



ABSCHLUSSBERICHT ZU TEILVORHABEN 13N15752:

**VERBUNDNAME: INTEGRIERTE NEUROTECHNOLOGISCHE  
ARCHITEKTUR ZUM KONTAKTLOSEN SCREENING VON  
VIRUSBEDINGTEN ATEMWEGSERKRANKUNGEN**

**TEIL I: KURZBERICHT**

Teilvorhaben: DATENAKQUISE, DIAGNOSE

BERICHTSZEITRAUM: 01.08.2021 – 30.04.2024

Stand: 05.12.2024

**Ansprechpartner:** Prof. Dr. Michael Zemlin  
Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS)  
Kirrbergerstr. 100, Geb. 90.5, 66421 Homburg/Saar  
Telefon: 06841/ 16 - 28301  
Fax: 06841/ 16 - 28310  
E-Mail: michael.zemlin@uks.eu

**Verbundkoordinator:** Prof Dr. Michael Zemlin

Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS)  
Kirrbergerstr. 100, Geb. 90.5, 66421 Homburg/Saar  
Telefon: 06841/ 16-28301  
Fax: 06841/ 16-28310  
E-Mail: [michael.zemlin@uks.eu](mailto:michael.zemlin@uks.eu)

**Autoren/Autorinnen:** Prof. Dr. Michael Zemlin, Prof. Dr. Dr. Robert Bals, Jenny Nguyen

---

Das interdisziplinäre Verbundprojekt „Integrierte neurotechnologische Architektur zum kontaktlosen Screening von virusbedingten Atemwegserkrankungen“ (VI-Screen) hatte das Ziel, ein Monitoring-System zur kontaktlosen Erkennung von infektiösen Atemwegserkrankungen zu entwickeln und zu erproben. Dies soll Kliniken und andere kritische Infrastrukturen dabei unterstützen, besser gegen solche Erkrankungen geschützt zu sein. Das Projekt wurde im Rahmen von „Anwender – Innovativ: Forschung für die zivile Sicherheit II“ vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Beteiligt waren das Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS), die Medizinische Fakultät der Universität des Saarlandes (UdS) und die Technische Universität Berlin (TUB). Die UKS übernehmen im beantragten Projekt die Rolle des Anwenders. Primäres Ziel des UKS im Verbundprojekt VI-Screen ist entsprechend GVB und TVB die Bereitstellung relevanter Patientendaten, sowie die Installation und der Betrieb von jeweils einer Screening Plattform für die nahezu instantane Erkennung von respiratorischen Infektionskrankheiten. Diese Plattform soll die technische Basis dafür bieten, dass eine Schutzmaßnahme für den Pandemiefall entwickelt werden kann, um z.B. in systemrelevanten Einrichtungen (Krankenhäuser, Gemeinschaftseinrichtungen, Ämter, Arbeitsstätten) den Betrieb aufrecht zu halten und pandemische Ereignisse frühzeitig zu erkennen und einzudämmen. Hierdurch soll der gesundheitliche und gesamt-gesellschaftliche Schaden pandemischer Ereignisse minimiert werden.

## AUFGABENSTELLUNG UND VORGEGEBENE ZIELE

---

Die Aufgabenziele und vorgegebenen Ziele für den wissenschaftlichen Abschlussbericht des Projekts VI-Screen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Das Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS) fungiert im Projekt als Anwender mit dem primären Ziel, relevante Patientendaten bereitzustellen sowie eine Screening-Plattform zur schnellen Erkennung von respiratorischen Infektionskrankheiten zu installieren und zu betreiben. Diese Plattform soll als zusätzliche Schutzmaßnahme für sicherheitskritische Bereiche der klinischen Infrastruktur dienen.

Die Datenakquise begann aufgrund von Verzögerungen bei der Ethikkommission und Lieferschwierigkeiten später als geplant. Pandemiebedingte Herausforderungen führten dazu, dass der Regelbetrieb der Messstation in der Zentralen Notaufnahme des Universitätsklinikum des Saarlandes nicht wie vorgesehen aufgenommen werden konnte. Stattdessen wurde auf eine Arztpraxis ausgewichen, was sich positiv auf die Patientenrekrutierung auswirkte. Als Nebeneffekt konnte mit dieser Maßnahme belegt werden, dass das Messsystem innerhalb kurzer Zeit von einem Standort zum anderen umgesetzt und unmittelbar danach erfolgreich eingesetzt werden kann. Die Kalibrierungsprozesse der optischen und akustische Sensorsysteme sind somit geeignet, an unterschiedlichen Orten valide Daten zu liefern

Verzögerungen betrafen insbesondere die Arbeitspakete AP 3 (Molekularbiologische Datenerfassung und -analyse) und AP 5 (Datenfusion und Evaluation). Um die Projektziele in der geforderten Qualität und Quantität zu erreichen, wurde eine zuwendungsneutrale Verlängerung des Projektes bis Dezember 2023 beantragt.

Sekundär werden für die wissenschaftlichen Partner medizinisch relevante Patientendaten erhoben und Laborproben entnommen. Diese werden unter Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen den Partnern von UdS und TUB zur Verfügung gestellt.

## WISSENSCHAFTLICHER UND TECHNISCHER STAND

---

Der aktuelle Goldstandard zum Schutz von Patienten und Personal in Gesundheitseinrichtungen sind Testungen mit der Polymerase-Kettenreaktion (sog. PCR-Tests). Diese Methode bietet eine hohe Sensitivität und Spezifität bei der Erkennung von SARS-CoV. Allerdings weist dieser Ansatz einige bedeutende Einschränkungen auf:

- Die Durchführung und Auswertung eines PCR-Tests kann 4-6 Stunden dauern, ohne Berücksichtigung der Transportzeit zum Labor.
- Bei Intervalltestungen können zwischen den Tests mehrere Tage liegen, was die Erkennung von Infektionen verzögern kann.
- In Spitzenzeiten können Labore überlastet sein, was zu längeren Wartezeiten für Ergebnisse führt.
- Produktionsengpässe: Die plötzlich steigende Nachfrage kann die Produktionskapazitäten übersteigen.
- Lieferkettenprobleme: Störungen in der globalen Lieferkette können zu Verzögerungen und Engpässen führen.
- PCR-Testungen sind mit hohen Kosten für Geräte, Verbrauchsmaterial, Probentransport und Personal verbunden
- Es entstehen große Mengen an biologisch kontaminierten, nicht wiederverwertbaren Abfällen, die entsorgt werden müssen. Dies ist wiederum mit Kosten verbunden und stellt eine erhebliche Umweltbelastung dar.

Trotz dieser Herausforderungen bleibt die PCR-Testung aufgrund ihrer hohen Genauigkeit der Goldstandard. Als Screening-Methode wurden unterschiedliche Varianten der Antigen-Schnelltests entwickelt, die zwar weniger zeit- und kostenaufwendig sind, aber ebenfalls deutliche Nachteile haben, z.B. einen hohen Verbrauch an Einwegmaterial, schmerzhafte (invasive) Probenentnahme, die besonders bei Kindern belastend ist und eine begrenzte Sensitivität, insbesondere bei Auftauchen neuer Virusmutanten mit neuen Antigen-Eigenschaften.

Um die genannten Probleme zu adressieren, werde im Rahmen des hier präsentierten Projektes ein innovativer, nicht-invasiver Ansatz erforscht, mit dem Atemwegserkrankungen berührungsfrei anhand mehrdimensionaler Datenerhebung und mittels Machine Learning Algorithmen ermöglicht werden soll. Die Entwicklung des multimodalen Akquisesystems, der Algorithmen zur kontaktlosen Datenerfassung und das Studiendesign werden in Abstimmung mit dem Arbeitspaket 3.1 durchgeführt. Die Koordination mit AP 3.1 gewährleistet eine kohärente Integration der technischen Entwicklungen mit den klinischen Anforderungen, während die eigentliche Implementierung und Ausarbeitung der technischen Komponenten von den entsprechenden Projektpartnern übernommen wird. Diese Arbeitsteilung ermöglicht eine effiziente Nutzung der spezifischen Expertise der beteiligten Institutionen und fördert gleichzeitig einen interdisziplinären Ansatz in der Projektdurchführung.

## ABLAUF DES VORHABENS

---

Zu Projektbeginn wurden die Hardwarekomponenten ausgewählt und das Sensorsystem entworfen und aufgebaut. In Zusammenarbeit mit den Projektpartnern wurde der Ethikantrag erstellt und nach positiver Begutachtung die klinische Studie gestartet.

Der Ablauf des Vorhabens lässt sich wie folgt wissenschaftlich zusammenfassen:

Die Vorbereitung der Datenakquise umfasste die Erstellung einer "digitalen Patientenakte" sowie die abschließende Implementierung der Messumgebung in das klinische Setting. In Zusammenarbeit mit dem Partner UdS / Strauss wurde eine Anwenderschulung für projektrelevante MitarbeiterInnen zur Nutzung der multimodalen Sensorplattform durchgeführt. Die Integration der Messumgebungen in die klinischen Abläufe der Notaufnahme wurde finalisiert, einschließlich der räumlichen Anordnung des Sensorsystems (mit Versicherung und Diebstahlschutz), der Materialien für die Probenentnahme und der Dokumentationssysteme. Hindernisse im Bereich der technischen Gerätschaften, der Projekteingliederung in den (pandemiebedingt erschwerten) klinischen Alltag sowie in der Patientenrekrutierung wurden erkannt und ausgeräumt.

Zur Standardisierung der Prozesse wurden Standard Operating Procedures (SOPs) für die Probengewinnung und die Analyse des Mikrobioms entwickelt. In Abstimmung mit allen Beteiligten wurde eine Kühlinfrastruktur für die gewonnenen Proben geplant und implementiert. Die Struktur und der Ablauf der Probenentnahme wurden vorbereitet und umgesetzt, wobei Barcodes zur Etikettierung der Studienteilnehmer bereitgestellt wurden.

Die Schulung aller Projektbeteiligten im Umgang mit dem Akquise-System sowie das Onboarding neuer Projekt-Mitarbeiter wurden durchgeführt. In der Zentralen Notaufnahme/Arztpraxis und der Notaufnahme der Kinderklinik konnten insgesamt 316 Patienten erfolgreich rekrutiert werden. Nach finaler Bereinigung konnten im Teilvorhaben der Universität des Saarlandes 189 komplette Datensätze evaluiert werden. Zur Gewährleistung der Datensicherheit und Rückverfolgbarkeit wurde festgelegt, dass sich jeder studienrelevante Mitarbeiter mit einer individuellen Benutzerkennung und einem Passwort am System anmeldet.

Die erhobenen Daten werden regelmäßig auf einem von der UdS bereitgestellten NAS-System gesichert. Zur Wahrung des Datenschutzes wurde die Verwendung von Barcodes zur Anonymisierung der Patientendaten, insbesondere der Bild- und Videodateien, eingeführt. Es wurde sichergestellt, dass das System autark läuft und nicht mit dem Kliniksystem der UKS verknüpft ist.

Im Rahmen des entsprechenden Arbeitspakets finden die Datenfusion und Evaluation des entwickelten Screeningsystems statt. Seitens des UKS wird die reibungslose Integration der Sensorplattform in den klinischen Alltag kritisch evaluiert, um die Praktikabilität und Effizienz des Systems unter realen Bedingungen zu beurteilen.

## WESENTLICHE ERGEBNISSE UND ZUSAMMENARBEIT

---

In Zusammenarbeit mit den anderen Projektpartnern konnte das Teilvorhaben am Anwenderstandort des Universitätsklinikums des Saarlandes erfolgreich umgesetzt werden.

Wichtige Impulse wurden aus dem Bürgergutachten übernommen, das im Rahmen der gesellschaftlich-partizipativen Technikbewertung unter Beteiligung des Fachgebiets Arbeitslehre/Technik und Partizipation (TUB FG ARTE) erstellt wurde. Auf dieser Basis konnte das System optimiert und die gesellschaftliche Akzeptanz erhöht werden.

Als wesentliche Ergebnisse konnte erfolgreich ein Sensorsystem zur mehrdimensionalen nicht-invasiven Analyse von potenziellen Symptomen von (pandemischen) Virusinfekten etabliert werden. Die pandemiebedingt erschwerten Bedingungen führten dazu, dass auch (ungeplant) nachgewiesen wurde, dass innerhalb kurzer Zeit an verschiedenen Standorten eine adäquate Re-Kalibrierung des Systems und die Erhebung valider Daten möglich ist. Somit konnte eine lernende Messmethodik etabliert werden, die datenschutzkonform die prospektive Sammlung von Daten erlaubt. Mit jedem erhobenen Datensatz nehmen Sensitivität und Spezifität zu. Die erzielten Ergebnisse bilden somit eine solide Grundlage für zukünftige Forschungsarbeiten und die Weiterentwicklung hin zu einem marktfähigen Produkt.



ABSCHLUSSBERICHT ZU TEILVORHABEN 13N15752:

**VERBUNDNAME: INTEGRIERTE NEUROTECHNOLOGISCHE  
ARCHITEKTUR ZUM KONTAKTLOSEN SCREENING VON  
VIRUSBEDINGTEN ATEMWEGSERKRANKUNGEN**

## **TEIL II: EINGEHENDE DARSTELLUNG**

Teilvorhaben: : DATENAKQUISE, DIAGNOSE

BERICHTSZEITRAUM: 01.08.2021 – 30.04.2024

Stand: 05.12.2024

**Ansprechpartner:** Prof. Dr. Michael Zemlin  
Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS)  
Kirrbergerstr. 100, Geb. 90.5, 66421 Homburg/Saar  
**Telefon:** 06841/ 16 - 28301  
**Fax:** 06841/ 16 - 28310  
**E-Mail:** michael.zemlin@uks.eu

**Autoren/Autorinnen:** Prof. Dr. Michael Zemlin, Prof. Dr. Dr. Robert Bals, Jenny Nguyen

---

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>WICHTIGSTE WISSENSCHAFTLICH TECHNISCHE ERGEBNISSE UND ANDERE ERGEBNISSEE, DIE EINFLUSS AUF DAS VORHABEN HABEN KÖNNTEN</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>AUFGABENSTELLUNG UND VORGEGEBENE ZIELE</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>VERWENDUNG DER ZUWENDUNG UND ERZIELTE ERGEBNISSE</b> .....	<b>5</b>
4.1	ÄNDERUNG DER AUSSICHTEN AUF ERREICHEN DER VORHABENZIELE INNERHALB DES ANGEgebenEN AUSGABEN-/KOSTENZEITRAUMS, DIE GGF. EINE ANPASSUNG DES ARBEITSPANS ERFORDERN, DEN KERN DER AUFGABENSTELLUNG ABER NICHT VERÄNDERN.....	7
4.2	ERGEBNISSE, DIE INZWISCHEN VON DRITTER SEITE BEKANTT GEWORDEN UND FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DES VORHABENS RELEVANT SIND .....	7
4.3	ERFINDUNGEN/SCHUTZRECHTSANMELDUNGEN, ERTEILTE SCHUTZRECHTE, STANDORTBEZOGENE VERWERTUNG UND ERKENNBARE WEITERE VERWERTUNGSMÖGLICHKEITEN .....	8
4.4	NOTWENDIGE ÄNDERUNGEN IN DER ZIELSETZUNG IM VERGLEICH ZU DEN ANGABEN AUS DER ANTRAGSTELLUNG.....	8
4.5	ERFOLGSAUSSICHTEN .....	8
4.5.1	<i>Wirtschaftliche Erfolgsaussichten nach Projektende (mit Zeithorizont)</i> .....	8
4.5.2	<i>Wissenschaftliche und/oder technische Erfolgsaussichten nach Projektende (mit Zeithorizont)</i> .....	8
4.5.3	<i>Wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit für eine mögliche notwendige nächste Phase bzw. die nächsten innovatorischen Schritte zu erfolgreichen Umsetzung der Ergebnisse</i> .....	9
<b>5</b>	<b>WICHTIGSTE POSITIONEN DES ZAHLENMÄßIGEN NACHWEISES</b> .....	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>NOTWENDIGKEIT UND ANGEMESSENHEIT DER PROJEKTARBEITEN</b> .....	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>VORAUSSICHTLICHER NUTZEN UND VERWERTBARKEIT</b> .....	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>FORTSCHRITT AUF DEM GEBIET DES VORHABENS BEI ANDEREN STELLEN</b> .....	<b>11</b>
<b>9</b>	<b>VERÖFFENTLICHUNG DER ERGEBNISSE</b> .....	<b>11</b>
<b>10</b>	<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>12</b>

---

## 1 EINLEITUNG

Das interdisziplinäre Verbundprojekt „Integrierte neurotechnologische Architektur zum kontaktlosen Screening von virusbedingten Atemwegserkrankungen“, kurz „VI-Screen“, entwickelt und erprobt ein Monitoring-System zur kontaktlosen Erkennung von infektiösen Atemwegserkrankungen mit dem Ziel, Kliniken und weitere kritische Infrastrukturen besser zu schützen. Das Verbundprojekt wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen von „Anwender – Innovativ: Forschung für die zivile Sicherheit II“ gefördert. Als geförderte Institutionen sind an dem Projekt das Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS), die Medizinische Fakultät der Universität des Saarlandes (UdS) und die Technische Universität Berlin (TUB) beteiligt.

Von Seiten der UKS berichtet im Folgenden die Kliniken für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie (Prof. Dr. Michael Zemlin) und Innere Medizin IV Pneumologie (Prof. Dr. Dr. Robert Bals) über im Teilvorhaben „DATENAKQUISE, DIAGNOSE“ durchgeführten Arbeiten und Ergebnisse. Ziel des Teilvorhabens ist die Bereitstellung relevanter Patientendaten, sowie die Installation und der Betrieb von jeweils einer Screening Plattform für die nahezu instantane Erkennung von respiratorischen Infektionskrankheiten. Diese Plattform soll im Gesamtziel als eine zusätzliche Schutzmaßnahme für sicherheitskritische Bereiche der klinischen Infrastruktur vor Infektionswellen fungieren. Aktueller Goldstandard zum Schutz von Patienten und Personal bilden PCR-(Schnell)-Tests, die jedoch zum Teil mit erheblichen Latenzen (z.B. Intervalltestung) behaftet sind und deren Beschaffung im Krisenfall durch Defizite in Produktion, Lieferketten und Logistik mit hohem Zeit- und Kostenaufwand verbunden sein kann.

Die Studie umfasst die Erfassung von Video- und Audiodaten sowie die Entnahme von Blut- und Speichelproben für laborchemische, virologische und mikrobiologische Untersuchungen. Die gesammelten Daten werden anonymisiert zusammengeführt und mit Hilfe von „machine learning“ ausgewertet.

### Zivile Sicherheit durch digitale Intelligenz



Foto: Pixxel/Stock.adobe.com

Das Screening System erfasst die Gesichtsdaten (z.B. optische, akustische, thermografische Signale).



Foto: rdecarret/stock.adobe.com

Verschiedene Viruserkrankungen können durch das kontaktlose System erkannt werden, z.B. SARS-COV-2, RSV, Influenza.

- ✓ Frühe Erkennung infektiöser Atemwegserkrankungen
- ✓ Eindämmung einer Pandemie durch schnelle Isolierung
- ✓ Schutz öffentlicher Räume und Einrichtungen
- ✓ Partizipationsforschung: Akzeptanz in der Bevölkerung
- ✓ Einsetzbar bei allen Altersgruppen und bei Personen mit eingeschränkter Kooperationsbereitschaft

### Innovatives Screening System durch Bündelung verschiedener Verfahren



Foto: Jenny Nguyen

Aufbau Kamerasystem für die Studie

+



Foto: Dragana Gordic/stock.adobe.com

Rachen- und Speichelprobe

+



Foto: JHDT Productions/stock.adobe.com

„Goldstandard-“ Diagnostikverfahren:  
Multiplex PCR & Mikrobiom

+



Foto: NicoENino/stock.adobe.com

Künstliche Intelligenz (KI)

Abbildung 1: Innovative Ansätze zur kontaktlosen Erfassung von respiratorischen Atemwegserkrankungen

## 2 WICHTIGSTE WISSENSCHAFTLICH TECHNISCHE ERGEBNISSE UND ANDERE ERGEBNISSE, DIE EINFLUSS AUF DAS VORHABEN HABEN KÖNNTEN

Im Rahmen des beantragten Projekts nimmt die UKS die Position des praktischen Anwenders ein. Die zentrale Aufgabe der UKS innerhalb des Verbundprojekts VI-Screen umfasst, in Übereinstimmung mit GVB und TVB, zwei Hauptaspekte: Zum einen die Zurverfügungstellung wichtiger Patienteninformationen, zum anderen die Einrichtung und den Betrieb einer Screening-Plattform. Diese Plattform zielt darauf ab, Atemwegsinfektionen beinahe in Echtzeit zu identifizieren. Im übergeordneten Kontext dient diese technologische Lösung als ergänzende Schutzmaßnahme, um besonders sensible Bereiche der Klinikinfrastruktur vor der Ausbreitung von Infektionskrankheiten zu schützen.

Der primäre Fokus war die Rekrutierung von Studienteilnehmer: innen in der Pädiatrie und Pneumologie. Der Einschluss unterschiedlicher Altersgruppen ist essenziell, um ein universelles Screeningsystem zu entwickeln. Hinzu kommt, dass insbesondere Kinder und andere nicht kooperationsfähige Patienten mit den konventionellen invasiven Methoden (Racheanstrich u.ä.) oft schlecht zugänglich sind und dass somit gerade diese hoch vulnerable Patientengruppe von einem berührungsfreien Screening besonders profitiert. Für eine altersgerechte Aufklärung, wurde ein Flyer für Kinder ab 7 Jahren fertiggestellt. Wir haben die Messreihe erweitert und das Screeningsystem um die individuelle Zytokin Immunantwort ergänzt, dazu wurde der Ethikantrag und alle Begleitdokumente (Patientenaufklärungen) entsprechend angepasst. Das uneingeschränkte positive Ethikvotum haben wir am 22.01.24 von der Ethikkommission erhalten.

Gemeinsam mit FG ARTE wurde der durch TUB begleitete Ethikantrag und die ethisch rechtliche Bewertung in ein Dokument der Rahmenbedingungen überführt, das auch über den Berichtszeitraum hinaus den Horizont für die Entwicklung, Betrieb und Skalierung eines kontaktlosen Screeningsystems beschreibt.

Bilaterale Informationsgespräche mit den Verantwortlichen sowie regelmäßige Schulungen aller Projektbeteiligten wurden umgesetzt. Monatliche Jour Fixe zum Austausch mit allen Projektpartnern wurden durchgeführt (AP 1.1 B-C Kommunikation und Publikation).

Die Gesamtzahl der Studienteilnehmer beträgt 316. Allerdings ist zu beachten, dass aufgrund verschiedener technischer Schwierigkeiten und individueller Umstände nicht alle Datensätze vollständig oder verwertbar sind. Zu den Gründen für unvollständige oder fehlende Daten gehören:

- Technische Fehler bei der Aufnahme und Datenübertragung
- Systemabstürze
- Fehlbedienung des Setups, insbesondere des Kamerasystems und des Mikrofons
- Fehler bei der Probenentnahme, -vorbereitung oder -lagerung
- Verwechslung oder Falschzuordnung von Proben
- Widerruf der Einwilligung durch Studienteilnehmer
- Vorzeitiger Abbruch von Videoaufnahmen auf Wunsch einzelner Studienteilnehmer

Diese Faktoren haben dazu geführt, dass einige Datensätze verloren gingen oder unvollständig sind, was bei der Auswertung und Interpretation der Studienergebnisse berücksichtigt werden muss.

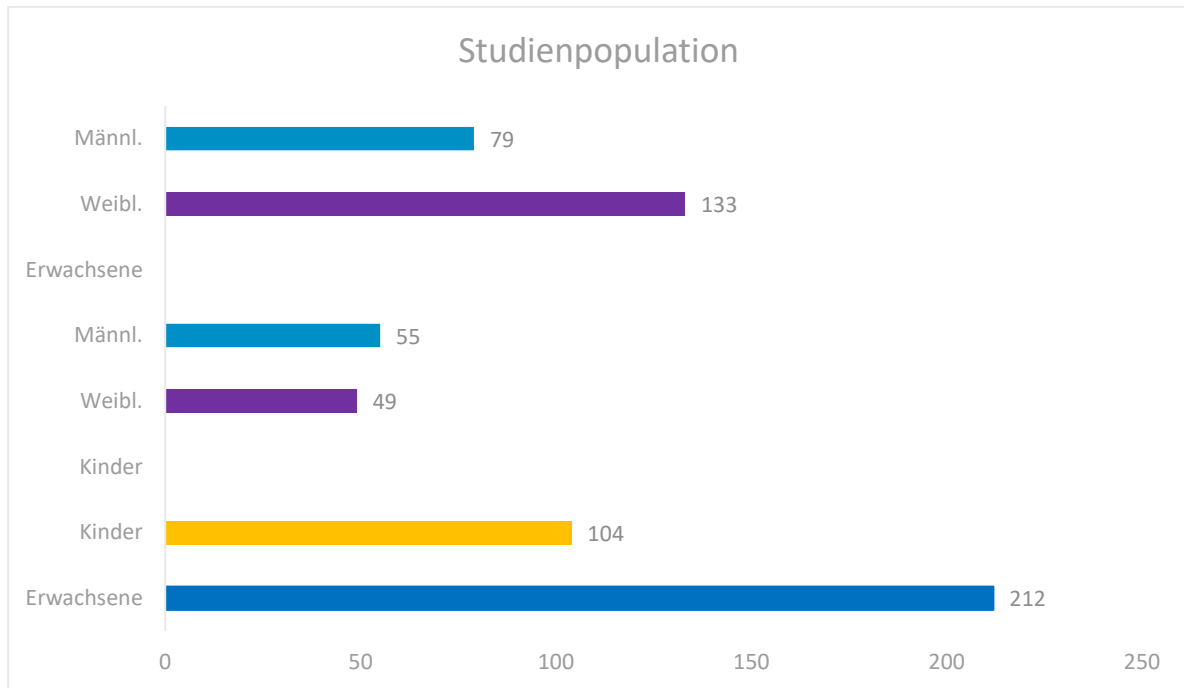


Abbildung 2: Übersicht der Geschlechterverteilung für Erwachsene und Kinder

Es wurden Daten von 189 Patienten erfolgreich aufgenommen und die analog festgehaltenen Informationen partiell in der im Rahmen des Projekts entwickelten Datenbank digitalisiert. Der aktuell nutzbare Datensatz setzt sich wie folgt zusammen:

- 310 Multiplex PCR (respiratorische Viren)
- 189 Multiplex PCR (respiratorische Viren) + orales Mikrobiom + Videos
- 106 Multiplex PCR (respiratorische Viren) + orales Mikrobiom + Video + Vitalparameter
- 99 Multiplex PCR (respiratorische Viren) + orales Mikrobiom + Video + digitalisierter Questionnaire
- 52 Multiplex PCR (respiratorische Viren) + orales Mikrobiom + Video + Vitalparameter + digitalisierter Questionnaire

### 3 AUFGABENSTELLUNG UND VORGEGBENE ZIELE

Die Datenakquise begann mit Verzögerung, durch die verspätete Zusage der Ethikkommission in 02/22, statt wie ursprünglich vorgesehen im Dezember 2021 und pandemiebedingte Lieferverzögerungen bei den hochspezialisierten technischen Geräten. Aufgrund der unvorhersehbar hohen Arbeitsbelastung des unterstützenden handelnden Pflegepersonals in der ZNA (Pneumologie) während der Grippe / SARS-CoV2 Welle Herbst 2022 konnten wir dort nicht wie geplant den Regelbetrieb der Messstation wiederaufnehmen und sind auf die oben beschriebene und im Antrag bereits ins Aussicht gestellte Alternative Arztpraxis ausgewichen. Neben der Möglichkeit dedizierter Räume haben sich insbesondere die im selben Haus befindlichen Kinderarzt- und HNO-Praxen positiv auf die Möglichkeit der Patientenrekrutierung ausgewirkt. Während der Datenakquise kam es aufgrund des Pflegenotstandes 2023 und der abnehmenden Infektionswelle zu Verzögerungen.

Die Verzögerungen betragen insbesondere folgende Arbeitspakete:

#### AP 3: Molekularbiologische Datenerfassung und -analyse

- AP 3.1 Datenerfassung und -speicherung: Umfasst die Erstellung einer „digitalen Patientenakte“. Die Messumgebung wird in die klinischen Abläufe integriert.
- AP 3.4 Diagnostik: Beinhaltet die Entwicklung von Entscheidungsbäumen zur Diagnosestellung und anschließend die Nutzung der Entscheidungsbäume zur Befunderstellung anhand der zusammengeführten Daten.

#### AP 5: Datenfusion und Evaluation:

- AP 5.5 Evaluation: Die in AP 5.1 und 5.2 entwickelten Methoden werden im Kontext der Anwendbarkeit in einem integrierten Echtzeitsystem näher untersucht. Das Studiendesign zur Evaluierung erfolgt analog zu AP 2.4 (UdS) und AP 3.1 mit Fokus auf anwendungsnahe Paradigmen. Notwendige Anpassungen an das System werden finalisiert.

Aufgrund dieser Unwägbarkeiten, haben wir eine zuwendungsneutrale Verlängerung des Projektes „VI-Screen“ im 04/2023 gemeinsam mit der UdS und TUB (FG angewandte Mathematik) und dann nochmal mit der UdS im 12/23 beantragt, um die Vorhabenziele in der geforderten Qualität und Quantität erreichen zu können. Für einen erfolgreichen Studienabschluss sind wir auf die Grippe- und SARS-CoV2 Wellen Winter 2023/2024 angewiesen.

Die Dokumente TVBs und Gantt Charts inkl. GVB wurden entsprechend der zuwendungsneutralen Laufzeitverlängerung bis 12/23 und dann die GVB, und TVBs der UKS und UdS bis zum 04/24 angepasst und auch dem Antrag des jeweiligen Projektpartners beigelegt. Die TU Berlin hat wie vorgesehen ihre Arbeitspakete bis Ende Dezember 2023 abgeschlossen und steht uns weiterhin bis zum Abschlussbericht 30.10.2024 zur Verfügung.

Sekundär werden für die Arbeitspakete der wissenschaftlichen Partner medizinisch relevante Patientendaten erhoben und Laborproben entnommen und den wissenschaftlichen Partnern von UdS und TUB unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen zugänglich gemacht.

#### AP 1: Koordination

- AP 1.1 Kommunikation und Publikation: Umfasst die Etablierung der Kommunikation innerhalb des Konsortiums und den Informationstransfer zu den wissenschaftlichen Partnern UdS und TUB, sowie innerhalb des Anwenders UKS. Über die gesamte Projektlaufzeit erfolgt der regelmäßige Austausch zwischen den Projektpartnern betr. ethischer und datenschutzrechtlicher Fragestellungen, der Anpassung der zu erstellenden Messumgebung und der Verwertung der Projektergebnisse.
- AP 1.2 Dokumentation, Verwertung, Normen: Beinhaltet die notwendige Dokumentation aller Entwicklungsschritte und Analysen in direkter Zusammenarbeit mit den beteiligten Partnern für die in den folgenden APs aufgeführten Arbeiten. Wissenschaftliche Ergebnisse werden dokumentiert, aufbereitet und publiziert.

#### **AP 6: Ethisch-rechtliche und gesellschaftlich-partizipative Technikbewertung**

- AP 6.1 Vorbereitung und Begleitung des Ethikantrages (Studie außerhalb des AMG/MPG): Sicherstellung der ethisch-rechtlich konformen Durchführung des Vorhabens. In diesem Teilarbeitspaket wird der Ethikantrag vorbereitet und zur Prüfung eingereicht. Kern dieses APs ist die ethisch konforme Planung der Patientenstudien. Die geplanten Studien werden in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki bzw. den ethischen Prinzipien für medizinische Forschung an menschlichen Testsubjekten (in ihrer derzeitigen Version) durchgeführt.

Die Arbeiten für AP 6.1 wurden im Berichtszeitraum mit leichter zeitlicher Verzögerung, wie bereits im Zwischenbericht 02 der UKS (2022) sowie im Meilensteinbericht der UKS (2022) begründet und berichtet, erfolgreich abgeschlossen. D.h. die Studie erhielt ein positives Ethikvotum, womit auch der entsprechende Teil des Meilensteins wie vorgesehen erreicht worden war.

- AP 6.3 Gesellschaftlich-partizipative Technikbewertung: Zusammen mit der AG Dienel (TUB) sollen Planungszellen zur Nutzerakzeptanz wurden gemeinsam mit den Projektpartnern TUB und UdS vorbereitet und durchgeführt.

## **4 VERWENDUNG DER ZUWENDUNG UND ERZIELTE ERGEBNISSE**

**AP1:** Organisation und Teilnahme an regelmäßigen Meetings mit den Projektpartnern und die Mitarbeit an der Erstellung des Ethikantrags und Bürgergutachtens. Das UKS hat an den Meilenstein- und Verbundtreffen (z.B. am 18.07.2022 und am 19.10.2023), sowie an den regelmäßigen Jour Fixen teilgenommen. Die Moderation erfolgte durch die Koordinatorin des UKS. Durch engmaschige bilaterale Kommunikation wurden darüber hinaus alle Arbeitspakete unterstützt.

Von Entscheider Bedeutung war auch die Kommunikation zum VI-Screen Projekt unter den Mitarbeitenden des UKS. Dies war erforderlich, um die logistischen Voraussetzungen für die Patientenrekrutierung zu erreichen. Die Mitarbeitenden haben einerseits durch Ansprache von potenziellen Probanden und durch die Unterstützung der Studienmitarbeitenden einen wichtigen Beitrag geleistet.

Ein zweiter Schwerpunkt ist die Dokumentation, Verwertung und Entwicklung von Normen. Auch hier hat das UKS mittels Protokollierung der Studientreffen und der Experimente, durch die Erstellung von SOPs zum Studienablauf und durch die Vorbereitung von wissenschaftlichen Publikationen einen wichtigen Beitrag zum Projekterfolg geleistet. Die ersten wissenschaftlichen Ergebnisse wurden zur Veröffentlichung eingereicht:

- P. Flotho\*, D. Limbach, A. Sternjakob, R. Bals, R. Beinert, M. Hannig, J. Nguyen, S. Smola, G. Steidl, M. Zemlin, D. J. Strauss, "Towards RGB-thermal fusion for improved core temperature estimation in remote respiratory disease screening (VI-Screen)," in Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc, 2023.

**AP2:** Die Entwicklung des multimodalen Akquisesystems, der Algorithmen zur kontaktlosen Datenerfassung und das Studiendesign erfolgte wie geplant in Koordination mit AP 3.1, jedoch ohne unmittelbare Beteiligung des UKS.

**AP3:** Zur Vorbereitung der Datenakquise erfolgte die Erstellung einer „digitalen Patientenakte“, sowie die Finalisierung der Implementierung der Messumgebung in das klinische Setting. Es erwies sich als essenziell, dass durch die Trennung eines Raumes im Bereich der Kinder- Notaufnahme mittels Trennwand ein ausreichend großer VI-Screen Studienraum etabliert werden konnte. Somit konnten die Messungen in unmittelbarer Nähe des Schockraumes der Kinderklinik dennoch in ruhiger und von den Umgebungsbedingungen her konstanter Umgebung durchgeführt werden und die Gerätschaften in diesem Raum bei Nicht-Benutzung sicher eingeschlossen

werden. Auch die Lagerung der Materialien für die Probenentnahme und die Dokumentations-Systeme konnte in diesem Studienraum, der nun auch für Folgestudien erhalten bleibt, problemlos sichergestellt werden.

In Kooperation mit dem Partner Uds / Strauss wurde eine Anwenderschulung der projektrelevanten MitarbeiterInnen zur Nutzung der multimodalen Sensorplattform durchgeführt.

Die Struktur und der Ablauf der Probennahme wurden vorbereitet und umgesetzt. Eine SOP zum Ablauf der Probengewinnung wurde entworfen. Barcodes zur Etikettierung der Papiergebundenen Unterlagen der Studienteilnehmer (Aufklärungs- und Einverständnismbögen, Fragebögen) wurden zur Verfügung gestellt.

Es wurde eine SOP für die Analyse des Mikrobioms (Kooperationspartner Prof. Hannig) entworfen und in Absprache mit allen Beteiligten eine Kühlinfrastruktur für gewonnene Proben geplant und umgesetzt. Die Bioproben (Rachenabstrichen, Speichelproben) wurden entnommen, katalogisiert, beschriftet und unter entsprechenden hygienischen Sicherheitsvorkehrungen zu den Projektpartnern zur virologischen und mikrobiologischen Analyse versandt.

Die Schulung von allen Projektbeteiligten im Umgang mit den Akquise-Systemen und On-boarding neuer Projekt-Mitarbeiter (14.11.2022) wurden durchgeführt. In der Zentralen Notaufnahme/Arztpraxis und Notaufnahme der Kinderklinik konnten 316 Patienten erfolgreich rekrutiert werden. Es wurde festgelegt, dass jeder studienrelevante Mitarbeiter sich mit seiner eigenen Benutzer-Kennung und Passwort am VI-Studien-System anmeldet. Somit konnte eine direkte Zuordnung der Daten zu den Untersuchungszeitpunkten sichergestellt werden und es wurde entsprechend dem Datenschutzgesetz der individualisierte Datenzugang ermöglicht. Die erhobenen sehr hohen Datenmengen erwiesen sich bei Instabilitäten des Rechnersystems als aufwendig in der Handhabung. Nachdem aufgrund von Fehlern im Rechnersystem Datensätze verloren gingen, wurden sämtliche neu erhobene Daten täglich auf einem von der Uds gestellten NAS System gesichert, um Datenverluste zu minimieren. Es wurde zudem die Nutzung von Barcodes zur Anonymisierung der Patientendaten insbesondere der Bild- und Videodateien eingeführt. Zudem wurde sichergestellt, dass das System autark läuft und – entsprechend dem IT-Sicherheitskonzept des UKS - nicht mit dem Kliniksystem der UKS verknüpft ist.

Es wurde insbesondere ein neuer Ansatz zur Bestimmung der Kerntemperatur durch Fusion von RGB und Wärmebildern unter Verwendung eines eigens entwickelten Facial Alignment Networks (AP 4.3 Uds) vorgestellt.

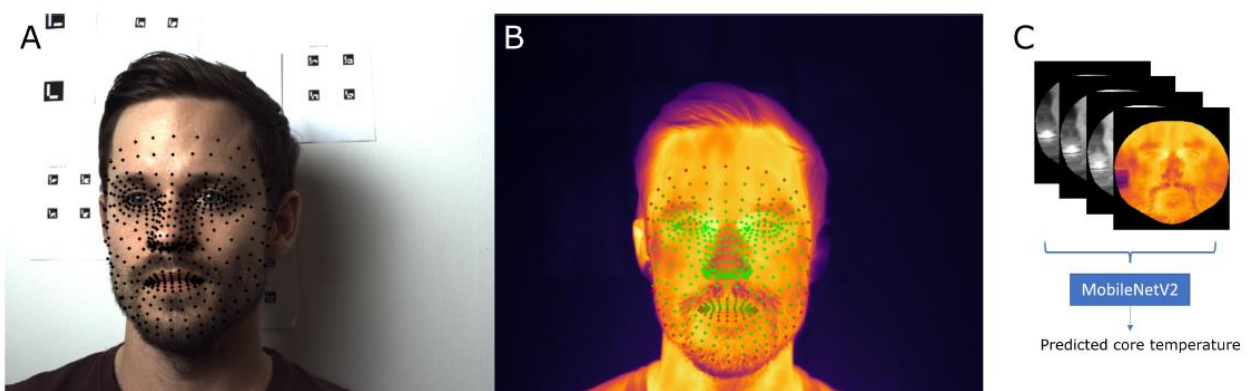


Abbildung 3: Zur Bestimmung der Kerntemperatur wurde vom Projektpartner Uds das RGB-Bild mit vorhergesagten Facemesh-Markern versehen (A), Wärmeaufnahme wurden mit Vorhersagen von unserem benutzerdefinierten, dichten Marker-Predictor und farbkodierter Unsicherheit versehen (B). Die Eingabebilder wurden räumlich normalisiert und in ein MobileNetV2 mit 4 Eingabekanälen für die Temperaturvorhersage eingespeist (C). Abbildung aus [1].

Die Studie ist erfolgreich abgeschlossen worden und es wurde bereits ein umfangreicher Datensatz ausgewertet. Die gewonnenen Daten wurden kontinuierlich analysiert, um wertvolle Erkenntnisse zu gewinnen und die Studiendurchführung und damit auch die Qualität der Ergebnisse weiter zu optimieren. Die Zusammenarbeit

zwischen den beteiligten Partnern verlief reibungslos, und die im Arbeitspaket festgelegten Ziele wurden im Rahmen der zuwendungsneutralen Verlängerung erfolgreich erreicht.

**AP5:** In diesem Arbeitspaket wurde die Datenfusion und Evaluation des entwickelten Screeningsystems vorbereitet. Die extrem komplexe, mehrdimensionale Natur der Daten (z.B. Mikrobiom, Wärmebild, klinische Angaben) machen wie geplant umfangreiche und noch andauernde Evaluationen notwendig. Diese Auswertungen sind – wie in einem solchen Projekt üblich – noch nicht vollständig abgeschlossen und werden nun zur Publikation vorbereitet. Anhand der nun gewonnenen Erfahrungen wird die Integration der Sensorplattform in den klinischen Alltag kritisch evaluiert, um auf eine wirtschaftlichen Verwendung hinzuwirken.

**AP6:** Das UKS hat die UdS entsprechend dem Projektplan erfolgreich bei der Vorbereitung des Ethikantrags unterstützt. Das wichtigste Ergebnis im Rahmen dieses AP ist die am 24.02.2022 erfolgte positive Begutachtung des Ethik Antrags AK BU02/22. Angesichts der sehr komplexen Aufgabe, die Speicherung von den mehrdimensionalen Daten erfolgreich zu pseudonymisieren und insbesondere Rückschlüsse aus den Bilddateien auf die Person zu verhindern, war eine ca. 2-monatige Verzögerung der Bewilligung des Ethikantrages zustande gekommen. Des Weiteren unterstützte das UKS die TUB bei der Studie zur partizipativen Technikbewertung, speziell im Hinblick auf die Rekrutierung von Mitarbeiter- und Patientenkollektiv. Hierzu hat das UKS vor Ort die notwendige Infrastruktur zur Durchführung der Planungszellen organisiert. Der Abschlussbericht des Bürgergutachtens wurde fertiggestellt und publiziert. Die Ergebnisse haben maßgeblich nicht nur die Studie, sondern auch die zukünftige Forschungsstrategie beim kontaktlosen Screening z.B. in Hinblick auf Datenpseudonymisierung und -speicherung geprägt.

Ziele, Arbeits-, Zeit- und Ausgaben-/Kostenplanung wurden damit in den AP 1 und AP6 von Seiten des UKS für den Berichtszeitraum, wie in GVB und TVB vorgesehen, bestmöglich eingehalten. Es sind allerdings u.a. aufgrund des verzögerten Ethikvotums und insbesondere durch Lieferschwierigkeiten bei der technischen Ausrüstung mehrere von uns im Meilensteinbericht bereits erwähnte Faktoren eingetreten, die zu einer Verzögerung der Arbeiten an fast allen Arbeitspaketen geführt haben.

Der Verwendungsnachweis im Studienzeitraum wurde am 31.10.2024 von Seiten des UKS auf der BMBF Plattform „Profi-Online“ hochgeladen.

#### 4.1 ÄNDERUNG DER AUSSICHTEN AUF ERREICHEN DER VORHABENZIELE INNERHALB DES ANGEgebenEN AUSGABEN-/KOSTENZEITRAUMS, DIE GGF. EINE ANPASSUNG DES ARBEITSPANS ERFORDERN, DEN KERN DER AUFGABENSTELLUNG ABER NICHT VERÄNDERN

Wie bereits oben erwähnt, wurde der Zeitplan aufgrund von Verzögerung beim Ethikvotum um 2 Monate und aufgrund von deutlich längeren Lieferverzögerungen bei Komponenten des Sensorsystems kostenneutral verlängert. Der verspätete Beginn der Datenakquise und die damit verbundene verspätete Bereitstellung der zwingend notwendigen Bioproben und Daten verzögerte daher die folgenden Arbeitsschritte, z.B. die Analyse des Mikrobioms (AP-Nr.3), der Virologie-Befunde und der sich anschließenden mehrdimensionalen Datenanalyse (AP-Nr.5). In Absprache mit den Projektpartnern wurde deshalb im April 2023 eine zuwendungsneutrale Verlängerung des Verbundprojektes beantragt, welche die erfolgreiche Fertigstellung des Projektes ermöglicht hat.

#### 4.2 ERGEBNISSE, DIE INZWISCHEN VON DRITTER SEITE BEKANNT GEWORDEN UND FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DES VORHABENS RELEVANT SIND

Es sind keine Publikation Dritter zum Zeitpunkt der Berichtserstattung bekannt, die für die Durchführung des Vorhabens relevant sind.

#### 4.3 ERFINDUNGEN/SCHUTZRECHTSANMELDUNGEN, ERTEILTE SCHUTZRECHTE, STANDORTBEZOGENE VERWERTUNG UND ERKENNBARE WEITERE VERWERTUNGSMÖGLICHKEITEN

Von Seiten der UKS wurden weder Erfindungen/Schutzrechte angemeldet/erteilt noch wird die Anmeldung oder Erteilung von Erfindungen/Schutzrechten angestrebt. Der standortbezogenen Verwertung der Ergebnisse durch die Projektpartner steht von Seiten des FG Angewandte Mathematik nichts im Wege, wobei keine eigene standortbezogene Verwertung angestrebt wird.

#### 4.4 NOTWENDIGE ÄNDERUNGEN IN DER ZIELSETZUNG IM VERGLEICH ZU DEN ANGABEN AUS DER ANTRAGSTELLUNG

Wie bereits in Kap. 3.2 angegebenen, waren für das UKS keine Änderungen in der Zielsetzung im Vergleich zu den Angaben aus der Antragstellung notwendig. Von Seiten UKS stehen, wie bereits in der TVB angegeben, auch keine bestehenden Schutzrechte und Schutzrechtsanmeldungen einer späteren Ergebnisverwertung entgegen.

#### 4.5 ERFOLGSAUSSICHTEN

Das Projekt konnte dank der zuwendungsneutralen Verlängerung innerhalb der vorgesehenen angepassten Laufzeit erfolgreich abgeschlossen werden. Die Anzahl der rekrutierten Patienten war entsprechend den Schwankungen des pandemischen Geschehens etwas hinter den Erwartungen zurückgeblieben, zudem sind – wie erwartet - einige Daten aufgrund technischer Mängel nicht vollständig erhoben worden (siehe oben). Dies hat jedoch die Validität der Daten nicht negativ beeinflusst. Wichtigstes Argument für die erfolgreiche Anwendung des Konzeptes ist die Beobachtung, dass mit zunehmender Größe des Datensatzes die Sensitivität und Spezifität kontinuierlich zunehmen und dass Daten zu verschiedenen Zeitpunkten und an verschiedenen Orten mit dem Valide erhoben werden können. Somit kann voraussichtlich auch nach Vermarktung eines auf diesen Untersuchungen basierenden System die Effizienz fortlaufend verbessert werden. Dies könnte für die Adaptation das System an eventuelle neuartige Erreger mit bis dahin unbekanntem Symptommustern von entscheidender Bedeutung sein.

##### 4.5.1 WIRTSCHAFTLICHE ERFOLGSAUSSICHTEN NACH PROJEKTENDE (MIT ZEITHORIZONT)

##### 4.5.2 WISSENSCHAFTLICHE UND/ODER TECHNISCHE ERFOLGSAUSSICHTEN NACH PROJEKTENDE (MIT ZEITHORIZONT)

Die wirtschaftliche Verwertbarkeit des Systems ist als positiv einzuschätzen. Hierfür sprechen mehrere Vorteile gegenüber konventionellen Screening Methoden:

- Das VI-Screen Sensor System arbeitet berührungslos, wodurch beispielsweise schmerzhaftes Rachenabstriche vermieden werden. Dies ist besonders für Kinder und nicht kooperationsfähige, aber oft hoch vulnerable Patientengruppen von entscheidender Bedeutung.

- Ein weiterer Vorteil gegenüber herkömmlichen Antigen-basierten Schnelltests ist, dass das wir VI- Screen Sensor System ohne Verbrauchsmaterial arbeiten kann somit dem Gebot der Nachhaltigkeit entgegenkommt.
- Entscheidend für die wirtschaftliche Verwertbarkeit ist die Kostensenkung gegenüber konventionellen antigenbasierten Schnelltest. Mit dem VI-Screen Sensor System fallen keine Verbrauchsmaterialien an, es muss kein infektiöser Abfall entsorgt werden, es wird weniger Personal benötigt wird, die Akzeptanz der Probanden ist erhöht und da die Ergebnisse in Minuten vor Ort erhoben werden, kann die Durchsatzzahl mit der nicht-invasiven Diagnostik drastisch erhöht werden. All diese Punkte führen zur Reduktion der laufenden Kosten gegenüber konventionellen Tests und steigern somit den potenziellen Preis für das System.
- Für die Fertigstellung eines Serienfähige Demokraten Demonstrators ist eine Entwicklungsrahmen weniger Jahren realistisch, dies wird in einem Folgeantrag detailliert dargelegt.

In wissenschaftlicher Hinsicht eignet sich das Sensorsystem nicht nur zur Diagnostik von infektiösen geschehen, sondern es kann ebenfalls beispielsweise Intensivmedizin zur Überwachung von Vitalparametern angewendet werden (hier sind bereits Experimente an Frühgeborenen durchgeführt worden) und es liegt ebenso nahe, dass beispielsweise Tumorerkrankungen, Verläufe chronisch-entzündlicher Erkrankungen und andere Krankheitsbilder mit Hilfe des Sensorsystems detektiert oder im Verlauf beobachtet werden können. Unser Projekt im Bereich der Frühgeborenen Medizin trägt den Arbeitstitel „empathischer Inkubator“, da mit dem VI-Screen-Sensor System die Vitalparameter und die Befindlichkeiten des Frühgeborenen kontinuierlich überwacht werden sollen. Hierdurch soll auf die störanfällige und belastende kabelgebundene Überwachung im Brutkasten verzichtet werden. Für derartige Untersuchungen veranschlagen wie ein Zeitraum von 5 bis 10 Jahren.

#### 4.5.3 WISSENSCHAFTLICHE UND WIRTSCHAFTLICHE ANSCHLUSSFÄHIGKEIT FÜR EINE MÖGLICHE NOTWENDIGE NÄCHSTE PHASE BZW. DIE NÄCHSTEN INNOVATORISCHEN SCHRITTE ZU ERFOLGREICHEN UMSETZUNG DER ERGEBNISSE

In einer nächsten Phase kann angestrebt werden das System wie in dem Dokument „Rahmenbedingungen“ beschrieben zunächst in betreutem, halbautonomen Betrieb erforscht und weiterentwickelt werden. Des Weiteren liefern die in der Studie der FG Arte gewonnenen Erkenntnisse Innovationspotential in Bezug zu einer Entwicklung eines Systems mit hoher Akzeptanz seitens potenzieller Nutzer.

Im Dezember 2023 wurde eine Projektskizze zur Förderrichtlinie „Innovationen im Einsatz – Praxisleuchttürme der zivilen Sicherheit“ eingereicht. Das Projekt: VI-ScreenPRO - Integriertes neurotechnologisches Kamerasystem zum kontaktlosen Screening von virusbedingten Atemwegserkrankungen, liegt zur Prüfung beim BMBF vor.

## 5 WICHTIGSTE POSITIONEN DES ZAHLENMÄßIGEN NACHWEISES

Der zahlenmäßige Nachweis wurde separat durch die Verwaltung der UKS eingereicht.

## 6 NOTWENDIGKEIT UND ANGEMESSENHEIT DER PROJEKTARBEITEN

Das UKS hat sich als Anwender am Projekt beteiligt, da Krankenhäuser zur systemrelevanten Infrastruktur in Pandemischen Krisenfällen zählen. Einerseits sind hier medizinische Höchstleistungen bei erhöhtem Patientenaufkommen zu leisten und andererseits muss das Personal bestmöglich vor Infektionen geschützt werden, um weiterhin an der Krisenbewältigung teilnehmen zu können. Was angesichts der sehr hohen gesundheitspolitischen und wirtschaftlichen Bedeutung sind die Projektarbeiten notwendig und angemessen.

Neben Krankenhäusern sind auch andere Einrichtungen wie zum Beispiel Gemeinschaftseinrichtungen, Ämter, Verkehrsknotenpunkt, Flughäfen, Betriebsstätten und viele andere Bereiche potenzielle Anwendungsbereiche für das neu entwickelte Sensorsystem. Flächendeckend könnte anhand der Messwerte ein pandemisches Geschehen mit seismografischer Präzision früh erkannt werden, wenn beispielsweise in einem überwachten öffentlichen Bereich vermehrt Infektgeschehen beobachtet wird. Dies kann zu gezielten und lokal begrenzten Gegenmaßnahmen wie Schutzausrüstung oder Lockdown genutzt werden und verhindert unnötige und teure Schutzmaßnahmen.

Darüber hinaus ergeben sich umfangreiche weitere Nutzungspotentiale für das entwickelte System, beispielsweise im Bereich des Gesundheitswesens komme aber auch in der Fahrzeug Innenraum Überwachung, in der Industrie, im Transportwesen und in vielen anderen Bereichen.

Die Etablierung der Mess-Infrastruktur, die erfolgreiche interne und externe Kommunikation und die Patientenrekutierung in einem Universitätsklinikum unter Pandemiebedingungen stellen einen Präzedenzfall dafür da, dass auch in der Krisensituation proaktiv Forschungsergebnisse erzielt werden können, die zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn, zur Verbesserung der zivilen Sicherheit und auch zur Erzielung einer wirtschaftlichen Verwertung geeignet sein könnten.

Die geschaffenen Instrumente wie elektronische Patientenakte, SPOs, Probenlogistik und räumliche Strukturen können auch in einem Folgeprojekt jederzeit weiter genutzt bzw. an den Bedarf angepasst werden. Die Mobilität des Sensorsystems wurde bereits in unserem Projekt belegt. Somit ist die Ausgangssituation im Falle einer neuen Pandemie deutlich günstiger.

Die berührungsfreie Sensor Technologie birgt erhebliches Potential hinsichtlich Präzision und Kostenersparnis, da mittels Machine Learning ein kontinuierlicher Wissenszuwachs im System gespeichert wird. Dies erhöht auch die Residenz gegenüber potenziellen neuen Erregern mit anderen Symptomkomplexen. Im Gegensatz zu konventioneller Schnelltestung ist nicht mit einer Beeinträchtigung durch genetische Mutationen in Antigen Bereichen des Erregers zu rechnen.

## 7 VORAUSSICHTLICHER NUTZEN UND VERWERTBARKEIT

Mit dem Verbundprojekt VI-Screen wurde erfolgreich ein System zum kontaktlosen sensorbasierten Screening für potenziell pandemische Atemwegsinfektionen entwickelt. Ziel ist letztlich die Erreichung eines Grades an Sensitivität und Spezifität, der beispielsweise mit herkömmlichen antigenbasierten Schnelltest vergleichbar wäre. Mit Einführung eines solchen Sensorsystems könnten gegenüber den bisherigen konventionellen Testverfahren mehrere entscheidende Vorteile erreicht werden:

- Berührungsfreies Screening ohne schmerzhaftes Probenentnahme erhöht die Compliance, besonders bei vulnerablen und wenig kooperationsfähigen Probanden (Kinder, Menschen mit Behinderungen, geriatrische Patienten)
- Erhebliche Kostenreduktion durch Vermeidung von Verbrauchsmaterialien und Müllentsorgung sowie Personal
- Beschleunigung des Screening Verfahrens aufgrund des sofortigen Vorliegen von Ergebnissen, ähnlich wie beim Waffenscreening am Flughafen
- Rasche Adaptierbarkeit an neue Pandemische geschehen, somit erhöhte Resilienz gegenüber Krisen und Stärkung der zivilen Sicherheit

- Potenzielle Ausweitung der Anwendung des Sensorsystems auf andere Einsatzgebiete wie z.B. Screening auf nicht infektiöse Krankheitsbilder, Monitoring auf der Intensivstation oder Zustandsüberwachung am risikobehafteten Arbeitsplatz (Cockpit, Zugführer, Industrie, Operateure)

Zusammengefasst belegen die im Rahmen des VI-Screen Konsortiums erzielten Ergebnisse ein erhebliches Potential des Sensorsystems, in zukünftigen pandemischen Krisensituationen aber auch in vielen anderen Bereichen der Gesellschaft neue, hocheffiziente und kostengünstige Hochdurchsatz Screening Methoden zu entwickeln.

Die Entwicklung eines einsatzbereiten Systems wird in einem Folgeprojekt angestrebt.

## 8 FORTSCHRITT AUF DEM GEBIET DES VORHABENS BEI ANDEREN STELLEN

Dem UKS sind keine Ergebnisse von dritter Seite bekannt geworden, welche die Durchführung und erzielten Ergebnisse beeinflusst haben.

## 9 VERÖFFENTLICHUNG DER ERGEBNISSE

- [1] STAKOB. *Hinweise zu Erkennung, Diagnostik und Therapie von Patienten mit COVID-19.* [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/Stakob/Stellungnahmen/Stellungnahme-Covid-19\\_Therapie\\_Diagnose.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/Stakob/Stellungnahmen/Stellungnahme-Covid-19_Therapie_Diagnose.pdf?__blob=publicationFile).
- [2] T. Pfister, X. Li, G. Zhao, and M. Pietikainen. *Recognising spontaneous facial micro-expressions.* In *IEEE International Conference on Computer Vision (ICCV)*, pages 1449–1456, 2011.
- [3] N.L. Loo, Y.S. Chiew, C.P. Tan, G. Arunachalam, A.M. Ralib, and M.-B. Mat-Nor. *A machine learning model for real-time asynchronous breathing monitoring.* *IFAC-PapersOnLine*, 51:378–383, 2018.
- [4] J. Fei and et al. *Thermistor at a distance: unobtrusive measurement of breathing.* *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, 57:988–998, 2010.
- [5] J Ohta. *Case study: influenza pandemic countermeasures utilizing infrared thermography.* *NEC Technical Journal*, 5:65–69, 2010.
- [6] C.M. Ordas, M.L. Cuadrado, A.B. Rodriguez-Cambron, J. Casas-Limon, N. del Prado, and J. Porta-Etessam. *Increase in body temperature during migraine attacks.* *Pain Med.*, 14:1260–1264, 2013.
- [7] *Athena's elevated body temperature detection system.* <https://athena-security.com/temperature-detection/>. 22.07.2020.
- [8] B. J. Quilty, S. Clifford, S. Flasche, R. M. Eggo, et al. *Effectiveness of airport screening at detecting travellers infected with novel coronavirus (2019-ncov).* *Eurosurveillance*, 25(5):1–6, 2020.
- [9] M. Gunay and et al. *Automated detection of adenoviral conjunctivitis disease from facial images using machine learning.* In *2015 IEEE 14th International Conference on Machine Learning and Applications (ICMLA)*, pages 1204–1209. IEEE, 2015.
- [10] L.L. Tan and et al. *Static and dynamic measurement of ocular surface temperature in dry eyes.* *J. Ophthalmol*, 2016.
- [11] Z. Gao, Y. Kang, J. Yu, and L. Ren. *Human pharyngeal microbiome may play a protective role in respiratory tract infections.* *Genomics Proteomics Bioinformatics*, 12(3):144–150, Jun 2014.
- [12] D. Kaul and et al. *Microbiome disturbance and resilience dynamics of the upper respiratory tract during influenza a virus infection.* *Nature Communications*, 11, 2020.
- [13] P. Flotho\*, D. Limbach, A. Sternjakob, R. Bals, R. Beinert, M. Hannig, J. Nguyen, S. Smola, G. Steidl, M. Zemlin, D. J. Strauss, "Towards RGB-thermal fusion for improved core temperature estimation in remote respiratory disease screening (VI-Screen)," in *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc*, 2023.

## 10 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

<b>Abkürzung</b>	<b>Erläuterung</b>
UKS	Universitätsklinikum des Saarlandes
UdS	Universität des Saarlandes
TUB	Technische Universität Berlin
GVB	Geamtvorhabenbeschreibung
TVB	Teilvorhabenbeschreibung
FG	Fachgebiet
NCIT	non-contact infrared thermometer
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung