

Schlussbericht zum Teilvorhaben Talkingeyes

Talkingeyes&More GmbH, Henkestr. 91, 91052,
Erlangen;

Thema: Entwicklung AR/VR-basierter Optometrie und
telemedizinischer Multinutzerapplikationen

Autor: Prof. Dr. Georg Michelson
19.9.2023

1. Kurze Darstellung

- Aufgabenstellung und Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde:

Aufgrund der demografischen Entwicklung gibt es in Deutschland einen zunehmenden Bedarf an Maßnahmen zur Behandlung und Prävention altersbedingter Erkrankungen, so der altersbedingten Makuladegeneration (AMD). AMD verursacht ca. ein Drittel aller Neuerblindungen und ist die Hauptursache der Erblindung bei Menschen über 50 Jahren in den Industrieländern. Allein in Deutschland leben bereits mehr als 1,5 Millionen Menschen mit dieser Erkrankung; 20% aller 65- bis 75-jährigen sind betroffen, bei über 75-jährigen sind es mehr als ein Drittel. Ihre Versorgung stellt eine immer größer werdende Herausforderung für das Gesundheits- und Sozialwesen dar. AMD äußert sich zu Beginn durch verschwommenes und verzerrtes Sehen im zentralen Gesichtsfeld und führt schrittweise zu einem Totalverlust der Sehkraft in diesem Bereich. Talkingeyes&More GmbH war Teil des Projektes IDeA. Das Projekt IDeA hatte das übergeordnete Ziel, auf VR- und AR-Technologie basierende Assistenzfunktionen zu entwickeln, die Menschen mit altersbedingter Makuladegeneration bei der Bewältigung ihres Alltags helfen und ihnen ermöglichen, länger selbstständig und selbstbestimmt zu leben. AR/VR-Technologie sollte eingesetzt werden, um Informationen aus der Umwelt zu erfassen und in abgewandelter Form auf einem mobilen Headset darzustellen, so dass sie trotz der Erkrankung noch erkannt werden können. Zusätzlich soll das Potential von AR/VR-Technologien, bei der alltagseingebetteten Früherkennung und Follow-up-Diagnostik von Sehfelddefekten erschlossen werden und durch prototypische Anwendungen validiert werden. Ein dritter Forschungsschwerpunkt lag bei der Entwicklung auf AR/VR-basierter, telemedizinischer Methoden zur Verbesserung des Informationsflusses zwischen AMD-Patienten, Ärzten, Therapeuten und anderen medizinischen Fachkräften. Diese drei Funktionskomponenten sollen in einem nutzerzentrierten Designprozess systematisch auf die Bedürfnisse der Anwender hin optimiert und bei Abschluss des Projektes in einem integrierten System implementiert werden.

- Planung und Ablauf des Vorhabens

Die Talkingeyes&More GmbH brachte sich mit 3 Schwerpunkten in das Gesamtvorhaben ein:

- (1) Standardisierte Verfahren zur Untersuchung der Sehfunktion bei AMD,
- (2) Nutzerschnittstellen für Multi-Nutzer-Funktionen und
- (3) Qualitätssicherung der Software- und Hardwareentwicklung zur Ermöglichung einer Zertifizierung als Medizinprodukt.

- Wissenschaftlicher und technischer Stand, an den angeknüpft wurde

Zur Untersuchung der Sehfunktion durch eine medizinische Fachkraft bei AMD werden bislang standardisierte Verfahren eingesetzt, u. a. zur Feststellung von Gesichtsfeldausfällen, Kontrastsensitivitäts- und Visusminderung. Erste Versuche der Implementierung in einem gaze-tracking ausgestatteten VR-Headset existierten, jedoch ohne Validierung der Verfahren oder Testung am Endnutzer. Auch fehlen Adaptivität der Verfahren oder telemedizinische Anbindung. Klinischer Goldstandard zur Bestimmung des Sehfeldausfalls ist eine turnusmäßige automatisierte Perimetrie. Perimetrische Verfahren dauern lange, sind eintönig und ermüdend.

- Zusammenarbeit mit anderen Stellen.

Es wurde kooperiert mit der Friedrich-Alexander Universität Erlangen, der LMU, dem MPI und der Universität Tübingen.

Schlussbericht zum Teilvorhaben Talkingeyes

Talkingeyes&More GmbH, Henkestr. 91, 91052,
Erlangen;

Thema: Entwicklung AR/VR-basierter Optometrie und
telemedizinischer Multinutzerapplikationen

2. Eingehende Darstellung

- Erzielte Ergebnisse

1. AP1: Basisspezifikation (14PM)

1.1. AP1.5: Qualitätssicherung der Software. Anstreben der CE-Zertifizierung als Medizinprodukt

Es wurden folgende Arbeitspunkte erfolgreich durchgeführt:

- Erarbeitung von regulatorischen Anforderungen an VR basierte Medizinprodukte durch MDR.
- Entwicklung und interne Einführung von Post Market Surveillance System zur Überwachung vom aktuellen Medizinprodukt. Hierfür wurden verschiedene digitale Fragebögen umgesetzt und in ein Front-End integriert, dass zukünftig die Patienteninteraktion mit den eigenen Untersuchungsergebnissen aus den VR Anwendungen ermöglichen soll (Morisky Score und GlauQoL).
- Durchführen von internen Audits zur Validierung der durchgeführten QM- und Softwareentwicklungsprozesse.

1.2. AP2: Diagnostik 1 (Standardisierte Sehfunktionsprüfung) (14,5 PM)

1.2.1.AP2.1: Anforderungsanalyse für telemedizinische Konsultation; Machbarkeitsprüfung für die Übertragung verschiedener Verfahren

- Es erfolgte eine Anforderungsanalyse für telemedizinische Konsultationen für Patienten, die erfolgreich abgeschlossen wurde.

1.2.2.AP2.2: Entwicklung AR/VR-basierter Varianten standardisierter Verfahren zur Durchführung während der telemedizinischen Konsultation

- Der ab 1.4.2021 eingestellte Praktikant R.S. aktualisierte die IOS-Software der expliziten Perimetrie, dass eine Gesichtsfeldbestimmung mit einem in einem HeadMountedDisplay verbautem IOS-Smartphone erlaubte. Die Anforderungen wurden im TE&M-eigenem GitLab weiterentwickelt und dokumentiert. Die Anwendung wurde mit Hinblick auf eine automatische Kommunikation mit dem TE&M-eigenem AWS Backend sowie der elektronischen Patientenakte weiterentwickelt. Es wurden verschiedene Gesichtsfelduntersuchungsmuster integriert.



- Entwicklung der Kommunikation mit Backend und Integration von Nutzerlogins zur Weiterverwendung in Studien und Verifizierungen.
- Entwicklung der Kommunikation von allen bereits entwickelten Untersuchungsanwendungen hinsichtlich Kommunikation mit dem TE&M-eigenem AWS Backend sowie der elektronischen Patientenakte.
- Generelle Usability Verbesserung abzielend auf eine zukünftige Einführung als Medizinprodukt.
- Beginn der Entwicklung eines Patienten Frontend zur Darstellung von Gesichtsfeldern und der

Schlussbericht zum Teilvorhaben Talkingeyes

Talkingeyes&More GmbH, Henkestr. 91, 91052,
Erlangen;

Thema: Entwicklung AR/VR-basierter Optometrie und
telemedizinischer Multinutzerapplikationen

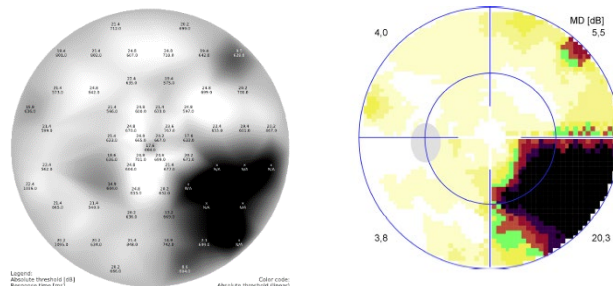
Kommunikation mit behandelnden Ärzten

1.2.3.AP2.3: Alltagseinbettung

- Es wurden Tests mit Kontrollpersonen und Patienten zur Verbesserung der Usability der entwickelten Anwendungen durchgeführt und die gewonnenen Erkenntnisse wurden als Requirements für zukünftige Medizinprodukte dokumentiert.
- Eingereichter Fachbeitrag: Verbesserte Diagnostik durch den Einsatz virtueller Techniken (publiziert im Augenspiegel, März 2022)

1.2.4.AP2.4: Validierung von AP 2.2 und 2.3 (Vergleichbarkeit mit Standardverfahren, Test-Retest-Reliabilität, Ökonomie, Zumutbarkeit, Akzeptanz)

- Arbeitsziele waren die Entwicklung und Validierung von standardisierten Verfahren zur Untersuchung der Sehfunktion. Dabei war ein wichtiger Teilaspekt die Entwicklung von Untersuchungsverfahren, die als HomeCare-Methode durchgeführt und zeitversetzt telemedizinisch von Augenärzten bewertet werden können. Dazu wurden VR-Brillen- und Smartphone-gestützte VR-basierte Varianten entwickelt und validiert. Als Untersuchungen werden ein digitales Amsler Grid, ein VR-System zur Testung eines 30° Gesichtsfeldes und ein VR-System zur Überprüfung der beidäugigen Fusion bei verschiedenen Blickrichtungen entwickelt.
- Im Zuge der praktischen Validierung wurde ebenfalls ein Nutzerfeedback zur Benutzerfreundlichkeit erhoben, das zur Weiterentwicklung und Verbesserung der Anwendungen diente.
- **VR-System zur Testung eines 30° Gesichtsfeldes:** Es wurde erfolgreich eine Studie der entwickelten Smartphone basierten Perimetrie durchgeführt. Die Methode wurde initial bei Patienten mit einer Opticusatrophie getestet. Dabei wurden 19 Kontrollen, 17 okuläre Hypertension, 11 präperimetrische Glaukome, 46 perimetrische Glaukome mittels Smartphone basierter Perimetrie und mittels dem Goldstandard Octopus G1 untersucht. Die Smartphone basierte Perimetrie untersuchte ein 30° Gesichtsfeld, wobei 59 Testpositionen entsprechend G pattern von Octopus G1 abgetastet wurden.



Es zeigte sich eine signifikante Korrelation zwischen den Ergebnissen der Smartphone basierte Perimetrie und der Goldstandard-Untersuchung. Die Korrelation von mean MS zwischen Octopus G1 vs. Smartphone-basierte Campimetrie betrug $r = 0.815$, $p < 0.05$. Die Test-retest Reliabilität war gut mit $r = 0.591$ ($p < 0.05$) mit einer intraindividuellen Korrelation von $r = 0.693$

- **[1] Grau E, Andrae S, Horn F, Hohberger B, Ring M, Michelson G. Teleglaucoma Using a New Smartphone-Based Tool for Visual Field Assessment. J Glaucoma. 2023 Mar 1;32(3):186-194.**
- **VR-System zur Überprüfung der beidäugigen Fusion bei verschiedenen Blickrichtungen:** Das Ziel des VR-Brille war die Überprüfung der binokulären Fusionsfähigkeit in 9 verschiedenen Blickrichtungen. Das Messprinzip wurde als US-Patent erfolgreich angemeldet. Bei diesem VR-System wird analysiert (1) die Schnelligkeit des Erkennens (Fusionslatenz) für jede Blickrichtung und für 3 Disparitäten, (2) die Fehlerquoten und (3) die Augenbewegungen durch Eye-Tracking. Es wurde zuerst bei Patienten mit Gehirnerschütterungen und bei postinfektiösen Patienten getestet, um es bei AMD-Patienten einsetzen zu können. Bei Patienten mit Gehirnerschütterungen [2] und bei postinfektiösen Patienten [3] zeigte das VR-System signifikant verlängerte Fusionlatenzzeiten.

Schlussbericht zum Teilvorhaben Talkingeyes

Talkingeyes&More GmbH, Henkestr. 91, 91052,
Erlangen;

Thema: Entwicklung AR/VR-basierter Optometrie und
telemedizinischer Multinutzerapplikationen

- **[2] Detection of Mild Traumatic Brain Injury with a Virtual Reality System. Kara D, Ring M, Mehringer W, Michelson G. Journal of Medical and Biological Engineering 2020**
- **[3] Mehringer, W., Stoeve, M., Krauss, D. et al. Virtual reality for assessing stereopsis performance and eye characteristics in Post-COVID. Sci Rep 13, 13167 (2023).**

1.3. AP7: Nutzerschnittstellen für Multi-Nutzer-Anwendungen (4,5 PM)

1.3.1.AP7.1: Anforderungsanalyse und Entwurf synchroner und asynchroner Nutzungsszenarien

Es erfolgte eine Anforderungsanalyse für zeitsynchrone und zeitasynchrone telemedizinische Konsultationen für Patienten. Es zeigte sich, dass zeitasynchrone telemedizinische Konsultationen von Ärzten für Patienten eher realisierbar als zeitsynchrone telemedizinische Konsultationen sind.

1.3.2.AP7.2: Schnittstellendesign zu den identifizierten Nutzerszenarien

- Es erfolgte eine Weiterentwicklung der Software-Architektur des im IDeA-Projekt entwickelten Demonstrators. Damit konnte eine Live-Kommunikation zwischen Patienten und Arzt mit Screensharing Funktionen zwischen Web-Front-End und VR-Anwendungen durchgeführt werden.
- Es wurde ein Streamen von Untersuchungsergebnissen in eine Szene des VR-Demonstrators ermöglicht. Damit erfolgte erfolgreich die Integration der entwickelten Untersuchungsanwendungen in den IDeA gesamt Demonstrator.
- Es wurde fertiggestellt die erfolgreiche Übertragung der verwendeten Datenstrukturen zum Übertragen von Untersuchungsergebnissen und der Patienteninformationen. Hierzu wurden interoperable Datenformate wie FHIR zum Austausch von Patienteninformationen entwickelt und als weiterer Standard speziell zur Übertragung von Augeninnendruckwerten veröffentlicht.
- Es erfolgte erfolgreich die Anbindung der Anwendungen und die Kommunikation mit der elektronischen Patientenakte MedStage Core und einem zukünftigen Patienten Front-end.

1.3.3.AP7.3: Anforderungsanalyse für Visual Analytics für den Augenarzt

- Es erfolgte eine Anforderungsanalyse für die Anforderungen an VR-basierte Augenuntersuchungen und die Verwendung dieser gewonnenen Daten mit weiteren diagnostischen Patientendaten. Dazu wurde im IDeA-Anwenderkreis dieses Thema dargestellt im Rahmen eines Vortrags [4] und eines Artikels [5]:
 - **[4] IDeA: VR Application For Detection Of Visual Field Loss And Patients Assistance Through Augmented Reality. Ort: Young Researcher Vision Camp 2021 (24.06.2021).**
 - **[5] Verbesserte Diagnostik durch den Einsatz virtueller Techniken (publiziert im Augenspiegel, März 2022).**

1.3.4.AP7.5: Evaluation am Endnutzer

- Im Zuge der praktischen Validierung wurde im Rahmen der Studiendurchführung ein Nutzerfeedback zur Benutzerfreundlichkeit erhoben, das zur Weiterentwicklung und Verbesserung der Anwendung diente.
- Ferner erfolgte eine Validierung des Gesamtdemonstrators auf dem BMBF-Vernetzungstreffen.

1.4. AP 8: Entwicklung einer Software-Plattform (3 PM)

1.4.1. AP8.2: Anbindung der webbasierten Patientenakte MedStage® an die IDeA Software-Plattform

- Es erfolgte erfolgreich die Erstellung der Kommunikationsarchitektur zwischen dem im Projekt entwickelten Funktionsdemonstrator und der elektronischen Patientenakte MedStage®.
- Es erfolgte eine erfolgreiche Demonstration der Gesamtfunktion. Dabei erfolgte die

Schlussbericht zum Teilvorhaben Talkingeyes

Talkingeyes&More GmbH, Henkestr. 91, 91052,
Erlangen;

Thema: Entwicklung AR/VR-basierter Optometrie und
telemedizinischer Multinutzerapplikationen

Datenaufnahme mittels VR-Anwendung, die Übertragung von so gewonnenen Daten an die Patientenakte MedStage® und die anschließende telemedizinische Befundung der Untersuchungsergebnisse, inklusive dem Erstellen eines Ärztlichen Befundes.

1.5. AP9: Funktionsdemonstrator und Evaluation durch Endnutzer, Verwertungskonzept (4 PM)

- Es erfolgte erfolgreich die Darstellung des Gesamtdemonstrators auf dem BMBF-Vernetzungstreffen.

1.6. Sonstiges

- Ab 26.5.2021 wurde die Qualitätssicherung der Softwareentwicklung nach MDR durchgeführt. Im Rahmen von AP 1.5 „Qualitätssicherung der Software“ wurde eine CE-Zertifizierung als Medizinprodukt nach MDR für die VR-Fusions-Perimeter als Klasse 1 erstellt. Hierfür wurde das auf MDD-beruhende TE&M-eigene Qualitätsmanagementsystem um zusätzliche Notwendigkeiten für eine Zertifizierung nach MDR erweitert.

- Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse

- Medizinprodukt Klasse 1

Dazu wurde erfolgreich das *VR-System zur Überprüfung der beidäugigen Fusion bei verschiedenen Blickrichtungen* patentiert und zu einem Medizinprodukt der Klasse 1 entwickelt. Es gelang das VR-System zur Analyse der binokularen Fusion als Medizinprodukt der Klasse 1 zu zertifizieren.

- US-Patent

Es gelang das *VR-System zur Analyse der binokularen Fusion* patentrechtlich als US-Patent zu schützen. Das US-Patent wurde erfolgreich eingereicht und als Patentschrift Nr. 11,653,864 anerkannt.

Schutzrechtsart:	Patent
Aktenzeichen:	11,653,864
Titel:	Verfahren sowie Vorrichtung zur quantitativen Erfassung der Fusionsfähigkeit bei konjugierten Augenbewegungen

- Veröffentlichte Ergebnisse

- [1] Grau E, Andrae S, Horn F, Hohberger B, Ring M, Michelson G. Teleglaucoma Using a New Smartphone-Based Tool for Visual Field Assessment. J Glaucoma. 2023 Mar 1;32(3):186-194.
- [2] Detection of Mild Traumatic Brain Injury with a Virtual Reality System. Kara D, Ring M, Mehringer W, Michelson G. Journal of Medical and Biological Engineering 2020
- [3] Mehringer, W., Stoeve, M., Krauss, D. *et al.* Virtual reality for assessing stereopsis performance and eye characteristics in Post-COVID. *Sci Rep* 13, 13167 (2023).
- [4] IDeA: VR Application For Detection Of Visual Field Loss And Patients Assistance Through Augmented Reality. Ort: Young Researcher Vision Camp 2021 (24.06.2021).
- [5] Verbesserte Diagnostik durch den Einsatz virtueller Techniken (publiziert im Augenspiegel, März 2022).

3. Kurzfassung des Schlussberichts:

- Das Teilvorhaben Talkingeyes & More erreichte die förderpolitischen Ziele des Förderprogramms, indem (1) die Anwendung im Gesundheitssektor erfolgte, (2) die entwickelten diagnostischen Systeme Ärzte bei der Diagnostik unterstützen und (3) durch die Verknüpfung der entwickelten

Schlussbericht zum Teilvorhaben Talkingeyes

Talkingeyes&More GmbH, Henkestr. 91, 91052,
Erlangen;

Thema: Entwicklung AR/VR-basierter Optometrie und
telemedizinischer Multinutzerapplikationen

diagnostischen Methoden mit der Patientenakte MedStage® die Kommunikation zwischen den beteiligten Parteien verbesserten und die Anzahl der notwendigen Arztgänge für ältere Menschen verringerten.

- Es erfolgte die Entwicklung, Testung und Publikation neuartiger tele-optometrische Methoden
 - VR System zur Gesichtsfelduntersuchung
 - VR-System zur Analyse der binokularen Fusion
- Es wurde realisiert eine VR-basierte Multi-Nutzer-Applikationen durch Integration der VR-Methoden in das Portal MedStage®
- Das VR-gestützte Fusionsgesichtsfeld wurde als Medizinprodukt der Klasse 1 mit CE-Zertifikat entwickelt.
- Das VR-gestützte Fusionsgesichtsfeld wurde als US-Patent erfolgreich anerkannt.
- Geplant ist das VR-gestützte Fusionsgesichtsfeld zuerst als VR-Brille für medizinisches Personal und später als downloadbare Applikation für Patienten zugänglich zu machen.
- Geplant ist die Messergebnisse des VR-gestützte Fusionsgesichtsfeldes *automatisch* auf der webbasierten Patientenakte zu speichern, telemedizinisch vom Augenarzt im Talkingeyes®-Collaboration Network medizinisch befunden zu lassen und dann als Patient die medizinischen Ergebnisse direkt von der App abzurufen.
- Es besteht damit die Multiuser-Funktionalität: Mittels der Multiuser-Funktionalität der VR-Technologie sollen in virtuellen Räumen komplexe medizinische Daten aufbereitet, zusammengefasst und für Augenärzte und Patienten verständlich dargestellt werden. Damit wird ein diskursiver Austausch aller an der Behandlung beteiligten Parteien möglich. Die neuartige Applikation werden Kunden als Paket oder als Einzelprodukt zur Verfügung gestellt.

- Erfindungen/Schutzrechtsanmeldungen und erteilte Schutzrechte

- Medizinprodukt Klasse 1

Das VR-System zur Überprüfung der beidäugigen Fusion bei verschiedenen Blickrichtungen wurde erfolgreich zu einem Medizinprodukt der Klasse 1 entwickelt. Es gelang das VR-System zur Analyse der binokularen Fusion als Medizinprodukt der Klasse 1 als CE Marke zu zertifizieren.

- US-Patent

Es gelang das VR-System zur Analyse der binokularen Fusion patentrechtlich als US-Patent zu schützen. Das US-Patent wurde erfolgreich eingereicht und als Patentschrift Nr. 11,653,864 mit dem Titel ***Verfahren sowie Vorrichtung zur quantitativen Erfassung der Fusionsfähigkeit bei konjugierten Augenbewegungen*** anerkannt.

4. Erfolgskontrollbericht

- Beitrag des Ergebnisses zu den förderpolitischen Zielen des Förderprogramms

- Das Teilvorhaben Talkingeyes & More erreichte die förderpolitischen Ziele des Förderprogramms. Die Anwendung des geplanten Systems erfolgt im Gesundheitssektor. Die entwickelten diagnostischen Systeme unterstützen Ärzte bei der Diagnostik und bei der Durchführung telemedizinischer Verfahren. Die Verknüpfung der Patientenakte MedStage mit den entwickelten diagnostischen Methoden verbessern die Kommunikation zwischen den beteiligten Parteien erleichtern und verringern die Anzahl der notwendigen Arztgänge für ältere Menschen. Diese Entwicklungen sind geeignet eine Steigerung in der Lebensqualität der Patienten, sowie Einsparungen im Gesundheitssektor und geringere implizite Kosten zu erzielen. Zweitens wurde in Teilprojekt erfolgreich eine Weiterentwicklung von VR-Software durchgeführt, insbesondere der Anwendung von eyetrackingbasierter Echtzeit-Bildmanipulation. Drittens wurde die Einbindung in die telemedizinische Plattform vorangetrieben. Es ist nun möglich die Komponenten im Rahmen eines Multi-Nutzer-System zu verwenden, indem es synchronen und asynchronen Zugang verschiedener Nutzergruppen zu den Systemkomponenten ermöglicht.

Schlussbericht zum Teilvorhaben Talkingeyes

Talkingeyes&More GmbH, Henkestr. 91, 91052,
Erlangen;

Thema: Entwicklung AR/VR-basierter Optometrie und
telemedizinischer Multinutzerapplikationen

- **Wissenschaftlicher und technischer Erfolg des Vorhabens, erreichte Nebenergebnisse und die gesammelten wesentlichen Erfahrungen**
 - Der Einsatz von digitalen Technologien, insbesondere virtuelle und erweiterte Realität, verbessert und vereinfacht die Diagnostik von Augenerkrankungen. Unsere Lösungsansätze beruhen auf zwei Technologien. Beide Systeme nutzen eingebautes Eye-Tracking, um durch Messung unwillkürlicher Augenbewegungen frühzeitig eine Augenerkrankung zu erkennen oder um durch Untersuchungen die Symptome einer bereits diagnostizierten Augenerkrankung zu überwachen. Die VR-Technik wurde im ersten Schritt noch nicht bei Patienten mit AMD getestet, sondern bei anderen Patientengruppen. In einem weiteren Schritt werden die Techniken angewendet bei AMD-Patienten. Es wurden bislang mehrere Artikel publiziert:
 - [1] Grau E, Andrae S, Horn F, Hohberger B, Ring M, Michelson G. Teleglaucoma Using a New Smartphone-Based Tool for Visual Field Assessment. J Glaucoma. 2023 Mar 1;32(3):186-194.
 - [2] Detection of Mild Traumatic Brain Injury with a Virtual Reality System. Kara D, Ring M, Mehringer W, Michelson G. Journal of Medical and Biological Engineering 2020
 - [3] Mehringer, W., Stoeve, M., Krauss, D. *et al.* Virtual reality for assessing stereopsis performance and eye characteristics in Post-COVID. *Sci Rep* 13, 13167 (2023).
 - [4] IDeA: VR Application For Detection Of Visual Field Loss And Patients Assistance Through Augmented Reality. Ort: Young Researcher Vision Camp 2021 (24.06.2021).
 - [5] Verbesserte Diagnostik durch den Einsatz virtueller Techniken (publiziert im Augenspiegel, März 2022).
- **Einhaltung des Finanzierungs- und Zeitplans (ggf. Erläuterung von Abweichungen)**
 - Die Erreichung der Ziele haben sich im Zuge der Corona-Pandemie im Vergleich zur ursprünglichen Projektplanung verzögert. Eine kostenneutrale Verlängerung des Projektzeitraumes um 12 Monate wurde akzeptiert.
 - Aufgrund der Schwierigkeit die entwickelten Methoden bei AMD-Patienten anzuwenden, wurde im ersten Schritt die Methoden bei unterschiedlichen Patientengruppen getestet. AMD-Patienten weisen spezifische Probleme auf. Im nächsten Entwicklungsschritt werden die entwickelten Untersuchungsmethoden bei AMD-Patienten im Rahmen von klinischen Studien getestet.
- **Verwertbarkeit der Ergebnisse (Lizenzen u. a.) und die Verwertungsmöglichkeiten**
 - Das VR-System zur Überprüfung der beidäugigen Fusion bei verschiedenen Blickrichtungen wurde erfolgreich zu einem Medizinprodukt der Klasse 1 entwickelt. Es gelang das VR-System zur Analyse der binokularen Fusion als Medizinprodukt der Klasse 1 als CE Marke zu zertifizieren. Es gelang weiter das VR-System zur Analyse der binokularen Fusion patentrechtlich als US-Patent zu schützen. Das US-Patent wurde erfolgreich eingereicht und als Patentschrift Nr. 11,653,864 mit dem Titel **Verfahren sowie Vorrichtung zur quantitativen Erfassung der Fusionsfähigkeit bei konjugierten Augenbewegungen** anerkannt.
 - Damit besteht eine kommerzielle Verwertbarkeit der Ergebnisse.
- **Fortschreibung des Verwertungsplans.**
 - Talkingeyes & More GmbH entwickelt seit 2007 telemedizinisch unterstützte ophthalmologische Untersuchungsmethoden, ua für Home-Care und -Monitoring unter Nutzung von mobiler

Schlussbericht zum Teilvorhaben Talkingeyes

Talkingeyes&More GmbH, Henkestr. 91, 91052,
Erlangen;

Thema: Entwicklung AR/VR-basierter Optometrie und
telemedizinischer Multinutzerapplikationen

Informationstechnologie, mobilen Untersuchungsgeräten und Virtueller Realität. Seit 2019 ist die Talkingeyes & More GmbH nach DIN ISO 13 485 durch den TÜV Rheinland zertifiziert. Das Portal MedStage® mit einer rein webbasierten Architektur und Patientenakte ist als Medizinprodukt IIa zertifiziert.

- Im Rahmen des Projektes wurde die neuartige tele-optometrische Methode VR-System zur Analyse der binokularen Fusion für eine VR-basierte Multi-Nutzer-Applikationen in die telemedizinische Infrastruktur Talkingeyes®- Collaboration Network integriert und klinisch getestet. Das VR-gestützte Fusionsgesichtsfeld wird als Medizinprodukt der Klasse 1 mit CE-Zertifikat zuerst als VR-Brille für medizinisches Personal und später als downloadbare Applikation für Patienten zugänglich sein. Die Messergebnisse des VR-gestützte Fusionsgesichtsfeldes werden automatisch auf der webbasierten Patientenakte gespeichert und telemedizinisch vom Augenarzt im Talkingeyes®- Collaboration Network medizinisch befundet. Die medizinischen Ergebnisse sind dann direkt von der App abrufbar und erlauben damit die Multiuser-Funktionalität: Mittels der Multiuser-Funktionalität der VR-Technologie sollen in virtuellen Räumen komplexe medizinische Daten aufbereitet, zusammengefasst und für Augenärzte und Patienten verständlich dargestellt werden. Damit wird ein diskursiver Austausch aller an der Behandlung beteiligten Parteien möglich. Die neuartige Applikation werden Kunden als Paket oder als Einzelprodukt zur Verfügung gestellt.

- Erfindungen/Schutzrechtsanmeldungen und erteilte Schutzrechte

- Medizinprodukt Klasse 1

Das VR-System zur Überprüfung der beidäugigen Fusion bei verschiedenen Blickrichtungen wurde erfolgreich zu einem Medizinprodukt der Klasse 1 entwickelt. Es gelang das VR-System zur Analyse der binokularen Fusion als Medizinprodukt der Klasse 1 als CE Marke zu zertifizieren.

- US-Patent

Es gelang das VR-System zur Analyse der binokularen Fusion patentrechtlich als US-Patent zu schützen. Das US-Patent wurde erfolgreich eingereicht und als Patentschrift Nr. 11,653,864 mit dem Titel **Verfahren sowie Vorrichtung zur quantitativen Erfassung der Fusionsfähigkeit bei konjugierten Augenbewegungen** anerkannt.

- Wirtschaftliche Erfolgsaussichten nach Projektende (mit Zeithorizont)

- Derzeit gibt es kein nationales oder internationales Konkurrenzprodukt, das als VR-System eine Analyse der binokularen Fusion in verschiedenen Blickrichtungen durchführt. Die Entwicklung des VR-System zur Analyse der binokularen Fusion als Medizinprodukt der Klasse 1 und das vorliegende US-Patent ermöglicht nun die wirtschaftliche Nutzung in Deutschland und ggf im Ausland. Derzeit werden Partner für den Vertrieb und Marketing intensiv gesucht.
- Das VR-System zur Analyse der binokularen Fusion wird beim DOG-Augenkongress 2023 in Berlin in Vorträgen und auf Messeständen präsentiert.
- Transferkonzept: Durch die Einsatzmöglichkeit für Patienten mit AMD und anderen Augenerkrankungen ist es wahrscheinlich, dass das VR-System zur Analyse der binokularen Fusion zu einem wirtschaftlichen Erfolg wird.

- Wissenschaftliche und/oder technische Erfolgsaussichten nach Projektende (mit Zeithorizont) –

- Speziell die Frage nach akuter Dekompensation einer bestehenden Heterophorie bei AMD-Patienten durch die krankheitstypische Visusminderung eines Auges und die therapiebedingte Kompensation der Heterophorie durch Verbesserung der Sehschärfe wird im Mittelpunkt der kommenden Studien stehen.
- Es ist geplant mit augenärztlichen und neurologischen Einrichtungen wissenschaftliche Kooperationen zu beginnen. Die Neurologische Klinik und die Augenklinik der Friedrich-Alexander Universität nutzen derzeit das **Verfahren sowie Vorrichtung zur quantitativen Erfassung der Fusionsfähigkeit bei konjugierten Augenbewegungen**.

Schlussbericht zum Teilvorhaben Talkingeyes

Talkingeyes&More GmbH, Henkestr. 91, 91052,
Erlangen;

Thema: Entwicklung AR/VR-basierter Optometrie und
telemedizinischer Multinutzerapplikationen

Wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit für eine mögliche notwendige nächste Phase bzw. die nächsten innovatorischen Schritte zur erfolgreichen Umsetzung der FE- Ergebnisse

- Das VR-gestützte Fusionsgesichtsfeld wird als Medizinprodukt der Klasse 1 mit CE-Zertifikat zuerst als VR-Brille für medizinisches Personal und später als downloadbare Applikation für Patienten zugänglich sein.
- Der nächste Schritt wird die Testung der Software in AR-Brillen bei Patienten mit AMD sein. Erweiterte Realität (engl. Augmented Reality, AR) stellt die erste Technologie dar. AR-Datenbrillen ermöglichen eine Einblendung von virtuellen Objekten in die echte Welt. Diese erweiterte Realität kann sehr vielseitig eingesetzt werden, daher werden wir in den nächsten Studien diese Technologie einsetzen.

Erlangen, den 19.9.2023



Prof. Georg Michelson