Vorhabens 2
1.1.1. Ursprüngliche Aufgabenstellung 2
1.1.2. Ursprüngliche wissenschaftliche und/oder technische Arbeitsziele 2
1.1.3. Wissenschaftlicher und technischer Stand, an den angeknüpft wurde ..... ***Fehler! Textmarke nicht definiert.***
1.2 Ablauf des Vorhabens 3
1.3 Ergebnisse des Vorhabens 4
1.3.1. Wesentliche Ergebnisse 4
1.3.2. Zusammenarbeit mit anderen Stellen 4
2 Eingehende Darstellung 6
2.1 Durchgeführter Arbeitsplan 6
2.2 Erreichte Meilensteine 14
2.3 Erreichte Ergebnisse 16
2.3.1 Erreichung der Gesamtziele 16
2.3.2 Erreichung der wissenschaftlichen und/oder technischen Arbeitsziele 17
2.4 Verwertung 19
2.4.1 Voraussichtlicher Nutzen, insbesondere die Verwertbarkeit des Ergebnisses 19
2.4.2 Fortschritt Dritter auf dem Gebiet des Vorhabens 20
2.4.3 Erfolgte oder geplante Veröffentlichungen der Ergebnisse 20
2.4.4 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeit 20

1 Kurzbericht

1.1 Ausgangslage des Vorhabens

1.1.1. Ursprüngliche Aufgabenstellung

Gesamtziel des Innovations-sprints	Das Ziel des Projektes ist ein Prototyp eines nicht-invasiv anwendbaren Medizinprodukts, der den Zustand des Mittelohrs/Hörsystems präzise lokalisieren und frequenzaufgelöst quantifizieren kann. Mit dem Prototyp sollen Messungen verschiedener Prothesenanbindungen durchgeführt werden können, die dann von einem auf maschinellem Lernen basierenden Algorithmus ausgewertet werden, der Rückmeldung über die Anbindungsqualität gibt. Die Validierung der Methodik erfolgt durch Messungen an einem Testmodell mit verschiedenen Prothesenanbindungen.
Beitrag des Teilprojekts A	In Teilprojekt A sollen validierte virtuelle Trainingsdaten für die Entwicklung und das Training eines KI-Algorithmus erstellt werden. Darüber hinaus soll ein optimiertes Messprotokoll für die Breitbandimpedanz-Tympanometrie entwickelt werden, um eine für die KI-Auswertung geeignete, reproduzierbare Datenerfassung zu ermöglichen. Anschließend soll der trainierte KI-Algorithmus für die Integration in das Messsystem bereitgestellt werden, um eine automatisierte Bewertung der Prothesenanbindungsqualität zu ermöglichen.
Beitrag des Teilprojekts B	Der Beitrag des Teilprojekts B besteht darin, die gerätetechnischen Voraussetzungen für die Umsetzung des Gesamtsystems zu schaffen. Hierzu soll die bestehende Gerätehardware für die Durchführung der Breitbandimpedanz-Tympanometrie angepasst werden, um eine zuverlässige Erfassung der Impedanzmessdaten einschließlich einer Artefakterkennung zu ermöglichen. Darüber hinaus soll ein für den Einsatz im Operationssaal geeignetes Sondendesign erforscht und eine optimierte Gerätesteuerung entwickelt werden. Der in Teilprojekt A entwickelte KI-Algorithmus soll in das Messgerät integriert werden und eine automatisierte Entscheidungsunterstützung zur Bewertung von Prothesensitzen liefern.

1.1.2. Ursprüngliche wissenschaftliche und/oder technische Arbeitsziele

Geplante konkrete Arbeitsziele: Teilprojekt A
1. Validierung des Simulationsmodells mit Literaturdaten
2. Erstellung virtueller Trainingsdaten von verschiedene Prothesensitz-Szenarien für das Training des KI-Algorithmus.
3. Validierung des KI-Algorithmus durch Tests der verschiedenen Prothesensitz-Szenarien an 3D-gedrucktem technischem Ersatzmodell des Mittelohrs. Hierzu wird ein Entwicklungsauftrag eines Labormusters vergeben: Mit dem Labormuster wird im Rahmen eines Laborversuchs die technische Fragestellung untersucht und die Technologiereife (TL-4) nachgewiesen, um die Voraussetzungen für den prototypischen Aufbau (TL-7) der Firma Merz Medtech zu schaffen.
4. Entwicklung eines optimierten Messablaufs und Erstellung des Messprotokolls zur Integration in den Prototypen.
Geplante konkrete Arbeitsziele: Teilprojekt B
1. Integration der Komponenten, insbesondere der Druckpumpe, in einen Funktionsprototypen, Optimierung für reproduzierbare 3D-WBT Messungen.
2. Entwicklung einer angepassten Messsonde zur Verwendung auch in Operationsumgebungen
3. Integration des maßgeschneidertes Messprotokolls für die KI-Auswertung
4. Entwicklung und Integration einer Analysesoftware, welche die Messergebnisse der Hardware auswerten kann.

1.1.3. Ursprüngliche wissenschaftliche und/oder technische Arbeitsziele

Beim operativen Einsatz von Mittelohrprothesen hängt der Operationserfolg stark von der Erfahrung des Chirurgen sowie dessen subjektivem visuellen Eindruck und haptischem Empfinden ab. Mit einer Erfolgsquote von 44–89 % ist der Operationserfolg erschreckend niedrig, weshalb in 10–20 % der Fälle eine Revisionsoperation erforderlich ist. Studien zeigen, dass sich das postoperative Hörergebnis um etwa 10–15 dB verbessern kann, wenn der Prothesensitz mit objektiven Messmethoden intraoperativ kontrolliert wird. Die bisher eingesetzten Messverfahren basieren jedoch auf aufwendiger, invasiver Labormesstechnik und eignen sich nicht für den routinemäßigen klinischen Einsatz.

Im Bereich der Mittelohrdiagnostik ist die Impedanzaudiometrie eine objektive, nicht-invasive Messmethode, die ohne aktive Mitarbeit des Patienten den Zustand des Hörsystems präzise lokalisieren und frequenzaufgelöst quantifizieren kann. Die klassische Tympanometrie, die sich bereits seit Jahrzehnten bewährt hat, wurde in den letzten Jahren zu einem Breitband-Impedanz-Tympanometrie-Verfahren weiterentwickelt. Zahlreiche Studien konnten den diagnostischen Mehrwert dieses Verfahrens für die Differenzialdiagnostik von Mittelohrerkrankungen nachweisen. Eine wesentliche Herausforderung besteht jedoch weiterhin in der Auswertung und klinischen Interpretation der umfangreichen, frequenz- und druckabhängigen Messdaten.

Für das Training entsprechender KI-Algorithmen werden große Mengen an zuverlässigen Messdaten benötigt. Zur zeit- und kostenintensiven Erhebung geeigneter Trainingsdaten kann daher auf ein Finite-Elemente-Mittelohrmodell der Hochschule Reutlingen zurückgegriffen werden, mit dem relevante Messgrößen simuliert und unterschiedliche Zustände des Mittelohrs abgebildet werden können. Das Modell wurde bisher zur Simulation von Breitbandimpedanz-Daten bei konstantem Umgebungsdruck eingesetzt und anhand entsprechender Messungen validiert, muss jedoch um die Berücksichtigung statischer Druckänderungen im Gehörgang erweitert werden. Ergänzend liegt ein technisches Ersatzmodell des Mittelohrs für experimentelle Untersuchungen verschiedener pathologischer Zustände und Prothesenpositionen vor.

Seit 2015 steht mit dem kommerziell verfügbaren Titan-System der Firma Interacoustics ein Messgerät zur Verfügung, das WBT-Messungen ermöglicht. Die damit erhobenen Messdaten weisen jedoch teilweise messbedingte Artefakte auf, welche die Zuverlässigkeit der automatisierten Auswertung beeinträchtigen können, weshalb ein spezialisiertes Messprotokoll mit einem eigenen Messgerät erforderlich ist. In jüngster Zusammenarbeit der Projektpartner hat die Firma Merz Medtech die grundlegenden Hardwarekomponenten des WBT-Messsystems bereits im Rahmen eines vorangegangenen Projekts entwickelt. Diese müssen jedoch weiterentwickelt und an die praktischen und regulatorischen Anforderungen für intraoperativen Anwendungen angepasst und optimiert werden.

1.2 Ablauf des Vorhabens

Zu Projektbeginn wurden im Teilprojekt A Messungen am bestehenden technischen Ersatzmodell des Mittelohres durchgeführt, das zunächst auf das Trommelfell beschränkt war. Das Trommelfell wurde iterativ angepasst und hinsichtlich seiner mechanischen Eigenschaften und Reproduzierbarkeit mittels Laser-Doppler-Vibrometrie validiert. Anschließend wurde das Ersatzmodell um einen nachgebildeten äußeren Ohrkanal sowie künstliche Gehörknöchelchen erweitert und erneut hinsichtlich seiner mechanischen Eigenschaften und Reproduzierbarkeit mittels Laser-Doppler-Vibrometrie validiert. Danach wurden 3D-WBT-Messungen unter variierenden statischen Druckbedingungen durchgeführt und das Modell schrittweise angepasst.

In das bestehende FE-Simulationsmodell wurde die Abbildung statischer Veränderungen des Umgebungsdrucks integriert. Zusätzlich wurden die mechanischen Eigenschaften verschiedener Modellkomponenten (insbesondere Bänder und Gelenke der Gehörknöchelchen) iterativ angepasst und mit publizierten Referenzdaten bzw. WBT-Messergebnissen von Normalhörenden verglichen. Aufbauend auf den entwickelten Mess- und Simulationsgrundlagen sollte die Untersuchung verschiedener Prothesensitzszenarien sowie die Erzeugung von Trainingsdaten für die KI-Klassifikation erfolgen. Da die Weiterentwicklung des Ersatzmodells und des Simulationsmodells einen höheren Entwicklungsaufwand erforderte und die Abbildung der

WBT-Messgrößen noch weiterer Optimierung bedarf, konnten diese nachgelagerten Arbeiten im Projektzeitraum nicht begonnen werden.

In Teilprojekt B wurde das Messsystem durch die Integration einer Druckpumpe und die Weiterentwicklung der Firmware für flexible Messabläufe erweitert und deren Funktionsweise zunächst an Messkavitäten sichergestellt. Im Anschluss wurden verschiedene Sondendesigns für den intraoperativen Einsatz entwickelt und mittels 3D-Druck gefertigt. Die Sondendesigns und Komponenten wurden in einem iterativen Entwicklungsprozess angepasst, gefertigt und anhand des Ersatzmodells sowie geeigneter Testkavitäten überprüft. Dieser Prozess wurde so lange durchgeführt, bis eine reproduzierbare Fertigung sowie die erforderliche Messqualität für WBT-Messungen sichergestellt werden konnten. Das Messprotokoll wurde hierbei auf das intakte Ersatzmodell ohne Prothesenanbindungen abgestimmt, da diese aufgrund der umfangreichen Entwicklungsarbeiten am Ersatzmodells nicht begonnen werden konnten. Abschließend wurden die entwickelten Komponenten in einen funktionsfähigen Prototyp integriert, mit dem WBT-Messungen unter realen Anwendungsbedingungen am menschlichen Ohr oder am technischen Ersatzmodell durchgeführt werden können.

1.3 Ergebnisse des Vorhabens

1.3.1. Wesentliche Ergebnisse

In Teilprojekt A wurde ein bestehendes technisches Ersatzmodell des Mittelohres (Trommelfell-Modell) um einen nachgebildeten Ohrkanal sowie künstliche Gehörknöchelchen erweitert. Das entwickelte Modell bildet die mechanischen Eigenschaften des menschlichen Mittelohres realitätsnah ab und lässt sich reproduzierbar herstellen. Die Reproduzierbarkeit wurde mittels Laser-Doppler-Vibrometrie-(LDV)-Messungen validiert. Somit ist es künftig möglich, verschiedene pathologische Zustände (beispielsweise Otosklerose oder Trommelfellperforationen) sowie Prothesensitze zu untersuchen.

Das Modell ist über den äußeren Ohrkanal im klinisch relevanten Druckbereich von +200 bis −300 daPa druckdicht, sodass 3D-WBT-Messungen daran durchgeführt werden können. Bei negativen statischen Drücken unterhalb von etwa −100 daPa löst sich jedoch die Verbindung von Trommelfell und Hammer, da die mechanische Stabilität unzureichend ist. Die WBT-Messgröße Absorbanz von Normalhörenden werden durch das Modell insbesondere im niedrigeren Frequenzbereich ausreichend gut abgebildet. Im höheren Frequenzbereich ab ca. 1 kHz sind jedoch noch weitere Entwicklungsarbeiten erforderlich. Aufgrund des höheren als erwarteten Entwicklungsaufwands ergaben sich bei der Entwicklung des Ersatzmodells Verzögerungen, bis dieses die Eigenschaften des echten Ohres möglichst realistisch wiedergab und die Modelle in ihren mechanischen Eigenschaften reproduzierbar gefertigt werden konnten. Untersuchungen verschiedener Prothesensitzszenarien konnten im Projektzeitraum aufgrund der ungenügenden Stabilität der Trommelfell-Hammer-Verbindung nicht durchgeführt werden.

Das FE-Simulationsmodell wurde um die Abbildung statischer Veränderungen des Umgebungsdrucks erweitert und ermöglicht nun die Simulation von 3D-WBT-Messungen. Die Validierung anhand objektiver Messgrößen war teilweise erfolgreich: Die mittels Laser-Doppler-Vibrometrie überprüfbaren Messgrößen passen gut zu den Referenzmessdaten. Die simulierten WBT-Messgrößen passen jedoch noch nicht ausreichend zu den Messgrößen von Normalhörenden. Aufgrund dessen konnten die darauf aufbauenden Arbeiten (Simulation von Prothesensitzszenarien, Erzeugung von KI-Trainingsdaten sowie der KI-Klassifikation) nicht begonnen werden. Zusätzlich war es aufgrund zu geringen Projektbudgets für das Arbeitspaket „Labormuster einer Lasersonde“ nicht möglich diesen Unterauftrag zu vergeben.

Im Teilprojekt B wurde die Druckpumpe in das Messsystem integriert und die Firmware des Messgeräts so weiterentwickelt, dass individuelle Messabläufe programmiert werden können. Die Regelung und Abläufe des Drucksystems wurden optimiert, um möglichst stabile Druckverläufe und minimale Beeinflussungen der WBT zu haben. Da die Prothesensitzszenarien jedoch nicht gemessen wurden, konnte das Messprotokoll nicht auf diesen Anwendungsfall optimiert werden. Anschließend wurden verschiedene Sondendesigns für den intraoperativen Einsatz entwickelt, die die praktischen Anforderungen der WBT-Messung erfüllen und eine vollständige Desinfektion ermöglichen. In dem Projekt wurden zwei Sondendesigns mit

unterschiedlichen Vorteilen konzipiert. Eine Sonde mit einer Dichtmembran zwischen Sondenspitze und elektrischen Komponenten ist vorteilhafter für die praktische Anwendung, erfordert jedoch einen hohen Optimierungsaufwand für den Fertigungsprozess. Daher ist sie eher für eine Serienfertigung geeignet, sobald das Sondendesign feststeht. Für die Anwendung im Projektzeitraum hat sich das zweite Sondendesign als überlegen erwiesen. Bei diesem Design ist die Sondenspitze über kurze Schläuche mit dem Lautsprecher und dem Mikrofon verbunden. Dadurch ist die Druckdichtigkeit unabhängig vom Fertigungsprozess sichergestellt und Designänderungen sind ohne erneute Anpassung des Fertigungsprozesses möglich. In der abschließenden Validierung des Prototyps wurde gezeigt, dass die entwickelte Druckpumpe und die Tympanometrie-Sonden genaue und reproduzierbare WBT-Messungen ermöglichen.

1.3.2. Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Eine Zusammenarbeit mit weiteren Partnern war nicht geplant und wurde auch nicht durchgeführt.

2 Eingehende Darstellung

2.1 Durchgeführter Arbeitsplan

Arbeitspaket	Partner	abgeschlossen	nicht abgeschlossen	nicht durchgeführt
1.1 Validierung Simulationsmodell	Hochschule Reutlingen	☐	☒	☐
1.2 Entwicklung Messprotokoll	Hochschule Reutlingen	☐	☒	☐
1.3 Simulation Trainingsdaten	Hochschule Reutlingen	☐	☐	☒
1.4 Weiterentwicklung und Validierung des technischen Ersatzmodells für WBT-Messungen	Hochschule Reutlingen	☐	☒	☐
2.1 Komponentenintegration und Optimierung der Druckpumpe	Merz MedTech	☒	☐	☐
2.2 Entwicklung einer Sonde für intra-operative Untersuchungen	Merz MedTech	☒	☐	☐
2.3 Integration und Optimierung Messprotokoll.	Merz MedTech	☐	☒	☐
2.4 Integration KI-Algorithmus	Merz MedTech	☐	☒	☐
3.1 Entwicklungsauftrag Labormuster einer Lasersonde	Hochschule Reutlingen	☐	☐	☒
3.2 Untersuchung der Klassifikator-Performance an technischem Ersatzmodell	Hochschule Reutlingen	☐	☒	☐

Arbeitspaket 1.1 Validierung des Simulationsmodells mit 3D-WBT Daten

Das bisherige Simulationsmodell war auf die Abbildung des Trommelfells bei konstantem statischem Druck ausgelegt und validiert. Um auch statische Druckänderungen abbilden zu können, wurden die nichtlinearen Eigenschaften des Mittelohrs, insbesondere die von Bändern und Gelenken, sowie die druckabhängige Vorspannung und Versteifung des Trommelfells berücksichtigt. In dem Simulationsmodell wurden die nichtlinearen Eigenschaften der Gelenke (IM- und IS-Gelenk), des Trommelfellspannmuskels Tensor tympani und des Trommelfells berücksichtigt. Dadurch ist es möglich, die durch statische Druckänderungen hervorgerufene Veränderung der mechanischen Eigenschaften des Mittelohrs realitätsnah abzubilden. Bei WBT-Messungen wird der statische Druck typischerweise von +200 zu -300 daPa verändert. Die für diesen Druckbereich berechneten Simulationsergebnisse sind in den Abbildungen Abbildung 1 und Abbildung 2 dargestellt. Abbildung 1 zeigt die statischen Verschiebungen von Umbo und Incus in lateraler-medialer Richtung. Diese weisen eine gute Übereinstimmung mit den in der Literatur beschriebenen Referenzdaten auf.

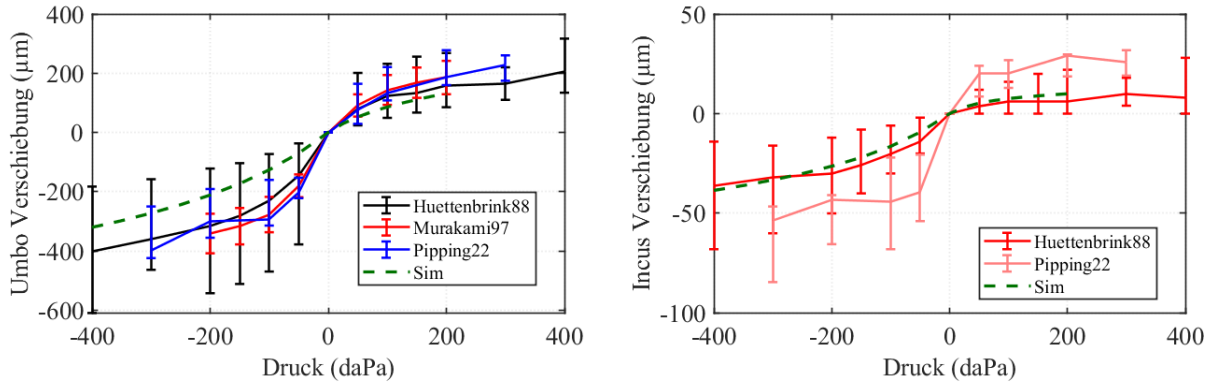

Abbildung 1: Statische Verschiebung von Umbo und Incus in lateral-medialer Richtung bei statischen Drücken von +200 und -300 daPa.

Zur Bewertung des Einflusses statischer Druckänderungen wurden WBT-Simulationen über den gesamten Frequenzbereich durchgeführt. Abbildung 2 zeigt die daraus abgeleiteten WBT-Messgrößen Absorbanz und Impedanzphase für einen positiven Druck von +200 daPa, einen negativen Druck von −300 daPa und für den Druckzustand, bei dem die maximale Mittelohrabsorbanz erreicht wird (Peak).

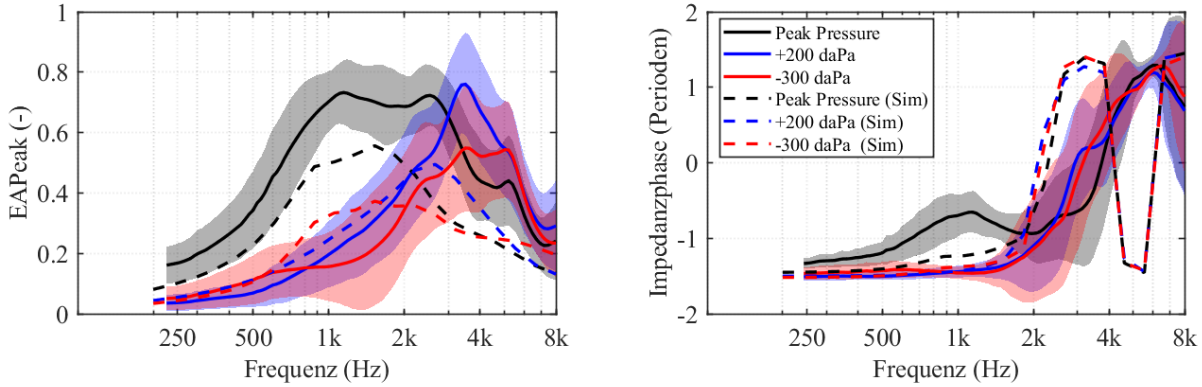

Abbildung 2:Simulierte WBT-Messdaten bei verändertem statischem Druck von +200 auf -300 daPa. Links: Absorbanz EA, Rechts: Impedanzphase. Gegenübergestellt sind Messdaten von 7 Normalhörenden (14 Ohren).

Ein Vergleich mit Referenzdaten von sieben Normalhörenden (14 Ohren) zeigt, dass die WBT-Messgrößen des Modells noch nicht vollständig mit den Messdaten übereinstimmen. Die Absorbanz (Abbildung 2, links) liegt bei niedrigen Frequenzen im unteren Normalbereich, zeigt jedoch oberhalb von 1 kHz deutlich geringere Werte. Auch die Impedanzphase im Peak-Zustand (Abbildung 2, rechts) bildet das charakteristische Maximum um 1 kHz noch nicht ab. Unter angelegten statischen Drücken zeigen die simulierten WBT-Messgrößen insbesondere unterhalb von 1 kHz eine gute Übereinstimmung mit den Referenzdaten.

Eine Simulation der WBT-Messkurven für eine größere Anzahl individueller Ohren wurde nicht durchgeführt, da das Simulationsmodell zunächst hinsichtlich der Abbildung der Referenzdaten von Normalhörenden weiterentwickelt werden musste. Insbesondere im Frequenzbereich oberhalb von 1 kHz sowie bei verschiedenen statischen Druckzuständen konnten die simulierten WBT-Messgrößen noch nicht ausreichend an die Referenzdaten angepasst werden. Eine Erweiterung auf eine Vielzahl individueller Ohren wäre erst nach einer erfolgreichen Validierung des Modells sinnvoll, um belastbare Aussagen über die Variabilität normalhörender Mittelohrstrukturen ableiten zu können.

Arbeitspaket 1.2 Entwicklung optimiertes Messprotokoll & Untersuchung Messsicherheit

Das Arbeitspaket 1.2 wurde größtenteils nicht durchgeführt, da die initialen Messungen am technischen Ersatzmodell gezeigt haben, dass weitere Entwicklungsarbeiten notwendig sind, um die Mittelohrmechanik repräsentativ abzubilden und eine reproduzierbare Fertigung zu ermöglichen. Da die mechanischen Eigenschaften des ursprünglichen Ersatzmodells die relevanten Eigenschaften des Normalohrs noch nicht in

ausreichendem Maße abbilden konnten, wurde eine Weiterentwicklung des Modells priorisiert und ein neues Arbeitspaket (AP 1.4) erstellt. Der Messaufbau ist in Abbildung 3 dargestellt. Auf einem schwingungsisolierten Granittisch ist ein Manipulatorarm (Fanuc LR Mate 200iD) montiert, der einen Halter mit drei Laser-Doppler-Vibrometern (LDV) trägt. Die LDVs können die Frequenzantwort der vibrierenden Strukturen auf externe Anregung – akustisch oder mechanisch – messen. Auf diese Weise können die Bewegungen des Trommelfells oder der Mittelohrknöchelchen gemessen und das Modell akustisch durch die Sonde angeregt werden.

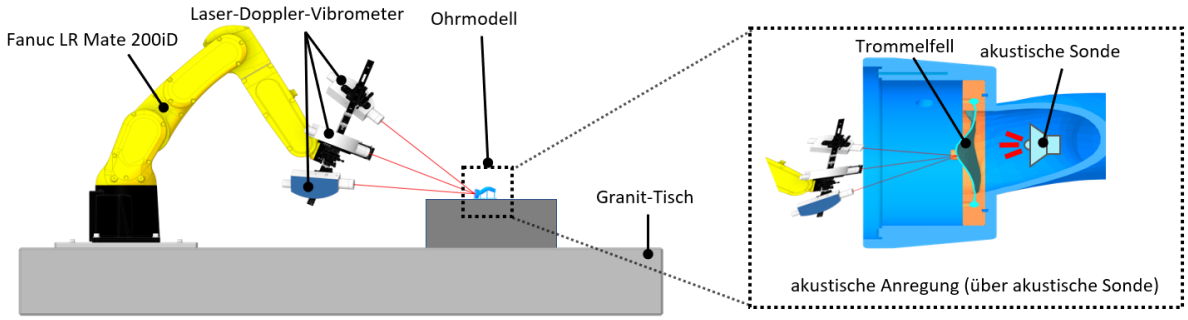

Abbildung 3: Messaufbau für Messungen mit Laser-Doppler-Vibrometer (Messung der Umbo- und Stapesbewegungen) bei akustischer Anregung

Da der Entwicklungsauftrag für die Lasersonde nicht vergeben werden konnte, wurden die Messungen mit dem in Abbildung 3 gezeigten bestehenden Labormessaufbau durchgeführt. Um die für die Lasermessung erforderliche Rückstreuung zu erzeugen, wurden kleine Glaskügelchen als Reflexionsmarker auf die zu untersuchenden Komponenten (Trommelfell und Steigbügel) aufgebracht.

Arbeitspaket 1.3 Nachstellung der Prothesenanbindungen in Simulation und Messung.

Das Arbeitspaket 1.3 wurde nicht durchgeführt und Prothesenanbindungen wurden weder im Simulations- noch im technischen Ersatzmodell nachgebildet. Grund dafür ist, dass die Modellvalidierung für beide Modelle nicht vollständig abgeschlossen werden konnte, da die WBT-Messgrößen, insbesondere für Frequenzen oberhalb von 1 kHz, den Messdaten von Normalhörenden noch nicht ausreichend entsprechen (siehe Abbildung 2 und Abbildung 13)

Arbeitspaket 1.4 Entwicklung des technisches Ersatzmodells (neues AP)

Die zu Beginn des Projekts durchgeführten Messungen zeigten, dass das technische Ersatzmodell die mechanischen Eigenschaften des menschlichen Mittelohrs noch nicht ausreichend realitätsnah abbildete.

Zunächst konnte insbesondere keine geeignete Material- und Fertigungslösung gefunden werden, die die mechanischen Eigenschaften des Trommelfells realitätsnah abbildete und eine reproduzierbare Herstellung ermöglichte (siehe Abbildung 4).

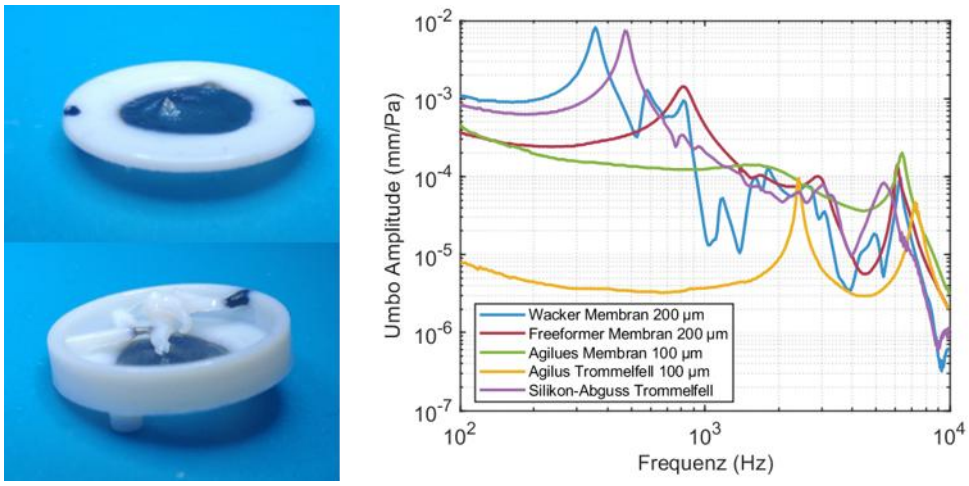

Abbildung 4: Links: Anfängliches, 3D-gedrucktes Trommelfell (Druckmaterial Agilus), mit (unten) und ohne (oben) Knöchelchen mit 2K-Polyjet-Verfahren (Fa CIRP). Rechts: Mittelohrübertragungsfunktion (Umbo-Verschiebung) für verschiedene Trommelfell-membrane aus verschiedenen Materia-lien oder Dicken.

Daher wurde zunächst das Trommelfell weiterentwickelt und dessen Herstellungsprozess optimiert. Zu diesem Zweck wurden die Geometrie und die Eigenschaften eines natürlichen Trommelfells analysiert und in einem CAD-Modell nachgebildet. Form, Vorspannung und Materialeigenschaften des künstlichen Trommelfells wurden mithilfe von Versuchen an Schläfenknochen ermittelt. Die Herstellung erfolgt in einem neuartigen Silikongussverfahren. Dabei wird das Silikon in den dünnen Spalt zwischen zwei Gussformen eingebracht, wo es aushärtet und das Trommelfell bildet. Dadurch konnte die Reproduzierbarkeit der Trommelfelldicke und der daraus resultierenden mechanischen Eigenschaften erheblich verbessert werden. Die verbesserte Reproduzierbarkeit des Trommelfells wurde zusätzlich mit Mikro-CT-Scans bestätigt. Das Trommelfell mit angebundenem kurzen Ohrkanal ist in Abbildung 5 links dargestellt.

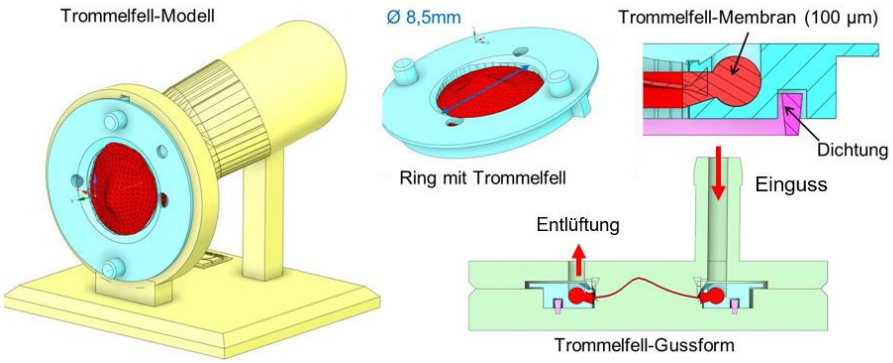

Abbildung 5: technisches Ersatzmodell des Trommelfells, angebunden an einen kurzen Ohrkanal. Herstellung des Trommelfells mit einem SIlikon-Abgussverfahren.

Wie in Abbildung 5 dargestellt, wird der Dichtring mit dem Trommelfell an einem 3D-gedruckten Gehörgang befestigt. Es wurden verschiedene Silikonarten untersucht. Mithilfe von LDV-Messungen wurde festgestellt, dass das Silikon Softwear 40A im Vergleich zu Literaturmessungen die besten Ergebnisse liefert. Im Abgleich mit an echten Trommelfellen durchgeführten Messungen aus der Literatur liegen die Ergebnisse sehr nah an den physiologisch korrekten Werten (Abbildung 6).

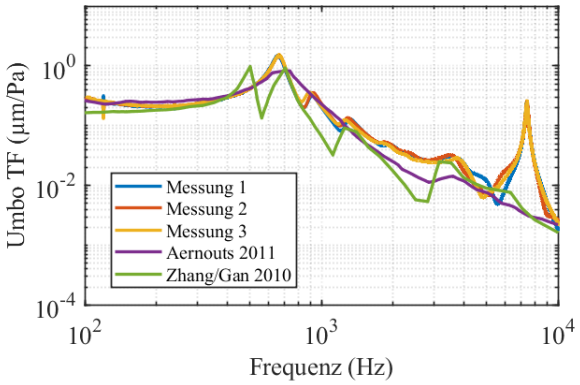

Abbildung 6: Laser-Messungen am technischen Ersatzmodell bestehend aus dem Trommelfell ohne Knöchelchen. Vergleich der Umbo-Transferfunktion mit echten Referenzdaten aus der Literatur.

Abbildung 7 zeigt das entwickelte Trommelfellmodell mit angebundenem kurzem Gehörgang und integriertem Dichtungsring. Oben links ist die mittels 3D-Druck gefertigte Gussform dargestellt, mit der die Trommelfelle reproduzierbar hergestellt werden können. Rechts davon ist das vollständige technische Ersatzmodell mit angebundener Gehörknöchelchenkette zu sehen.

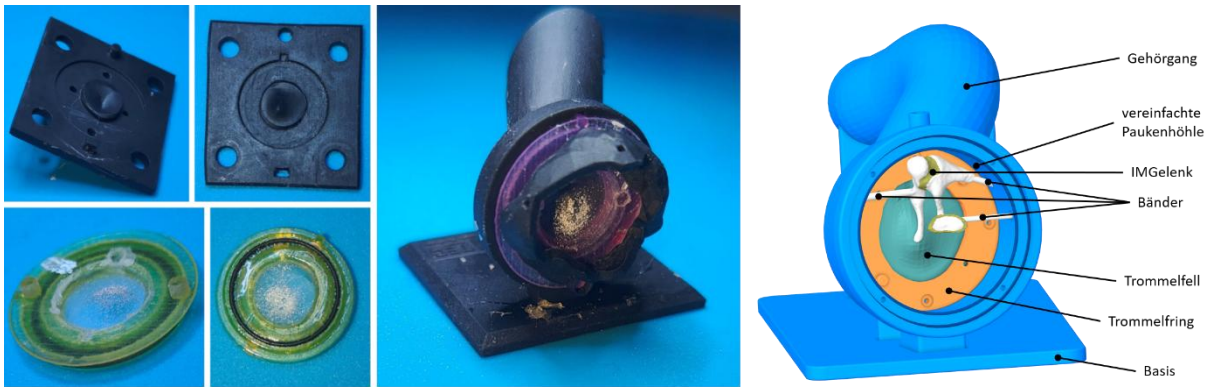

Abbildung 7: Links oben: 3D-gedruckte Trommelfell-Abgussform. Links unten: 3D-gedruckter Trommelfellring mit Dichtungsring und Trommelfell aus Silikon-Abgussverfahren. Mitte: gefertigtes Ersatzmodell ohne Knöchelchen mit aufgebrachtem Reflektormaterial für Lasermessungen des Trommelfells. Rechts: Ohrmodell mit angebundenem, kurzem Ohrkanal.

Im Abgleich mit Messungen an echten Felsenbeinpräparaten aus der Literatur sind die Ergebnisse der Trommelfellmessung vergleichbar (siehe Abbildung 8 links). Die gemessenen Steigbügelbewegungen (siehe Abbildung 8 rechts) liegen darüber hinaus innerhalb des aktuell etablierten Referenzbereichs nach Koch et al. (2022).

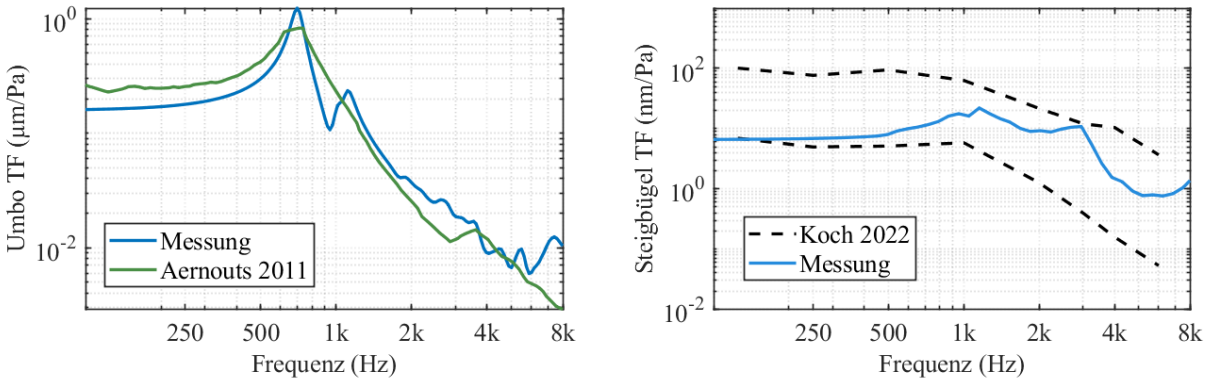

Abbildung 8: Vergleich der gemessenen Mittelohrübertragungsfunktionen von Umbo und Steigbügel für das technische Ersatzmodell mit Trommelfell und Gehörknöchelchen.

Arbeitspaket 2.1 Komponentenintegration und Optimierung der Druckpumpe

Der entwickelte Funktionsprototyp ist in Abbildung 9 dargestellt.

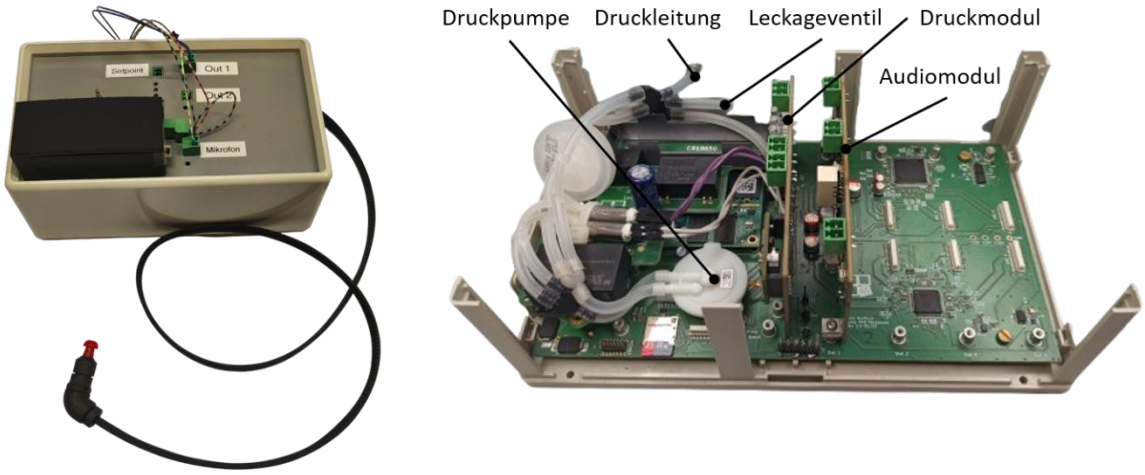

Abbildung 9: Links: Funktionsprototyp mit integrierter Pumpensteuerung und entwickelter WBT-Messsonde. Rechts: Innenansicht mit Druckmodul und Audiomodul.

Die vollständig in das Messsystem integrierte Druckeinheit ermöglicht eine Regelung der Druckänderungsgeschwindigkeit von über 600 daPa/s. Mithilfe der weiterentwickelten Firmware können für beliebig definierbare Zeitabschnitte Druckänderungsraten vorgegeben werden. Die verwendete Piezopumpe ermöglicht technisch die Durchführung von Messungen beliebiger Länge. Abbildung 10 stellt die realisierten Druckänderungsraten verschiedener Testmessungen des Prototyps (Abbildung 10, links) im Vergleich zum kommerziell erhältlichen „Titan"-Gerät von Interacoustics (Abbildung 10, rechts) dar. Es wurden Druckänderungsraten zwischen 80 und 400 daPa/s getestet, was den Bereich praxisrelevanter Druckänderungsraten abdeckt. Die Testobjekte waren eine Aluminium-Kavität mit einem Volumen von 2 cm³ („2cc", Abbildung 10 oben) sowie das technische Ersatzmodell (Abbildung 10, unten).

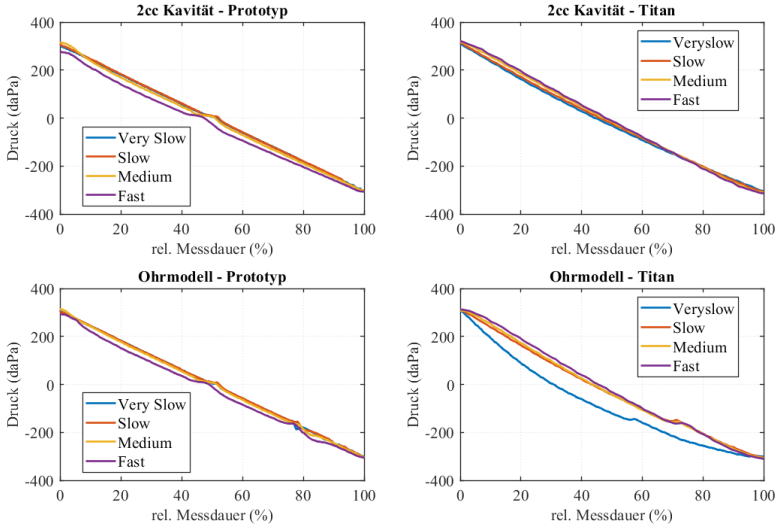

Abbildung 10: Untersuchung des sich tatsächlich ergebenden Druckverlaufs im Vergleich zu einem Referenzmessgerät ‚Titan' von Interacoustics. Oben: 2 cc Kavität mit Pumpengeschwindigkeiten von 100 daPa/s (Very Slow), 175 daPa/s (Slow), 300 daPa/s (Medium) und 450 daPa/s. Unten: Mittelohrmodell mit Pumpengeschwindigkeiten von 80 daPa/s (Very Slow), 150 daPa/s (Slow), 250 daPa/s (Medium) und 400 daPa/s (fast).

Arbeitspaket 2.2 Entwicklung einer Sonde für intra-operative Untersuchungen

Für den intraoperativen Einsatz wurden zwei verschiedene Designs von Tympanometrie-Sonden entwickelt, mittels 3D-Druck gefertigt (Formlabs 3D-Drucker SLA) und erfolgreich erprobt. Die Sonden erfüllen

die praktischen Anforderungen der WBT-Messungen und können vollständig desinfiziert werden. Der Sondenaufbau ist in Abbildung 11 mithilfe einer Explosionsansicht dargestellt. Die Sondenspitze wird auf die Schnittstelle zum Sondenkörper angelegt und mithilfe einer Überwurfmutter daran befestigt. Dadurch kann die Sondenspitze mit wenig Aufwand entnommen und desinfiziert werden.

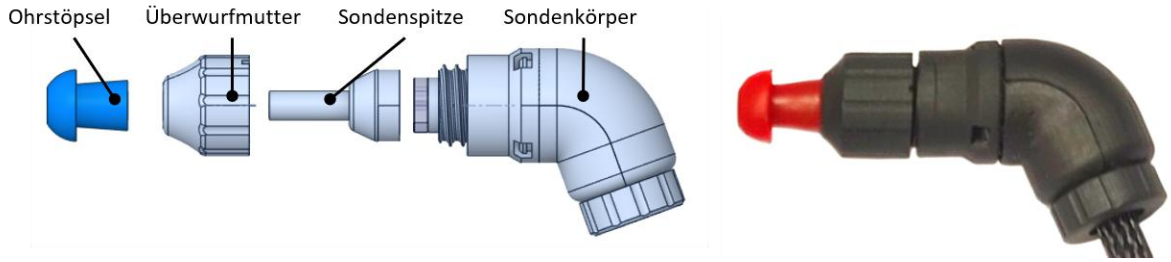

Abbildung 11: Links: Konstruierte Messsonde in Explosionsansicht. Durch Lösen der Überwurfmutter kann die Sondenspitze entnommen oder ausgetauscht werden. Dieses Funktionsprinzip ermöglicht die Desinfektion bzw. den vollständigen Austausch der Sondenspitze. Rechts: Hergestellte Messsonde.

Wie in Abbildung 12 zu sehen, sind im Sondenkörper Mikrofon und Lautsprecher in separaten Kanälen eingebaut. Diese Komponenten können bei Bedarf ausgetauscht werden. Für den regulären Betrieb werden sie jedoch zusätzlich verklebt bzw. mit Silikon vergossen, um einen sicheren und reproduzierbaren Sitz zu gewährleisten. Für die Verbindung der Anschlussports von Mikrofon und Lautsprecher mit den entsprechenden Durchgangskanälen der Sondenspitze wurden zwei unterschiedliche Konstruktionsvarianten entwickelt. Bei der ersten Variante (siehe Abbildung 12, oben) erfolgt die Abdichtung über Dichtmembranen, die an den jeweiligen Verbindungsstellen (Mikrofon/Lautsprecher – Sondenkörper bzw. Sondenspitze – Sondenkörper) integriert sind. Diese Lösung erfordert jedoch eine hohe Fertigungsgenauigkeit, um eine zuverlässige Abdichtung und reproduzierbare Messbedingungen sicherzustellen, ist jedoch, sobald die Fertigungsbedingungen optimiert wurden, mit geringerem Zeitaufwand in der Fertigung verbunden. Die zweite Variante nutzt Anschlussnippel an der Sondenspitze, die über flexible Schläuche mit den Anschlussports von Mikrofon und Lautsprecher verbunden werden. Aufgrund der besseren Herstellbarkeit und einfacheren Reproduzierbarkeit wurde diese Variante als bevorzugter Ansatz während der Projektarbeit ausgewählt. Um die elektromagnetische Verträglichkeit dieser Sondenkonstruktion sicherzustellen, wurde am Gesamtprototyp eine EMV-Prüfung nach IEC 60601-1-2 durchgeführt. Die Prüfung diente der Validierung der Entwicklung und dem Nachweis, dass alle relevanten normativen Vorgaben eingehalten werden.

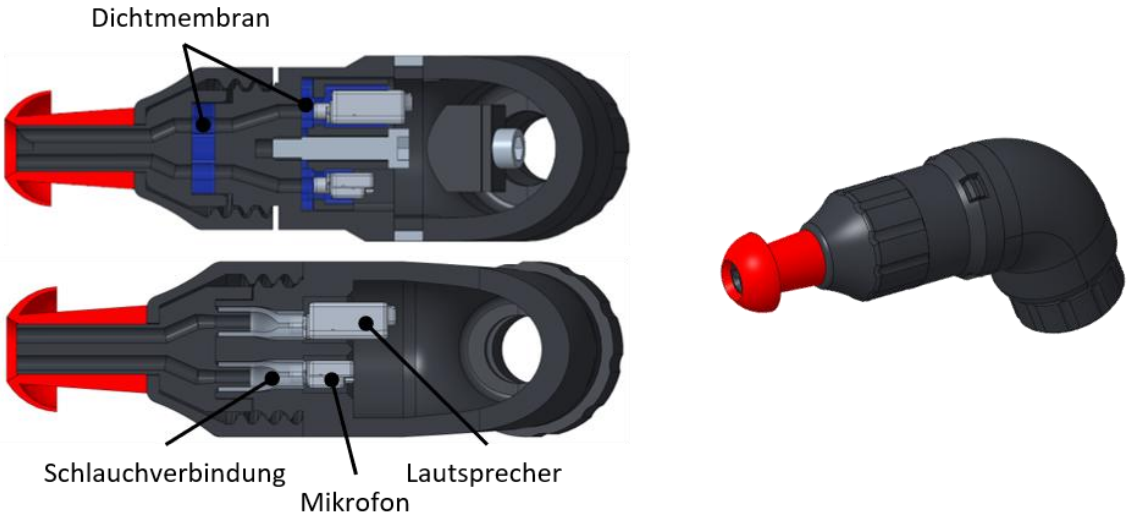

Abbildung 12: Links: Anbindungsvarianten von Lautsprecher und Mikrofon an die Sondenspitze. Rechts: Sonde in 3D-Ansicht.

Parallel zur technischen Weiterentwicklung wurden die praktischen und regulatorischen Anforderungen an den Einsatz des Messgeräts im intraoperativen Umfeld systematisch untersucht. Auf regulatorischer Seite

wurden dabei die relevanten Rahmenbedingungen für Medizinprodukte berücksichtigt, insbesondere die Anforderungen der MDR hinsichtlich Klassifizierung und Konformitätsbewertung, die elektrische Sicherheit nach IEC 60601, die Gebrauchstauglichkeit nach IEC 62366, die Biokompatibilität der eingesetzten Materialien nach ISO 10993 sowie die Vorgaben eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485. Im Bereich der praktischen Anforderungen standen die Hygieneanforderungen der klinischen Routine im Vordergrund, insbesondere die Vorgaben an langlebige, leicht zu reinigende Materialien sowie an eine leicht handhabbare Konstruktion der Sonde und zugehöriger Bauteile. Eine Sterilisierbarkeit ist für die vorgesehene Anwendung nicht erforderlich. Ergänzend wurden die praktischen Anforderungen an die Integration des Prototyps in bestehende OP-Abläufe betrachtet. Zum Beispiel im Hinblick auf eine unkomplizierte Handhabung durch das OP-Personal unter intraoperativen Bedingungen. Alle genannten regulatorischen und praktischen Aspekte wurden im Projektzeitraum beachtet und flossen unmittelbar in die Produktentwicklung ein, etwa in die Auswahl RoHS- und REACH-konformer sowie biokompatibler Materialien und in die servicefreundliche, hygienegerechte Gestaltung einzelner Bauteile. Damit liegt am Ende des Projektzeitraums ein belastbarer Anforderungskatalog vor, der als Grundlage für die weitere Produktentwicklung und die spätere regulatorische Einordnung des Messgeräts dient.

Arbeitspaket 2.3 Integration und Optimierung Messprotokoll

In der Steuersoftware des Prototyps können beliebige Messprotokolle hinterlegt bzw. Programm-Segmente definiert und zu einem Messprotokoll zusammengestellt werden. In den Prototyp ist ein Messprotokoll integriert, das für Messungen am technischen Ersatzmodell optimiert wurde. Die Dauer eines Messblocks liegt bei etwa 0.05 s, das Anregungssignal ist ein logarithmisches Chirp-Signal. Bei einer klassischen WBT-Messung von +200 daPa bis -300 daPa und mittlerer Änderung der Pumpengeschwindigkeit ergibt sich eine Messdauer von 2 s. Die gute Reproduzierbarkeit der WBT-Messungen wurde durch Messungen am intakten technischen Ersatzmodell bestätigt (siehe drei Wiederholungsmessungen der Reflektanz bei Umgebungsdruck in **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**Abbildung 13).

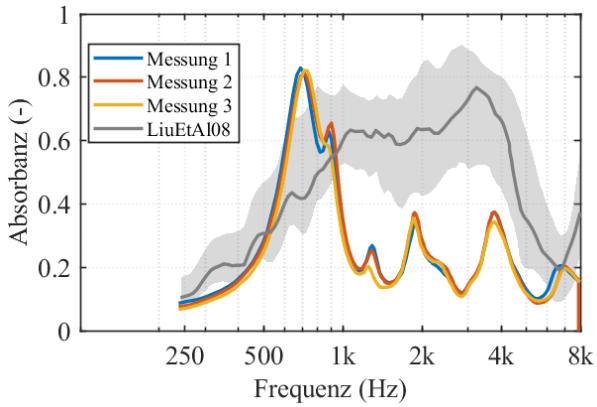

Abbildung 13: Untersuchung der Reproduzierbarkeit von WBT-Messungen am technischen Ersatzmodell mit Trommelfell und Gehörknöchelchen.

Da im Projektzeitraum keine Prothesensitzszenarien untersucht wurden, ist keine weitere Optimierung des Messprotokolls erfolgt.

Arbeitspaket 2.4 Integration KI-Algorithmus

Die Voraussetzungen für die spätere Integration eines KI-Algorithmus in das Messgerät sind geschaffen. Die erfassten Messdaten können vollständig aufgezeichnet und in ein geeignetes Datenformat überführt werden, um sie nachträglich auszuwerten und weiterzuverarbeiten. Zudem kann ein bereits vortrainierter KI-Klassifikator lokal im Prototyp hinterlegt und zur Klassifikation verwendet werden, sobald dieser vorliegt. Eine vollständige Integration konnte jedoch nicht umgesetzt werden, da aufgrund des nicht durchgeführten Arbeitspakets 1.3 keine geeigneten Trainings- und Testdaten für die Entwicklung und Validierung eines Klassifikators für Prothesensitzszenarien zur Verfügung standen.

Arbeitspaket 3.1 Entwicklungsauftrag Labormuster einer Laser-sonde

Aufgrund der begrenzt verfügbaren Projektmittel konnte die Entwicklung eines Labormusters für eine Lasersonde nicht extern vergeben werden, da sich insbesondere innerhalb der bestehenden finanziellen Rahmenbedingungen kein geeigneter Entwicklungspartner finden ließ. Eine solche Sonde hätte insbesondere bei der Untersuchung unterschiedlicher Prothesensitzszenarien Vorteile geboten, da sie den Zugang zu schwer erreichbaren Messpositionen verbessert, flexiblere Messwinkel ermöglicht und die Reproduzierbarkeit der Messungen erhöht. Der nicht vergebene Entwicklungsauftrag führte im Projektzeitraum jedoch zu keinen Einschränkungen, da die geplanten LDV-Messungen an mit Prothesen rekonstruierten Mittelohrstrukturen aufgrund des Projektfortschritts innerhalb der Projektlaufzeit nicht begonnen wurden.

Arbeitspaket 3.2 Untersuchung der Klassifikator-Performance an technischem Ersatzmodell

Die geplanten WBT-Messungen verschiedener Prothesensitzszenarien am technischen Ersatzmodell konnten aufgrund der unvollständigen Modellvalidierung nicht durchgeführt werden. Für die unvollständige Validierung waren zwei Punkte verantwortlich: Erstens ist die mechanische Stabilität der Verbindung zwischen Trommelfell und Hammer unzureichend. Bereits bei geringen negativen Drücken löst sich diese, sodass die für die Prothesenbewertung relevante Kraftübertragung innerhalb der rekonstruierten Mittelohrkette nicht mehr realitätsgetreu abgebildet werden kann. Zweitens passen die gemessenen WBT-Messgrößen nur im niedrigeren Frequenzbereich zu den Messdaten von Normalhörenden, aber insbesondere ab etwa 1 kHz bestehen noch zu hohe Abweichungen, die eine weitere Optimierung und Validierung des Ersatzmodells erforderlich machen. Zweitens passen die gemessenen WBT-Messgrößen nur im niedrigeren Frequenzbereich zu den Messdaten von Normalhörenden. Insbesondere ab etwa 1 kHz bestehen jedoch noch zu hohe Abweichungen, sodass eine weitere Optimierung und Validierung des Ersatzmodells erforderlich ist.

2.2 Erreichte Meilensteine

Meilensteine Gesamtprojekt

Beschreibung: messbare Zielparameter, Steuerungsfunktion	Nr.	geplanter Monat	realer Monat	Erläuterung (planabweichend/nicht erreicht)
Integration von kalibrierter Druckpumpe und optimiertem Messprotokoll in Prototypen	1	10	10	
Erzeugung der virtuellen Trainingsdaten anhand zahlreicher individueller Ohren (mind. 50) und den Prothesenkonstellationen (mind. 3).	2	15	-	Die Modellvalidierung war nur teilweise erfolgreich, da insbesondere die simulierten WBT-Messgrößen noch nicht ausreichend zu den Messgrößen von Normalhörenden passen. Das für diesen Meilenstein erforderliche AP erfordert jedoch ein vollständig validiertes Simulationsmodell und konnte daher nicht begonnen werden.
Erfolgreiche Klassifikation mit von guten und schlechten Prothesensitzen an technischem Ersatzmodell mit angestrebter Klassifikationsgenauigkeit von über 90 %.	3	17	-	Dieser Meilenstein erfordert die Erreichung des vorherigen Meilensteins (simulierte Trainingsdaten), was aufgrund der unvollständigen Modellvalidierung bisher nicht möglich war.

Meilensteine Teilprojekt A (Hochschule Reutlingen)

Beschreibung: messbare Zielparameter, Steuerungsfunktion	Nr.	geplanter Monat	realer Monat	Erläuterung (planabweichend/nicht erreicht)
Modellvalidierung (ohne Prothesen) mit Referenzdaten aus der Literatur/	1	6	-	Das FE-Simulationsmodell kann WBT-Messungen simulieren und wurde größtenteils validiert, insbesondere anhand von Laser-Messungen. Die simulierten Absorbanzen zeigen jedoch im Frequenzbereich oberhalb 1 kHz eine unzureichende Übereinstimmung mit den Absorbanz-Messdaten von Normalhörenden, sodass die Validierung nicht vollumfänglich abgeschlossen werden konnte.
Validierung des Modells durch Messungen unterschiedlicher Prothesensitz-Szenarien an technischem Ersatzmodell.	2	12	-	Die Prothesensitz-Szenarien konnten im Simulationsmodell aufgrund der unvollständigen Validierung nicht durchgeführt werden. Im technischen Ersatzmodell wurden die Prothesensitzszenarien nicht dargestellt, da für eine vollständige Modellvalidierung noch Entwicklungsarbeiten erforderlich sind, damit die WBT-Messgrößen im höheren Frequenzbereich ab ca. 1 kHz im Bereich von Normalhörenden liegen. Auch konnten keine vollständigen WBT-Messungen durchgeführt werden, da sich bei negativen statischen Drücken unterhalb von etwa −100 daPa die Verbindung von Trommelfell und Hammer löst.
Klassifikator-Training anhand der simulierten WBT-Daten mit Trainingsgenauigkeit von über 95 %.	3	16	-	Dieser Meilenstein konnte nicht erreicht werden, da der Meilenstein „Erzeugung der virtuellen Trainingsdaten“ nicht erreicht wurde.

Meilensteine Teilprojekt B (Merz MedTech)

Beschreibung: messbare Zielparameter, Steuerungsfunktion	Nr.	geplanter Monat	realer Monat	Erläuterung (planabweichend/nicht erreicht)
Kalibrierung der Druckpumpe durch Referenzmessungen an funktionalem Mittelohrmodell (Messaufbau mit Ohrkanal und Trommelfell mit Abschlussimpedanz des Mittelohrs)	1	6	15	Die Integration und Validierung der Druckpumpe wurde gemäß Antragsplanung in Monat 6 erreicht und an Ersatzkavitäten getestet. Die Funktionsüberprüfung der Druckpumpe am technischen Ersatzmodell hat sich aufgrund der deutlich umfangreicheren Entwicklungsarbeiten am Ersatzmodell verzögert.
Analysesoftware in Prototyp integriert, welche die Ergebnisse	2	12	12	

der Hardware auswertet und zusätzlich in dem vom Klassifikator benötigten Datenformat bereitstellt.				

2.3 Erreichte Ergebnisse

2.3.1 Erreichung der Gesamtziele

Gesamtziel des Innovationssprints	Das Ziel des Projektes ist ein Prototyp eines nicht-invasiv anwendbaren Medizinprodukts, der den Zustand des Mittelohrs/Hörsystems präzise lokalisieren und frequenzaufgelöst quantifizieren kann. Mit dem Prototyp sollen Messungen verschiedener Prothesenanbindungen durchgeführt werden können, die dann von einem auf maschinellem Lernen basierenden Algorithmus ausgewertet werden, der Rückmeldung über die Anbindungsqualität gibt. Die Validierung der Methodik erfolgt durch Messungen an einem Testmodell mit verschiedenen Prothesenanbindungen.	Es wurde ein funktionsfähiger Prototyp für WBT-Messungen entwickelt sowie zwei verschiedene Messsonden entworfen und mittels 3D-Druck hergestellt. Diese erfüllen die praktischen und regulatorischen Anforderungen von Tympanometrie-Messsonden im intraoperativen Anwendungsfeld. Die mit dem Prototyp durchgeführten WBT-Messungen sind nachweislich zuverlässig und reproduzierbare, was die erfolgreiche Integration der Druckpumpe und den entwickelten Tympanometriesonden bestätigt. Diese Validierung konnte jedoch nur mit Messungen an Ersatzkavitäten bzw. dem Ersatzmodell ohne Prothesenanbindung erbraucht werden. Die Untersuchung und Klassifikation verschiedener Prothesensitzszenarien konnte im Projektzeitraum nicht erreicht werden, da nur eine anteilige, jedoch keine vollständige Validierung des Simulationsmodells und des technischen Ersatzmodells erbracht werden konnte.
Beitrag des Teilprojekts A	In Teilprojekt A sollen validierte virtuelle Trainingsdaten für die Entwicklung und das Training eines KI-Algorithmus erstellt werden. Darüber hinaus soll ein optimiertes Messprotokoll für die Breitbandimpedanz-Tympanometrie entwickelt werden, um eine für die KI-Auswertung geeignete, reproduzierbare Datenerfassung zu ermöglichen. Anschließend soll der trainierte KI-Algorithmus für die Integration in das Messsystem bereitgestellt werden, um eine automatisierte Bewertung der Prothesenanbindungsqualität zu ermöglichen.	Das Ziel der Erzeugung virtueller Trainingsdaten für den KI-Algorithmus wurde nicht erreicht, da keine vollständige Validierung des Modells gegenüber Referenzdaten von Normalhörenden erreicht wurde. Während das Simulationsmodell in einigen Messgrößen bereits sehr plausible Ergebnisse erzielt, bildet das Modell die entscheidenden WBT-Messgrößen noch nicht gut genug ab. Dadurch erübrigte sich die Simulation von Trainingsdaten. Zur WBT-Messung wurde ein geeignetes Messprotokoll entwickelt. Dieses ist auf das weiterentwickelte technische Ersatzmodell ohne Prothesenbindung angepasst. Eine Optimierung hinsichtlich Messungen mit angebundener Prothese war jedoch nicht möglich, da diese weder im Simulationsmodell noch im technischen Ersatzmodell integriert wurden.

Beitrag des Teilprojekts B	Der Beitrag des Teilprojekts B besteht darin, die gerätetechnischen Voraussetzungen für die Umsetzung des Gesamtsystems zu schaffen. Hierzu soll die bestehende Gerätehardware für die Durchführung der Breitbandimpedanz-Tympanometrie angepasst werden, um eine zuverlässige Erfassung der Impedanzmessdaten einschließlich einer Artefakterkennung zu ermöglichen. Darüber hinaus soll ein für den Einsatz im Operationssaal geeignetes Sondendesign erforscht und eine optimierte Gerätesteuerung entwickelt werden. Der in Teilprojekt A entwickelte KI-Algorithmus soll in das Messgerät integriert werden und eine automatisierte Entscheidungsunterstützung zur Bewertung von Prothesensitzen liefern.	Die gerätetechnischen Voraussetzungen für die Umsetzung des Gesamtsystems wurden geschaffen. Hierzu wurde die bestehende Gerätehardware um eine Druckpumpe erweitert und die Gerätesteuerung so weiterentwickelt, dass beliebige Messprotokolle und Druckänderungsraten realisiert werden können. Zudem können die Messdaten nun vollständig erfasst und für eine nachträgliche Auswertung und Weiterverarbeitung genutzt werden. Dadurch wurden die technischen Voraussetzungen für eine Artefakterkennung geschaffen, die jedoch aufgrund aktueller zeitasynchronen Datenauslesung erst nach Abschluss der Messung möglich ist. Für den intraoperativen Einsatz wurden zwei verschiedene Designs von Tympanometrie-Sonden entwickelt, mittels 3D-Druck gefertigt und erfolgreich erprobt. Die Sonden erfüllen die praktischen und regulatorischen Anforderungen des intraoperativen Anwendungsbereichs. Die Validierung des Prototyps bestätigte darüber hinaus, dass die integrierte Druckpumpe in Kombination mit den entwickelten Tympanometrie-Sonden zuverlässige und reproduzierbare WBT-Messungen ermöglicht. Auch die Voraussetzungen für die Integration eines KI-Algorithmus in das Messgerät wurden geschaffen. Da jedoch kein KI-Algorithmus zur Bewertung von Prothesensitzszenarien im Projektzeitraum entwickelt werden konnte, erfolgte keine Integration in den Prototyp.

2.3.2 Erreichung der wissenschaftlichen und/oder technischen Arbeitsziele

Geplante konkrete Arbeitsziel: Teilprojekt A	**Erfüllung**
Validierung des Simulationsmodells mit Literaturdaten	Die Validierung des Simulationsmodells war für mehrere objektive Messgrößen erfolgreich. Insbesondere konnten die mechanischen Bewegungen des Mittelohres sowie deren Veränderungen bei unterschiedlichen Druckbedingungen realitätsnah reproduziert werden. Für eine vollständige Validierung des Modells besteht jedoch noch Entwicklungsbedarf, da die simulierten WBT-Messgrößen im Frequenzbereich oberhalb von 1 kHz noch nicht ausreichend mit den Referenzmessdaten von Normalhörenden übereinstimmen.
Erstellung virtueller Trainingsdaten von verschiedene Prothesensitz-Szenarien für das Training des KI-Algorithmus.	Da die vollständige Validierung des Simulations- und des technischen Ersatzmodells im Projektzeitraum noch nicht abgeschlossen werden konnte, konnten die darauf aufbauenden Untersuchungen und Klassifikationen verschiedener Prothesensitzszenarien nicht durchgeführt werden. Dies ist insbesondere darauf zurückzuführen, dass aufgrund des umfangreicheren Entwicklungsbedarfs als ursprünglich angenommen zusätzliche Arbeiten erforderlich waren, um das Ersatzmodell hinsichtlich seiner mechanischen Eigenschaften realitätsnah abzubilden und eine reproduzierbare Fertigung sicherzustellen. Der

	dadurch entstandene erhöhte Entwicklungsaufwand führte dazu, dass die weiterführende Modellanpassung und die vollständige Validierung innerhalb des Projektzeitraums nicht mehr umgesetzt werden konnten.
Validierung des KI-Algorithmus durch Tests der verschiedenen Prothesensitz-Szenarien an 3D-gedrucktem technischem Ersatzmodell des Mittelohrs. Hierzu wird ein Entwicklungsauftrag eines Labormusters vergeben: Mit dem Labormuster wird im Rahmen eines Laborversuchs die technische Fragestellung untersucht und die Technologiereife (TL-4) nachgewiesen, um die Voraussetzungen für den prototypischen Aufbau (TL-7) der Firma Merz Medtech zu schaffen.	Die Untersuchung von Prothesensitzszenarien konnte aufgrund der noch ausstehenden vollständigen Validierung des Simulations- und Ersatzmodells nicht durchgeführt werden. Somit war auch die darauf aufbauende Entwicklung und Validierung des KI-Algorithmus im Projektzeitraum nicht möglich. Aufgrund der begrenzten verfügbaren Budgetmittel konnte der Entwicklungsauftrag für das Labormuster einer Lasersonde nicht vergeben werden, da sich unter den gegebenen Rahmenbedingungen kein geeigneter Auftragnehmer finden ließ. Die Entwicklung eines solchen Labormusters wäre insbesondere für die geplanten Untersuchungen verschiedener Prothesensitzszenarien vorteilhaft gewesen, da sie eine bessere Zugänglichkeit schwer erreichbarer Messstellen, günstigere Messwinkel sowie eine höhere Reproduzierbarkeit ohne zusätzlich aufzubringende Reflektormaterialien ermöglicht hätte. Da im Projektzeitraum jedoch ausschließlich Messungen am Trommelfell und Steigbügel durchgeführt wurden, konnten diese LDV-Messungen mit dem vorhandenen Labormessaufbau realisiert werden.
Entwicklung eines optimierten Messablaufs und Erstellung des Messprotokolls zur Integration in den Prototypen.	Für die Durchführung von WBT-Messungen wurde ein geeigneter Messablauf entwickelt und als Messprotokoll in den Prototyp integriert. Das Messprotokoll wurde auf die Messung am weiterentwickelten technischen Ersatzmodell ohne Prothesenanbindung abgestimmt. Eine Optimierung für WBT-Messungen mit angebundenen Prothesen konnte im Projektzeitraum nicht erfolgen, da entsprechende Prothesenszenarien weder im Simulationsmodell noch im technischen Ersatzmodell umgesetzt wurden.
Geplante konkrete Arbeitsziele: Teilprojekt B	**Erfüllung**
1. Integration der Komponenten, insbesondere der Druckpumpe, in einen Funktionsprototypen, Optimierung für reproduzierbare 3D-WBT Messungen.	Die Komponenten wurden in den Funktionsprototyp integriert und die Gerätesteuerung so weiterentwickelt, dass Messabläufe nun frei definierbar sind. Mithilfe des Funktionsprototyps können die WBT-Messdaten vollständig erfasst werden und die Reproduzierbarkeit der WBT-Messungen konnte nachgewiesen werden.
2. Entwicklung einer angepassten Messsonde zur Verwendung auch in Operationsumgebungen	Es wurden zwei unterschiedliche Tympanometrie-Sondendesigns konzipiert, mittels 3D-Druck gefertigt und mit dem Funktionsprototyp getestet. Diese erfüllen die praktischen Anforderungen einer WBT-Messung und sind für den intraoperativen Einsatz geeignet (Dichtigkeit, Austauschbarkeit bzw. Desinfizierbarkeit der Sondenspitzen).
3. Integration des maßgeschneidertes Messprotokolls für die KI-Auswertung	In den Funktionsprototyp wurde ein Messablauf integriert, der reproduzierbare WBT-Messungen am technischen Ersatzmodell ohne Prothesenanbindung ermöglicht. Das entwickelte Messprotokoll ist auf dieses Messszenario ausgelegt. Eine Anpassung und Optimierung für Prothesensitzszenarien war nicht

	möglich, da diese im Projektzeitraum weder untersucht noch im Modell umgesetzt wurden.
4. Entwicklung und Integration einer Analysesoftware, welche die Messergebnisse der Hardware auswerten kann.	Die entwickelte Analysesoftware wurde in den Prototyp integriert und ermöglicht die automatisierte Verarbeitung der Messdaten sowie die Berechnung der relevanten WBT-Kennwerte aus den erfassten Rohdaten. Die WBT-Messergebnisse werden in einem Datenformat bereitgestellt, das für weiterführende Auswertungen und eine KI-Klassifikation geeignet ist.

Zusätzliche oder neue Arbeitsergebnisse, die im Projektverlauf entstanden sind:

2.4 Verwertung

2.4.1 Voraussichtlicher Nutzen, insbesondere die Verwertbarkeit des Ergebnisses

Im Rahmen des DATIpilot-Projekts wurde ein Funktionsdemonstrator für Breitbandimpedanz-Tympanometrie erfolgreich realisiert und geeignete Sondendesigns entwickelt, die den praktischen und regulatorischen Anforderungen intraoperativer Anwendungen gerecht werden. Die gemeinsame Verwertungsstrategie sieht vor, die im Projekt entwickelten Technologien gemeinsam bis zur Produktreife weiterzuentwickeln. Während die Hochschule ihre Kompetenzen bei der Weiterentwicklung und Validierung der Messmethodik, des Simulationsmodells und des technischen Ersatzmodells einbringt, erfolgt die industrielle Umsetzung und Vermarktung des Medizinprodukts durch den Projektpartner Merz MedTech.

Für eine wirtschaftliche Verwertung sind nach Projektende weitere Entwicklungsschritte erforderlich. Hierzu zählt insbesondere die Weiterentwicklung des Prototyps zur Serienreife sowie die Durchführung der erforderlichen Schritte zur Zulassung als Medizinprodukt gemäß MDR. Nach Abschluss dieser Entwicklungs- und Zulassungsschritte können Vermarktungspartner eingebunden und verschiedene Zielmärkte, insbesondere HNO- und pädiatrische Kliniken, adressiert werden. Diese Schritte sowie die Vermarktung des Produkts als Tympanometrie- oder WBT-Messgerät können unabhängig von der weiteren Validierung des KI-Algorithmus erfolgen. Die geplante Anwendung des Systems zur intraoperativen Bewertung der Qualität von Prothesenanbindungen setzt jedoch eine erfolgreiche Validierung des KI-Algorithmus voraus. Hierzu müssen die Validierungsarbeiten am Simulationsmodell und am technischen Ersatzmodell fortgesetzt werden, bis auch die WBT-Messergebnisse denen von Normalhörenden entsprechen.

Das im Projekt entwickelte technische Ersatzmodell eröffnet darüber hinaus zusätzliche Anwendungs- und Verwertungsmöglichkeiten. Es bildet die mechanischen Eigenschaften des menschlichen Mittelohrs realitätsnah ab und wurde durch Laser-Doppler-Vibrometrie-(LDV)-Messungen validiert. Aufgrund seiner reproduzierbaren Herstellbarkeit kann es als standardisierte Test- und Entwicklungsplattform für kontrollierte Experimente eingesetzt werden. Mögliche Anwendungen sind die Untersuchung verschiedener Mittelohrpathologien (z. B. Otosklerose oder Trommelfellperforationen), die Bewertung unterschiedlicher Prothesentypen sowie die Analyse der Qualität ihrer Anbindung. Darüber hinaus kann das Ersatzmodell zu einer Schulungs- und Ausbildungsplattform weiterentwickelt werden, auf der unter realitätsnahen anatomischen Bedingungen diagnostische Verfahren und chirurgische Eingriffe im Mittelohr trainiert werden können. Die Einsatzmöglichkeiten beschränken sich dabei nicht auf die Projektpartner. Auch Forschungseinrichtungen, Medizintechnikunternehmen und klinische Einrichtungen können das Ersatzmodell als standardisierte Testumgebung für die Entwicklung, Validierung und den Vergleich neuer Messverfahren und medizintechnischer Produkte nutzen. Dadurch wird der Wissenstransfer zwischen Forschung und Industrie unterstützt und die Entwicklung neuer diagnostischer Verfahren beschleunigt. Gleichzeitig kann der Bedarf an kostenintensiven und ethisch anspruchsvollen Studien an Felsenbeinpräparaten sowie an Studien mit Patienten in frühen Entwicklungsphasen reduziert werden.

Die Projektergebnisse schaffen somit die Grundlage für neue diagnostische Produkte und Dienstleistungen im Bereich der Mittelohrdiagnostik und stärken den Wissens- und Technologietransfer zwischen Forschung, klinischer Anwendung und Medizintechnikindustrie.

2.4.2 Fortschritt Dritter auf dem Gebiet des Vorhabens

Im Projektverlauf wurden neue Ansätze zur intraoperativen Beurteilung der Mittelohrmechanik vorgestellt, die auch das Potenzial alternativer Messverfahren aufzeigen. Gleichzeitig wurde deutlich, dass eine praktikable intraoperative Bewertung der Prothesenanbindung und insbesondere ihrer langfristigen Stabilität weiterhin eine offene Frage ist.

(Wales et al., 2025) beschreiben ein intraoperatives Laser-Messverfahren zur Erkennung und Unterscheidung von Otosklerose gegenüber anderen Mittelohrpathologien. Das zugrunde liegende Messprinzip wäre grundsätzlich auch auf die Beurteilung des Sitzes von Mittelohrprothesen übertragbar und scheint aus technischer Sicht geeignet zu sein, eine zuverlässige Bewertung zu ermöglichen. Das Verfahren wurde bislang jedoch ausschließlich an Felsenbeinpräparaten unter kontrollierten klinischen Bedingungen untersucht, tatsächliche intraoperative Anwendungen stehen noch aus. (Zhai et al., 2025) untersuchten mithilfe einer ähnlichen Messmethodik (Lasermessungen) den Einfluss verschiedener Mittelohprothesen und deren Anbindung auf das zu erwartende postoperative Hörvermögen. Dabei zeigten sowohl unterschiedliche Prothesentypen als auch fest bzw. locker angebundene Prothesen vergleichbare Messergebnisse. Eine Bewertung der Stabilität des Prothesensitzes oder der langfristigen Stabilität der Rekonstruktion war mit diesem Verfahren jedoch nicht möglich und intraoperative Anwendungen stehen bislang noch aus. Bei beiden Veröffentlichungen ist fraglich, ob der für den Messaufbau und die Durchführung erforderliche Zeitaufwand in einer üblicherweise kurzen Operation akzeptiert wird und ob die unter kontrollierten Bedingungen erzielte Messgenauigkeit auch im intraoperativen Umfeld erreicht werden kann.

(Ren et al., 2025) untersuchten die WBT-Messmethodik zur Bewertung des Operationserfolgs im Zusammenhang mit Tympanoplastiken (operativer Ersatz des Trommelfells). Dabei konnten Zusammenhänge zwischen den gemessenen Absorbanzwerten und dem postoperativen Hörergebnis festgestellt werden. Dies unterstreicht das Potenzial von WBT zur objektiven Beurteilung von Mittelohrrekonstruktionen. Unklar bleibt jedoch, inwieweit die Methode auf den tatsächlichen Operationserfolg mit Mittelohrprothesen übertragbar ist. Die Studie liefert somit einen weiteren Hinweis auf die Eignung von WBT für die postoperative Funktionsbewertung, die Frage nach der Beurteilung der Prothesenanbindung bleibt jedoch offen.

2.4.3 Erfolgte oder geplante Veröffentlichungen der Ergebnisse

Im Rahmen des Projektverlaufs sind bislang keine Publikationen, Konferenzbeiträge, Messebeiträge oder Patentanmeldungen entstanden. Nach Abschluss der noch ausstehenden, für das Projekt vorgesehenen Arbeiten sind entsprechende Veröffentlichungen und Beiträge geplant. Nach erfolgreicher Validierung des Simulationsmodells hinsichtlich der WBT-Messgrößen von normalhörenden Ohren sollen sowohl das Simulationsmodell als auch die Vorgehensweise zur Abbildung einer normalhörenden Population veröffentlicht werden. Nach dem erfolgreichen Nachweis der Zuverlässigkeit des entwickelten KI-Algorithmus durch hohe Klassifikationsgenauigkeiten bei Tests am technischen Ersatzmodell sollen auch diese Ergebnisse veröffentlicht werden. Dies umfasst die erreichten Klassifikationsergebnisse, die hierfür gewonnenen messtechnischen Erkenntnisse sowie das entwickelte technische Ersatzmodell als standardisierte Testumgebung.

2.4.4 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeit

Die geleisteten Projektarbeiten waren notwendig, da weiterhin ein hoher Bedarf an einer objektiven, intraoperativ anwendbaren Kontrolle der Prothesenanbindung besteht. Dies wird durch fortlaufende Forschungsarbeiten anderer Gruppen bestätigt. Gleichzeitig ist die Entwicklung eines KI-basierten Assistenzsystems mit erheblichen wissenschaftlich-technischen Risiken verbunden. Für einen belastbaren Nachweis der Funktionsfähigkeit sind umfangreiche Validierungsschritte am Simulationsmodell, am technischen Ersatzmodell sowie hinsichtlich der Messgenauigkeit des Prototyps erforderlich. Im Projektverlauf zeigte sich,

dass zunächst zusätzliche Entwicklungsarbeiten zur Verbesserung der Reproduzierbarkeit des technischen Ersatzmodells erforderlich waren. Dadurch konnten die geplante Validierung des Simulationsmodells und die vollständige Validierung des Ersatzmodells innerhalb des Projektzeitraums nicht abgeschlossen werden. Die hardwareseitigen Risiken konnten durch die Entwicklung und Erprobung des Prototyps jedoch deutlich reduziert werden, sodass eine Zulassung des Messsystems nach MDR grundsätzlich als realistisch eingeschätzt wird. Ohne Förderung wären die Arbeiten aufgrund der verbleibenden technischen Risiken und des hohen Entwicklungsaufwands nicht wirtschaftlich darstellbar gewesen.

3 References

Ren, X., Xu, Y., Yang, Y., Zhang, Y., Zhang, K., Ma, Q., Pan, M., & Wang, W. (2025). Wideband tympanometry for evaluating middle ear function and hearing prognosis after endoscopic type I tympanoplasty. *Frontiers in Neurology*, *16*, 1682975. https://doi.org/10.3389/fneur.2025.1682975

Wales, J., Muyshondt, P. G. G., Silvola, J., Livens, P., Gladiné, K., Dirckx, J. J. J., & Unge, M. von (2025). Minimally Invasive Intraoperative Laser Vibrometry (MIVIB)-A Peroperative Method to Measure Fixation of the Ossicular Chain. *Laryngoscope Investigative Otolaryngology*, *10*(3), e70158. https://doi.org/10.1002/lio2.70158

Zhai, S., Eßinger, T. M., Koch, M., Deng, J., Zahnert, T., Neudert, M., & Bornitz, M. (2025). Investigation of the coupling quality of partial prostheses at the stapes head. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology : Official Journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : Affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery*, *282*(5), 2301–2312. https://doi.org/10.1007/s00405-024-09105-x