

# Abschlussbericht – CP-Diadem GETEMED Teilvorhaben

---

Titel: Integration der modularen Sensoren zur Erkennung von Zerebralparesen zu einem Gesamtsystem unter Verwendung von künstlicher Intelligenz

Projektlaufzeit: 01.06.2022 – 30.11.2025

Konsortialpartner: GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, TU Berlin FG Medizintechnik, Universitätsmedizin Göttingen, Visseiro GmbH (bis 08/2024)

## II. Eingehende Darstellung

---

### 2.1 Verwendung der Zuwendungen und erzielte Ergebnisse

Die Fördermittel wurden gezielt für Personal, Sachmittel und Fremdleistungen eingesetzt. Dadurch konnten die Datenerhebung, die technische Erforschung und Erprobung und die Anwendungsbeobachtung erfolgreich umgesetzt werden. Die Ergebnisse liegen in Form eines funktionsfähigen Demonstrators vor, der mit Hilfe von KI-Algorithmen Bewegungsdaten aus Kamera und Inertialsensor analysiert und Hinweise zur altersgerechten Bewegungsentwicklung bei Säuglingen gibt.

Die im Antrag definierten Ziele wurden vollständig bearbeitet, wobei Anpassungen erforderlich waren, da das Partnerunternehmen VISSEIRO GmbH 2024 Insolvenz angemeldet hat und kein passender neuer Partner gefunden werden konnte. Die verbleibenden Aufgaben wurden unter der TU Berlin und GETEMED aufgeteilt. Weiterhin konnten in der vorgesehenen Zeit nicht die benötigte Anzahl von 50 Datensätze von Frühgeborenen aufgenommen werden. Der höhere Arbeitsaufwand und die Verzögerung in der Patientenakquise konnten durch eine kostenneutrale Projektverlängerung von 6 Monaten ausgeglichen werden und die Projektziele konnten vollständig erreicht werden.

Die folgende Darstellung anhand der einzelnen Arbeitspakete verdeutlicht die erzielten Ergebnisse.

#### **AP1 – Anforderungsanalyse, Konzeptionierung und Aufbau eines ersten Demonstrators**

Im Arbeitspaket AP1 erfolgte die systematische Erhebung der technischen, funktionalen und nutzerzentrierten Anforderungen an das im Projekt zu entwickelnde Gesamtsystem. In enger Abstimmung mit den klinischen und wissenschaftlichen Projektpartnern wurden sowohl medizinische Anforderungen an die Bewegungsdiagnostik im Säuglingsalter als auch technische Randbedingungen für den Einsatz im klinischen Umfeld berücksichtigt.

Die Ergebnisse der Anforderungsanalyse bildeten die Grundlage für die Konzeption der Systemarchitektur und den Aufbau eines ersten Demonstrators.

Der Demonstrator wurde als modulares Messsystem konzipiert und aufgebaut, bestehend aus folgenden Hauptkomponenten:

- **Kamerasystem** (RealSense™ D435, Intel®, USA) zur optischen Erfassung der Säuglingsbewegungen, bestehend aus zwei Tiefen- bzw. Videokameras, die synchron betrieben wurden. Die Kameras wurden so positioniert, dass Ganzkörperbewegungen des Säuglings erfasst werden konnten. Für die Kamerasteuerung entwickelte GETEMED eine eigene Software, die das synchrone Starten und Stoppen der Aufzeichnung, die Konfiguration der Kameraparameter sowie die strukturierte Ablage der Videodaten ermöglichte.
- **Inertialsensoren** (Movesense HR +, Movesense, Finnland)), die an den Extremitäten der Säuglinge befestigt wurden. Die Sensoren lieferten zeitaufgelöste Bewegungsdaten, die insbesondere für die quantitative Analyse von Bein- und Armbewegungen relevant sind. Die Anbindung der Sensoren erfolgte über eine proprietäre Schnittstelle der jeweiligen Sensorhardware, die in die Gesamtsoftware integriert wurde.
- **Sensormatte** (Eigenbau Visseiro GmbH) zur Erfassung von lage- und druckabhängigen Bewegungsinformationen. Die Sensormatte ergänzte die Kamera- und Inertialsensordaten um zusätzliche Informationen zur Interaktion des Säuglings mit der Unterlage. Die Daten der Sensormatte wurden über eine separate Schnittstelle ausgelesen und in ein einheitliches Datenformat überführt.
- **Zentrale Recheneinheit** (Laptop/PC) als Steuer- und Auswertungsplattform. Diese übernahm die gleichzeitige Ansteuerung der Sensoren, die zeitliche Synchronisation der verschiedenen Datenströme, die Zwischenspeicherung der Rohdaten sowie erste Schritte der Datenaufbereitung. Aufgrund des hohen Datenaufkommens, insbesondere durch die Videodaten, wurde eine Plattform mit leistungsfähiger CPU/GPU gewählt.
- **Softwarearchitektur** bestehend aus mehreren Modulen zur Sensorsteuerung, Datensynchronisation, Datenverwaltung und Visualisierung. Die Software wurde so konzipiert, dass einzelne Sensormodule bei Bedarf deaktiviert oder ergänzt werden konnten, ohne die Gesamtfunktionalität zu beeinträchtigen.

Ein zentraler technischer Schwerpunkt in AP1 lag auf der zeitlichen Synchronisation der heterogenen Sensordaten. Da Kamera-, Inertialsensor- und Sensormattendaten mit unterschiedlichen Abtastraten und Datenformaten vorlagen, wurde ein gemeinsames Zeitreferenzkonzept entwickelt, das eine spätere multimodale Datenfusion ermöglicht. Die Rohdaten wurden mit Zeitstempeln versehen und in einer strukturierten Ablage gespeichert, um eine reproduzierbare Auswertung zu gewährleisten.

GETEMED übernahm die Definition der Gesamtarchitektur, die Auswahl geeigneter Hardwarekomponenten sowie die Auslegung der Schnittstellen zwischen den einzelnen Sensormodulen. Für die Kameras wurde eine Software zur gleichzeitigen Ansteuerung

und synchronen Aufnahme mehrerer Kamerastreams entwickelt. Die Inertialsensoren und die Sensormatte wurden über separate Softwarekomponenten der Projektpartner angebunden und in die Gesamtarchitektur integriert.

Im Zuge des Aufbaus des ersten Demonstrators traten mehrere technische Herausforderungen auf, die im Projektverlauf adressiert wurden. Dazu zählten insbesondere:

- die Sicherstellung einer stabilen und reproduzierbaren Datensynchronisation zwischen Kamera-, Inertialsensor- und Sensormattendaten,
- Einschränkungen durch proprietäre Datenformate und teilweise unvollständig dokumentierte Schnittstellen einzelner Sensoren, die eine enge Abstimmung mit den jeweiligen Partnern und Herstellern erforderlich machten,
- die Auswahl einer geeigneten Zielplattform mit ausreichender Rechenleistung zur Verarbeitung hochauflösender Videodaten, was letztlich zur Entscheidung für eine stationäre bzw. portable Rechnerlösung mit leistungsfähiger Grafikeinheit führte,
- ergonomische und praktische Aspekte des Messaufbaus im klinischen Umfeld, insbesondere im Hinblick auf Aufbauzeit, Platzbedarf und Handhabung während der Messungen mit Säuglingen.

Trotz dieser Herausforderungen konnte im Rahmen von AP1 ein funktionsfähiger erster Demonstrator aufgebaut werden, der die geplante Kombination aus Kamera-, Inertialsensor- und Sensormattentechnologie umsetzte. Der Demonstrator erfüllte die definierten Anforderungen an die Datenerfassung und bildete die technische Grundlage für die anschließenden Arbeitspakete zur Datenerhebung, algorithmischen Entwicklung und Systemoptimierung.

## **AP2 – Datenaufnahme mit dem ersten Demonstrator**

In AP2 wurde der Demonstrator im klinischen Umfeld eingesetzt und zur Datenerhebung verwendet. Nach erfolgreicher Vorbereitung der Datenaufnahme, einschließlich ethischer Genehmigungen und organisatorischer Abstimmungen mit den klinischen Partnern, konnten Bewegungsdaten von Säuglingen aufgezeichnet werden. GETEMED begleitete die Messungen technisch, stellte den stabilen Betrieb des Systems sicher und nahm Optimierungen auf Basis der praktischen Erfahrungen vor.

Die erhobenen Datensätze bildeten die Grundlage für die weitere algorithmische Auswertung und Entwicklung.



Abbildung 1: Gesamtsystem zur Datenaufnahme

### **AP3 – Algorithmenentwicklung zur Erkennung von Bewegungsdefiziten bei Säuglingen**

Auf Basis der aufgenommenen Messdaten wurden Verfahren zur Datenaufbereitung, Merkmalsextraktion und algorithmischen Analyse entwickelt. GETEMED war insbesondere für die technische Aufbereitung der Daten, die Analyse der Signalqualität sowie die Bereitstellung geeigneter Datenstrukturen verantwortlich.

In Zusammenarbeit mit den Projektpartnern wurden KI-basierte Ansätze zur Erkennung charakteristischer Bewegungsmuster untersucht. Die Ergebnisse zeigten, dass durch die Kombination von Kamera- und Inertialsensordaten relevante Bewegungsparameter zuverlässig erfasst und für eine automatisierte Auswertung nutzbar gemacht werden können.

### **AP4 – Entwicklung inhaltlicher Einsatzstrategien für den Einsatz im Rahmen der U4-Untersuchung**

Im Projektverlauf wurde Arbeitspaket 4 inhaltlich weiterentwickelt und neu ausgerichtet. Anstelle der ursprünglich vorgesehenen allgemeinen Entwicklung eines Stufenplans und Unterstützungsleitfadens für Eltern lag der Fokus auf der inhaltlichen Ausarbeitung konkreter Einsatzstrategien für das entwickelte System im Rahmen der U4-Untersuchung. Diese Anpassung erfolgte auf Basis der im Projekt gewonnenen Erkenntnisse aus Datenerhebung, Systemtests und Anwendungsbeobachtungen sowie der Rückmeldungen aus dem klinischen Alltag.

Die U4-Untersuchung stellt einen zentralen Zeitpunkt zur Beurteilung der frühkindlichen Motorik dar und ist zugleich ein fester Bestandteil der kinderärztlichen Regelversorgung. Ziel von AP4 war es daher, zu definieren, wie das im Projekt entwickelte System sinnvoll und praktikabel in diesen bestehenden Untersuchungsablauf integriert werden kann. Hierzu wurden die Anforderungen an Zeitaufwand, Handhabung, Informationsdarstellung und Ergebnisinterpretation analysiert und mit den beteiligten medizinischen Fachpersonen abgestimmt.

Inhaltlich wurden Nutzungsszenarien erarbeitet, die beschreiben, in welcher Phase der U4-Untersuchung das System eingesetzt werden kann, welche Vorbereitungsschritte erforderlich sind und wie die Ergebnisse der KI-gestützten Bewegungsanalyse für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt aufbereitet werden müssen, um eine fundierte Entscheidungsunterstützung zu bieten. Dabei wurde bewusst darauf geachtet, dass das System als ergänzendes Instrument zur ärztlichen Beurteilung konzipiert ist und keine eigenständige Diagnose ersetzt.

#### **AP5 – Optimierung der Hardware und Einbindung in die spätere Umgebung**

Im Rahmen der Auswertung der im Projekt erhobenen Messdaten zeigte sich, dass die aus der Sensormatte gewonnenen Daten für die automatisierte Bewegungsanalyse der Säuglinge keinen relevanten zusätzlichen Informationsgewinn gegenüber den bereits erfassten Kamera- und Inertialsensordaten lieferten. Insbesondere im Hinblick auf die angestrebte KI-gestützte Erkennung von Bewegungsmustern konnte durch die Sensormatte kein signifikanter Mehrwert erzielt werden.

Vor diesem Hintergrund wurde im Sinne einer Systemoptimierung und -vereinfachung entschieden, die Sensormatte in der weiteren Systementwicklung nicht weiter zu berücksichtigen. Diese Entscheidung trug zur Reduktion der Systemkomplexität, zur Vereinfachung des Messaufbaus im klinischen Umfeld sowie zur Fokussierung auf die aussagekräftigsten Sensormodalitäten bei.

Neben Anpassungen an der Hardware und der Sensorintegration lag ein wesentlicher Schwerpunkt auf der Weiterentwicklung der Software und deren Einbindung in einen durchgängigen Anwendungsworkflow. Auf Grundlage eines von der TU Berlin entwickelten Klick-Prototypen für die Auswertesoftware wurde durch GETEMED eine funktionsfähige Software in C# entwickelt. Ziel war es, die im Klick-Prototypen dargestellte Funktionalität in eine lauffähige Anwendung zu überführen und diese eng mit der im Projekt entwickelten Sensorik und den Analysealgorithmen zu verzahnen. Die entwickelte Software bildet die Funktionalität des Klick-Prototyps vollständig ab und erweitert diesen um die Anbindung an reale Messdaten und KI-basierte Auswerteverfahren.

Die Software dient als zentrale Benutzeroberfläche des Systems und führt den Anwender strukturiert durch den gesamten Mess- und Auswerteprozess. Dazu gehört insbesondere:

1. **Patientenverwaltung** und Anlegen neuer Patienten (Abbildung 2)

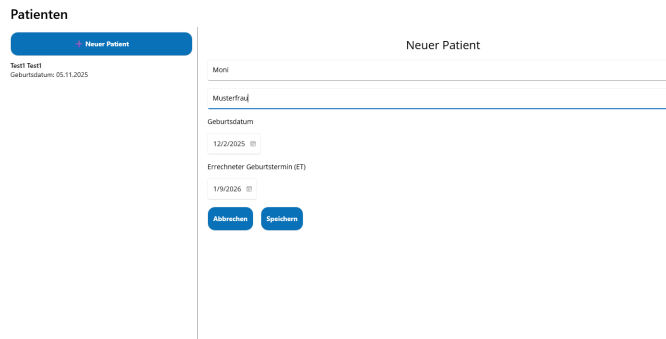


Abbildung 2: Patientenverwaltung

2. die **Vorbereitung der Messung**, einschließlich der Unterstützung bei der Positionierung der Kamera sowie der Anbringung der inertialen Bewegungssensoren,



Abbildung 3: Vorbereitung der Messung

3. die **Durchführung der Messung** mit der Möglichkeit, die Aufzeichnung zu starten, zu unterbrechen oder fortzusetzen, beispielsweise wenn das Kind unruhig wird oder weint,

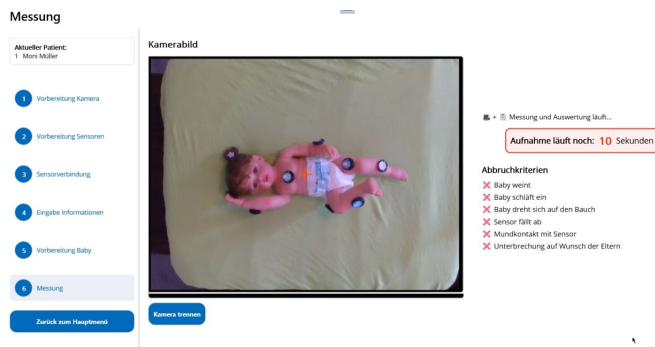


Abbildung 4: Durchführung der Messung

4. die **strukturierte Speicherung der Messdaten** nach Abschluss der Messung.

5. **Auswertung der Messdaten** direkt mit den im Projekt entwickelten **KI-Algorithmen und Modellen** ausgewertet werden.
6. **nutzerfreundliche Darstellung der Ergebnisse** mit einem Hinweis zur Bewegungsentwicklung des Säuglings, der als Entscheidungsunterstützung für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt dient. Zusätzlich bietet die Software die Möglichkeit, dass der Kameradatenauswertung zugrunde liegende, durch das System aufgezeichnete Video erneut abzuspielen, um die algorithmischen Ergebnisse visuell nachzuvollziehen. Darüber hinaus kann ein PDF-Report erzeugt werden, der alle relevanten Mess- und Auswerteparameter zusammenfasst und für die weitere klinische Dokumentation oder Befundung genutzt werden kann.

a)

Datenanalyse

Patient: 1\_190111001      Messung: 20220916\_110021      Messergebnis: 02

✓ Hilfreiche Messwerte:	Normale Bewegungsmuster	Atypische Bewegungsmuster
✓ Kopf zur Hand Kontakt:	0	✓ "Wagging" (Schultern)
✓ Bein anheben links:	0	✓ Abnormales Krablen
✓ Bein anheben rechts:	0	✓ Symmetrische Bewegungen Finger und Hand
✓ Beibehaltung aufgehobener Beine:	0	✓ "hacking"
✓ Hand-zu-Hand-Kontakt:	27.4 %	✓ Anheben des Kopf
✓ Hand-Mund-Kontakt links:	17.8 %	✓ Zirkuläre Armbewegungen
✓ Hand-Mund-Kontakt rechts:	26.97 %	✓ Fast keine Beinbewegungen
✓ Drehung zur Seite:	100 %	
✓ Beinbeuge Bewegung im Knien:	0	

b)

Datenanalyse

Patient: S- 50600 na      Messung: 20250912\_113804      Messergebnis: 03

IMU-Dateien gefunden: 7 Dateien      Video-Status: vorhanden

Es wurden Auffälligkeiten detektiert. Bitte schauen Sie sich das Video selbst noch einmal genau an, wiederholen Sie die Aufnahme oder konsultieren Sie direkt einen Experten für neurologische Entwicklung!

Es wurde eine Körpersymmetrie entdeckt. Symmetriewinkel (optimal bei 0°) liegt bei 19,1°.

[Zurück zum Hauptmenü](#)   [Analyse durchführen](#)   [PDF-Bericht erstellen](#)

Abbildung 5: Darstellung der Ergebnisse a) Auswertung je Parameter b) Hinweis für den Kliniker

Die Algorithmen wurden überwiegend in Python implementiert und über geeignete Schnittstellen in die C#-basierte Anwendung integriert. Auf diese Weise konnte eine flexible Kombination aus leistungsfähiger Benutzeroberfläche und moderner KI-Analyse realisiert werden.

Durch die in AP5 umgesetzten Optimierungen entstand ein integriertes Hard- und Softwaresystem, das nicht nur die technische Datenerfassung ermöglicht, sondern den gesamten Prozess von der Messvorbereitung über die Datenerhebung bis hin zur KI-gestützten Auswertung und Ergebnisdarstellung abbildet. Damit wurden wesentliche Grundlagen für eine spätere klinische Nutzung und Weiterentwicklung des Systems geschaffen.

## AP6 – Systemtestung und Validierung, Anwendungsbeobachtung



Im abschließenden Arbeitspaket wurde das optimierte Gesamtsystem umfassend bei GETEMED und bei der TU Berlin getestet. Anschließend wurde das Gesamtsystem im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung bei den beiden klinischen Partnern evaluiert. Sechs Säuglingen und drei Therapeutinnen nahmen teil, dabei bereitet die Therapeutinnen den Säugling für die Messung vor (Platzierung unter der Kamera, Anbringung der IMU-Sensoren) und führte die Messung selbstständig mit dem System durch. Somit konnte sowohl die technische Funktionalität als auch die Gebrauchstauglichkeit und Akzeptanz des Systems überprüft werden.

Abbildung 6: Anwendungsbeobachtung

Die Ergebnisse bestätigten die grundsätzliche Eignung des entwickelten Systems zur Unterstützung der frühen Erkennung von Bewegungsauffälligkeiten bei Säuglingen und zeigten das Potenzial für eine weiterführende Entwicklung und spätere klinische Anwendung.

### 2.2 Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Im zahlungsmäßigen Nachweis sind alle entstandenen Kosten aufgelistet und mit der Vorkalkulation gegenübergestellt. Insgesamt sind die Kosten ca. 2 % geringer als ursprünglich geplant.

Hauptsächliche Kosten sind entstanden durch:

- Personalkosten für den Aufbau des Messsystems und die Umsetzung der Software
- Materialkosten für die Beschaffung der Kameras (Intel® RealSense Depth Camera D435)

Im Projektverlauf haben sich folgende Kosteneinsparungen ergeben

- Die Anforderungsanalyse in Zusammenarbeit mit dem klinischen Partner hat gezeigt, dass RGB-Kameras mit zwei Objektiven zur dreidimensionalen Darstellung ausreichend sind, diese konnten durch die beantragten Materialkosten beschafft werden. Weitere Abschreibungen auf vorhabenspezifische Anlagen waren somit nicht nötig.
- Reisekosten konnten eingespart werden, da die Projekttreffen online oder bei den Partnern innerhalb Berlin-Brandenburgs stattfanden.

- Die vorgesehenen sonstigen Kosten für externes Gehäusedesign und Prüfungen der technischen Sicherheit wurden im Projektverlauf nicht ausgeschöpft. Grund hierfür war, dass für den Aufbau und Betrieb des Demonstrators in größerem Umfang als ursprünglich angenommen auf bereits verfügbare bzw. CE-zertifizierte Standardkomponenten zurückgegriffen werden konnte. Dadurch konnten geplante Beschaffungen, externe Entwicklungsleistungen sowie zusätzliche Prüf- und Anpassungsaufwände reduziert werden.

### 2.3 Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeit

Die im Projekt CP-Diadem durchgeführten Arbeiten waren in allen Projektphasen notwendig, um die im Antrag formulierten Ziele zu erreichen. Ausgangspunkt war die Zielsetzung, ein modulares, technisch unterstützendes System zur Früherkennung von Bewegungsauffälligkeiten bei Säuglingen zu entwickeln, das sowohl wissenschaftlich fundiert als auch im klinischen Alltag praktikabel einsetzbar ist. Hierfür war es erforderlich, technologische, algorithmische und nutzerbezogene Fragestellungen gemeinsam zu betrachten und iterativ zu bearbeiten.

Die Angemessenheit der durchgeführten Arbeiten ergibt sich zunächst aus den regulatorischen und organisatorischen Rahmenbedingungen, die bereits im Antrag benannt wurden. Als medizintechnisches Entwicklungsprojekt musste CP-Diadem von Beginn an Anforderungen an elektrische Sicherheit, EMV, Gebrauchstauglichkeit und Datenschutz berücksichtigen. Zwar war keine Produktzulassung Gegenstand des Vorhabens, dennoch wurden die relevanten Normen und Leitlinien (u. a. IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, EN 62366 sowie DSGVO-Anforderungen) als Orientierung für die technische Umsetzung, den Systemaufbau und die Softwareentwicklung herangezogen. Dies stellte sicher, dass die entwickelten Lösungen grundsätzlich in eine spätere Produktentwicklung überführbar sind.

Der notwendige und angemessene Umfang der Arbeiten wird auch durch den Erfüllungsgrad der einzelnen Arbeitspakete deutlich:

- **AP1 – Anforderungsanalyse, Konzeptionierung und Aufbau eines ersten Demonstrators**

In AP1 wurden die technischen und nutzerzentrierten Anforderungen systematisch erhoben und in eine modulare Systemarchitektur überführt. Der Aufbau eines ersten Demonstrators war zwingend erforderlich, um die Machbarkeit der multimodalen Datenerfassung (Kamera, Inertialsensorik) zu überprüfen und eine belastbare Grundlage für alle weiteren Arbeitspakete zu schaffen.

- **AP2 – Datenaufnahme mit dem ersten Demonstrator**

Die Datenerhebung im klinischen Umfeld war notwendig, um reale Bewegungsdaten von Säuglingen zu gewinnen und damit eine praxisnahe Basis für die algorithmische Entwicklung zu schaffen. Der Aufwand für Vorbereitung, Ethikfreigaben und Durchführung der Messungen war angesichts der Zielgruppe und des sensiblen Anwendungsfelds angemessen und unvermeidbar.

- **AP3 – Algorithmenentwicklung zur Erkennung von Bewegungsdefiziten bei Säuglingen**  
Die Entwicklung und Erprobung von KI-basierten Analyseverfahren stellte einen zentralen Projektbestandteil dar. Der Umfang der Arbeiten ergab sich aus der Heterogenität der Daten, den Anforderungen an die Signalqualität sowie der Notwendigkeit, unterschiedliche Ansätze zu evaluieren. Die Arbeiten waren erforderlich, um das Potenzial einer automatisierten Bewegungsanalyse überhaupt bewerten zu können.
- **AP4 – Fokussierung auf Einsatzstrategien im Rahmen der U4-Untersuchung**  
Im Projektverlauf wurde Arbeitspaket 4 inhaltlich weiterentwickelt und neu fokussiert. Anstelle der ursprünglich breiter angelegten Entwicklung eines allgemeinen Stufenplans und Unterstützungsleitfadens für Eltern wurde der Schwerpunkt gezielt auf die **Einsatzstrategien des Systems im Rahmen der U4-Untersuchung** gelegt.  
Diese Anpassung erfolgte auf Basis der im Projekt gewonnenen Erkenntnisse aus der Datenerhebung, der Anwendungsbeobachtung sowie der Rückmeldungen aus dem klinischen Umfeld. Die U4-Untersuchung stellt einen zentralen Zeitpunkt zur Beurteilung der frühkindlichen Motorik dar und bietet einen realistischen und strukturierten Anwendungskontext für das entwickelte System.  
Die Umgestaltung von AP4 trug dazu bei, die Projektergebnisse stärker an bestehenden Versorgungsprozessen auszurichten und die praktische Relevanz sowie die spätere Umsetzbarkeit des Systems zu erhöhen. Der Umfang der Arbeiten blieb dabei angemessen und zielgerichtet, da die Ergebnisse unmittelbar zur Einbettung des Demonstrators in den klinischen Ablauf beitragen.
- **AP5 – Optimierung der Hardware und Einbindung in die spätere Umgebung**  
Die in AP5 vorgenommenen Optimierungen – einschließlich der bewussten Reduktion der Systemkomplexität (z. B. Verzicht auf die Sensormatte) und der Entwicklung einer integrierten Auswertesoftware – waren erforderlich, um den Demonstrator in Richtung eines praxistauglichen Gesamtsystems weiterzuentwickeln. Der Umfang der Arbeiten entsprach dem Ziel, einen durchgängigen Workflow von der Messvorbereitung bis zur Ergebnisdarstellung abzubilden.
- **AP6 – Systemtestung und Validierung, Anwendungsbeobachtung**  
Die abschließende Systemtestung und Anwendungsbeobachtung waren notwendig, um die Funktionsfähigkeit, Gebrauchstauglichkeit und Akzeptanz des Systems unter realistischen Bedingungen zu überprüfen. Nur so konnte der im Projekt angestrebte Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Systems erbracht werden.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die durchgeführten Arbeiten notwendig waren, um die technische, algorithmische und organisatorische Umsetzbarkeit eines KI-gestützten Systems zur Bewegungsanalyse bei Säuglingen nachzuweisen. Die Arbeiten wurden im vorgesehenen Umfang, zielgerichtet und unter Berücksichtigung der projektspezifischen Rahmenbedingungen durchgeführt. Der Erfüllungsgrad entspricht weitgehend den im Antrag formulierten Zielen: Es konnte ein vollständiger Demonstrator entwickelt, integriert, getestet und im klinischen Umfeld evaluiert werden. Damit ist die Angemessenheit der eingesetzten Mittel und Arbeitsschritte klar gegeben.

## 2.4 Voraussichtlicher Nutzen (Verwertbarkeit)

Der im Projekt CP-Diadem entwickelte Demonstrator zeigt deutlich das Potenzial für eine breite **Anwendung als Screening- und Entscheidungsunterstützungssystem für Säuglinge**, insbesondere im Rahmen der U4-Untersuchung. Das Projekt hat gezeigt, dass eine standardisierte Erfassung und KI-gestützte Auswertung frühkindlicher Bewegungen technisch umsetzbar ist und sich grundsätzlich in bestehende Versorgungsabläufe integrieren lässt. Die Ergebnisse bilden damit eine belastbare Grundlage für eine weiterführende Entwicklung bis zur Marktreife.

Der voraussichtliche Nutzen lässt sich in mehreren Dimensionen darstellen:

**Medizinischer Nutzen:** Durch die frühzeitige Identifikation von Bewegungsauffälligkeiten kann ein früher Beginn gezielter therapeutischer Maßnahmen ermöglicht werden. Ein früher Therapiebeginn ist mit besseren funktionellen Entwicklungschancen verbunden und kann langfristig zu einer höheren Selbstständigkeit im Kindes- und Erwachsenenalter beitragen. Das entwickelte System unterstützt Ärztinnen und Ärzte dabei, relevante Auffälligkeiten objektiviert zu erkennen und Entscheidungen fundiert zu treffen.

**Nutzen für das Gesundheitssystem:** Der Einsatz des Systems im Rahmen der U4-Untersuchung eröffnet perspektivisch die Möglichkeit einer standardisierten und vergleichbaren Bewegungsbewertung für Säuglinge. Dadurch können Unterschiede in der diagnostischen Praxis reduziert und die Versorgungsqualität insgesamt verbessert werden. Das System ist dabei ausdrücklich als ergänzendes Instrument zur ärztlichen Beurteilung konzipiert und unterstützt eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung.

**Ökonomischer und industrieller Nutzen:** Aus wirtschaftlicher Sicht trägt das Projekt zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnik im Bereich KI-gestützter Diagnostik bei. Die im Projekt entwickelten Technologien, Algorithmen und Softwarekomponenten eröffnen neue Geschäftsfelder und können perspektivisch auch in weiteren telemedizinischen oder pädiatrischen Anwendungen genutzt werden.

Die Verwertung der Projektergebnisse ist in mehreren zeitlich gestaffelten Schritten vorgesehen:

### **Kurzfristig (nach Projektende):**

Zum Ende der Projektlaufzeit liegt das System als funktionsfähiger Demonstrator vor. In einem ersten Schritt sind weitere technische Optimierungen vorgesehen, insbesondere zur Verbesserung der Datenstabilität und Verfügbarkeit der eingesetzten Inertialsensoren

sowie zum Aufbau einer strukturierten, verschlüsselten Datenbank zur DSGVO-konformen Speicherung der Messdaten. Parallel werden die notwendigen Entwicklungsarbeiten vorbereitet, um die Marktreife als Medizinprodukt zu erreichen.

**Mittelfristig:**

Die Weiterentwicklung des Systems bis zur Marktreife wird mindestens drei Jahre nach Projektende in Anspruch nehmen. In diesem Zeitraum ist die Durchführung einer multizentrischen klinischen Studie geplant, um die Wirksamkeit des Systems systematisch zu evaluieren. Ziel ist es nachzuweisen, dass mithilfe des Systems mehr Kinder mit relevanten Bewegungsauffälligkeiten frühzeitig identifiziert und einer geeigneten Therapie zugeführt werden können. Die Ergebnisse dieser Studien sind eine wesentliche Voraussetzung für die spätere Vermarktung und für eine perspektivische Erstattung durch Kostenträger.

**Langfristig:**

Langfristig ist vorgesehen, die im Projekt entwickelte Technologie in bestehende Produktlinien von GETEMED zu integrieren und als festen Bestandteil der pädiatrischen Versorgung weiterzuentwickeln. Dazu ist drei bis fünf Jahre nach Projektende die Markteinführung in Deutschland vorgesehen, mit Versorgungszentren für Neugeborene als erster Zielgruppe. Entsprechend der im Antrag dargestellten Planung wird zunächst eine Vermarktung auf dem zweiten Gesundheitsmarkt angestrebt. Eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV soll auf Basis belastbarer Wirksamkeitsnachweise vorbereitet werden.

Zusammenfassend besitzt das Projekt CP-Diadem ein hohes medizinisches, gesundheitssystemisches und wirtschaftliches Verwertungspotenzial. Die im Projekt erzielten Ergebnisse bilden eine fundierte Grundlage für die weitere Entwicklung, klinische Absicherung und spätere Markteinführung des Systems.

## 2.5 Bekannt gewordener Fortschritt

Ein zentraler Fortschritt bestand in der Integration mehrerer KI-Modelle zur Bewegungsanalyse in eine einheitliche Benutzeroberfläche. Während im Antrag zunächst die Entwicklung und Erprobung einzelner Analyseverfahren im Vordergrund stand, konnte im Projektverlauf gezeigt werden, dass unterschiedliche Modelle und Auswertungsansätze innerhalb einer gemeinsamen Softwareumgebung sinnvoll kombiniert werden können. Dies ermöglichte eine strukturierte Auswertung der Bewegungsdaten sowie eine nachvollziehbare Darstellung der Ergebnisse für medizinische Anwenderinnen und Anwender.

Darüber hinaus wurden im Projekt wichtige Erkenntnisse für die Integration von KI-gestützten Auswertungen in den klinischen Alltag gewonnen. Durch den konsequenten Fokus auf Usability und nutzerzentrierte Gestaltung über den gesamten Entwicklungsprozess hinweg entstand ein Demonstrator, der nicht nur technisch funktionsfähig ist, sondern auch konkrete Anforderungen des Krankenhaus- und Praxisumfelds berücksichtigt. Damit leistet das Projekt einen beispielhaften Beitrag zur

Frage, wie KI-Systeme im medizinischen Kontext so gestaltet werden können, dass sie als unterstützendes Werkzeug akzeptiert und genutzt werden.

Die im Projekt erzielten Ergebnisse stehen zudem im Einklang mit dem aktuellen Stand der Forschung. Wissenschaftliche Publikationen (z.B. Kulvicius et. al.<sup>1</sup>) zur KI-gestützten Bewegungsanalyse im Säuglingsalter wurden kontinuierlich berücksichtigt und in die konzeptionellen und algorithmischen Arbeiten einbezogen. Die im Projekt gewonnenen Erkenntnisse bestätigen die grundsätzliche Eignung KI-basierter Verfahren zur objektiven Analyse frühkindlicher Motorik und erweitern diese um praxisnahe Aspekte der Systemintegration und Anwendung.

## 2.6 Veröffentlichungen (erfolgte und geplante)

Die Projektergebnisse wurden von den Konsortialpartnern auf internationalen und nationalen Konferenzen präsentiert und in fachspezifischen Journals publiziert.

---

<sup>1</sup> Kulvicius, T., Zhang, D., Poustka, L. *et al.* Deep learning empowered sensor fusion boosts infant movement classification. *Commun Med* 5, 16 (2025). <https://doi.org/10.1038/s43856-024-00701-w>