Abschlussbericht - METIS

Vorhabensbezeichnung: METIS
Mobile Sensortechnologien für die Behandlung neurologischer Störungen
Förderkennzeichen: 16SV8950

Institut für Technik der Informationsverarbeitung (ITIV)

Projektverantwortlicher:
Prof. Wilhelm Stork

Bearbeitende Mitarbeiter:
Dr. Simon Stock, Dr. Markus Schinle, M.Sc. Marius Gerdes

01. 08. 2022 – 31. 12. 2024

Karlsruher Institut für Technologie
Institut für Technik der Informationsverarbeitung
Engesserstr. 5
76135 Karlsruhe

Inhaltsverzeichnis

1 Aufgabenstellung - Projekt METIS **1**
- 1.1 Motivation . . . 1
- 1.2 Beitrag und Zielsetzung . . . 2

2 Arbeitsplan und Ergebnisse des Projektes METIS **5**
- 2.1 Ursprünglicher Arbeitsplan . . . 5
- 2.2 Relevante FE-Ergebnisse von dritter Seite . . . 12
- 2.3 Notwendige Änderungen der Zielsetzung . . . 13
- 2.4 Bericht über Ergebnisse der Arbeitspakete (AP) . . . 14
  - 2.4.1 AP1 – Grundlegende Analysen . . . 14
  - 2.4.2 AP2 – Anforderungs- und Risikoanalyse . . . 14
  - 2.4.3 AP3 – Datenschutz, MDR und Ethikantrag . . . 15
  - 2.4.4 AP4 – Konzeption und Implementierung . . . 16
  - 2.4.5 AP5 – Evaluationsstudie . . . 18
  - 2.4.6 AP6 – Projektmanagement und Querschnittsaktivitäten . . . 20
- 2.5 Evaluation der METIS-Studie . . . 21
  - 2.5.1 Demographische Daten und Nutzungserfahrungen . . . 21
  - 2.5.2 System Usability Scale (SUS) . . . 21
  - 2.5.3 Nutzerengagement und Nutzungsverhalten . . . 22
  - 2.5.4 Workout-Dauer und -Abbruchrate . . . 23
  - 2.5.5 Ausgewählte qualitative Rückmeldungen . . . 23
  - 2.5.6 Fazit und Empfehlungen . . . 24

3 Wissenschaftliche und Technische Ergebnisse **25**
- 3.1 Liste der Betreuten Abschlussarbeiten im Projekt METIS: . . . 25
- 3.2 Wissenschaftliche Publikationen . . . 33
- 3.3 Wissens und Kompetenzaufbau im Team . . . 34
- 3.4 Preise und Ehrungen . . . 35

4 Verwertungsperspektiven **37**
- 4.1 Erfindungen und Schutzrechte . . . 37
- 4.2 Wirtschaftliche Erfolgsaussichten nach Projektende . . . 37
- 4.3 Wissenschaftliche und technische Erfolgsaussichten nach Projektende . . . 37
- 4.4 Wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit . . . 38

Literatur **41**

Abbildungsverzeichnis

1.1 Aktuelle Übersicht der gelisteten DiGAs des BfArM [4]. 1

2.1 The Milestone plan of the Metis Project. 11
2.2 Schlaf- und Erholungsfunktionen der Applikation. 16
2.3 Weiterentwicklung der Prototypen für webbasierte (links) und mobile Anwendung (rechts). 18
2.4 Das Bewegungsmodul der METIS-App. 19
2.5 SUS Score Verteilung METIS App. 22
2.6 User Engagement Statistics 22
2.7 Workout Duration Distribution 23

4.1 Mögliche Verwertungsstrategien für METIS in Abhängigkeit vom regulatorischen Aufwand und Zielgruppen. 39

Tabellenverzeichnis

2.1 METIS AP 1 5
2.2 METIS AP 2 5
2.3 METIS AP 3 6
2.4 METIS AP 4 6
2.5 METIS AP 4.1 7
2.6 METIS AP 4.2 7
2.7 METIS AP 4.3 8
2.8 METIS AP 4.4 8
2.9 METIS AP 4.5 9
2.10 METIS AP 5 9
2.11 METIS AP 5.1 9
2.12 METIS AP 5.2 10
2.13 METIS AP 5.2 10
2.14 METIS AP 5.2 10

3.1 Beutreute studentische Arbeiten 32
3.2 Liste der Publikationen im METIS-Projekt 34

1 Aufgabenstellung - Projekt METIS

1.1 Motivation

Die demographische Entwicklung und der kontinuierliche Anstieg der Lebenserwartung stellen das Gesundheitssystem weltweit vor große Herausforderungen, insbesondere in der Behandlung und Prävention neurologischer Erkrankungen wie Demenz. Allein in Deutschland sind derzeit über 1,6 Millionen Menschen betroffen, wobei die Zahl der Demenzerkrankungen bis 2050 voraussichtlich auf rund 3 Millionen steigen wird [1]. Die gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Belastungen durch Demenz betragen jährlich über 83 Milliarden Euro. Neueste Studien zeigen jedoch, dass etwa ein Drittel aller Demenzfälle durch frühzeitige Behandlung spezifischer Risikofaktoren vermieden oder deren Verlauf zumindest positiv beeinflusst werden könnte [2].

Allerdings erschweren unzureichende Diagnosemöglichkeiten und mangelnde Zugänglichkeit geeigneter präventiver Interventionen die breite Implementierung wirksamer Strategien. Digitale Gesundheitstechnologien bieten hier ein enormes Potenzial. In Deutschland ermöglicht das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) seit 2019 die Nutzung und Abrechnung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) [3]. Dennoch erreichen bislang nur etwa 19% der beantragten DiGA eine dauerhafte Listung [4], hauptsächlich aufgrund methodischer und regulatorischer Hürden sowie mangelnder Nutzerakzeptanz, insbesondere bei älteren Patientengruppen.

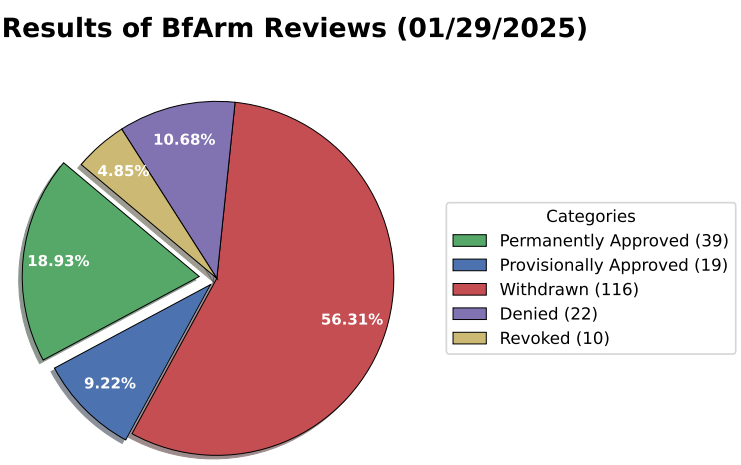

Abbildung 1.1: Aktuelle Übersicht der gelisteten DiGAs des BfArM [4].

Das Projekt METIS setzt hier an und adressiert die bestehenden Herausforderungen durch die Entwicklung einer digitalen Plattform, die einen mehrstufigen, patientenzentrierten Prozess begleitet. Das System kombiniert innovative, mobile Sensortechnologien, moderne tragbare Geräte (Wearables) und KI-basierte Verfahren zur Behandlung individueller Risikofaktoren. Ziel ist es, einen niederschwelligen Zugang zu personalisierten Behandlungsstrategien für neurodegenerative Erkrankungen wie Demenz im ambulanten Umfeld zu ermöglichen.

Im Rahmen des Projekts wurden verschiedene Module entwickelt und erweitert, darunter spezifische Funktionen zur Stressreduktion, Schlafqualität sowie Ernährungstracking und Bewegung. Durch die Integration moderner tragbarer Sensorik (Internet of Medical Things, IoMT) und die Anbindung an etablierte Gesundheitsplattformen wie Apple Health, Google Fit und Withings wurde die kontinuierliche und präzise Erfassung relevanter Gesundheitsdaten sichergestelllt. Gleichzeitig wurde ein besonderer Schwerpunkt auf die Verwendung von Gamification-Elementen gelegt, um die Adhärenz der Nutzer langfristig zu verbessern und nachhaltige Verhaltensänderungen zu fördern.

Die technologische Basis des METIS-Systems beinhaltet eine KI-gestützte Analyse der erhobenen Daten. Hieraus lassen sich individuelle, automatisierte Handlungsempfehlungen ableiten, die nicht nur die Autonomie der Patienten stärken, sondern auch Angehörige und das Gesundheitssystem signifikant entlasten. Zudem wurden anspruchsvolle Datenschutzmaßnahmen und Prozesse angelehnt an die DSGVO und Medical Device Regulation (MDR) entwickelt und implementiert, um regulatorische Anforderungen und ethische Kriterien zu erfüllen und das Vertrauen der Nutzer in das System nachhaltig zu sichern.

Trotz intensiver Entwicklungsarbeit stellten sich im Verlauf des Projekts Herausforderungen heraus, insbesondere im Bereich Datenschutz, der Implementierung von Verschlüsselungstechnologien und der plattformunabhängigen Entwicklung der Anwendung. Diese Herausforderungen führten zu Verzögerungen, welche durch agile Methoden und iterative Weiterentwicklung teilweise kompensiert wurden.

1.2 Beitrag und Zielsetzung

Das Hauptziel des Projekts METIS bestand darin, eine innovative digitale Plattform zur KI-gestützten Prävention und Behandlung neurologischer Erkrankungen zu entwickeln, die im ambulanten Umfeld wirksam eingesetzt werden kann.

Wesentliche Zielsetzungen waren dabei:

1. Entwicklung einer sicheren und interoperablen Backend-Architektur auf Basis des FHIR-Standards zur Sicherstellung regulatorischer Anforderungen und zur nahtlosen Integration verschiedener Sensordaten.
2. Entwicklung eines nutzerfreundlichen Frontends, das spezifisch auf die Bedürfnisse älterer Nutzer abgestimmt ist, um präventive Interventionen, insbesondere im Bereich Bewegung, Ernährung und Schlaf, wirksam zu fördern.

3. Integration von mobilen und tragbaren Sensortechnologien zur kontinuierlichen Datenerfassung, mit denen relevante Gesundheitsparameter im Alltag erfasst und analysiert werden können.
4. Entwicklung und Implementierung von KI-gestützten Verfahren um personalisierte Behandlungsempfehlungen zu ermöglichen.
5. Sicherstellung der Datenschutzkonformität sowie der Einhaltung regulatorischer Anforderungen im Bereich Medizinprodukte (MDR), um die breite Akzeptanz und Anwendbarkeit des Systems sicherzustellen.
6. Evaluation des Gesamt-Prototypen in einer nicht-klinischen Usability-Studie.

Das METIS-Projekt liefert somit interessante Einblicke in die Erstellung und Nutzung digitaler Lösungsansätze für die Behandlung neurodegenerativer Erkrankungen. Die erarbeiteten Lösungen wurden durch Publikatonen geteilt und sollen in zukünftigen Projekten weiter genutzt werden. Das METIS-Projekt oder ähnliche Lösungen könnten somit umfassende digitale Lösung bieten, die nicht nur die Lebensqualität der betroffenen Patienten verbessert, sondern auch langfristig die Belastung des Gesundheitssystems durch weitere digitalisierung von Behandlungen reduziert.

2 Arbeitsplan und Ergebnisse des Projektes METIS

2.1 Ursprünglicher Arbeitsplan

Im folgenden sind die Arbeitspläne der Projektbeschreibung gelistet. Diese sind wichtig, um den Ablauf und auch Abweichungen vom Projektplan zu verstehen.

AP 1	**3 PM**	**Monat 1-2**	**Verantwortlich: Gerdes**	**Beteiligte: Alle**
Grundlegende Analysen				
Inhaltsbeschreibung: Strukturierte Literaturrecherche und Marktanalyse zu bestehenden Ansätzen neuropsychiatrischer Behandlungs- und Monitoringsysteme. Durchführung sowie Dokumentation von Befragungen und Experteninterviews mit potenziellen Akteuren (aktive Einbindung von Patienten, Hausärzten, Krankenkassen und Neurologen/Psychologen). Zusammenfassung der Erkenntnisse in einer Taxonomie und strukturierten Wissenssammlung.				
Ergebnis: Bestehende domänenspezifische Werkzeuge analysiert (M1, Monat 2).				

Tabelle 2.1: METIS AP 1

AP 2	**5 PM**	**Monat 2-5**	**Verantwortlich: Gerdes**	**Beteiligte: Alle**
Anforderungs- und Risikoanalyse				
Inhaltsbeschreibung: Basierend auf den in AP1 gewonnenen Erkenntnissen findet die Ableitung der technischen, rechtlichen und ethischen Implikationen zur Umsetzung des Gesamtsystems statt. Daraus folgt die Erstellung eines Anforderungskatalogs inklusive funktionaler und nicht-funktionaler Anforderungen basierend auf der Definition von User Stories mit einer kombinierten Priorisierung. Die Identifikation von Hemmnissen und Risiken bei der Einführung und Nutzung des Gesamtsystems wird von einer Risikobewertung der identifizierten Risiken gefolgt. Schlussendlich findet die Wahl geeigneter Ansätze zur Umsetzung und Anwendung der Behandlungs- und Monitoring-Werkzeuge durch Antizipation der Risiken statt.				
Ergebnis: Anforderungs- und Risikoanalyse (M2, Monat 5) und bestehende Studienergebnisse evaluiert (M3, Monat 5).				

Tabelle 2.2: METIS AP 2

AP 3	5 PM	Monat 4-8	Verantwortlich: Stock	Beteiligte: Alle
Datenschutz, MDR und Ethikantrag				
Inhaltsbeschreibung: Untersuchung der zur Umsetzung der Ausgründung zu beachtenden rechtlichen Rahmenbedingungen (MDR) sowie Vorbereitungen für die entsprechenden Qualitäts- und Risikomanagementsysteme, Erstellung eines Datenschutz- und Datensicherheitskonzeptes auf Grundlage der EU-Datenschutzgrundverordnung. Koordination, Ausarbeitung und Schreiben des Ethikantrages unter Berücksichtigung aller hierfür notwendigen Regularien für eine Pilotstudie in der Klinik von Prof. Baumann. Entwurf nötiger Patienteninformationen und Patienteneinwilligungen für die Nutzung der Patientendaten unter Einbindung externer rechtlicher Beratung. Überprüfung des Konzepts (Gesamtsystem) auf Einhaltung der Vorgaben.				
Ergebnis: Datenschutzkonzept erstellt (M4, Monat 8) und Ethikanträge gestellt (M5, Monat 8).				

Tabelle 2.3: METIS AP 3

AP 4	35 PM	Monat 4-24	Verantwortlich: Stock	Beteiligte: Alle
Konzeption und Implementierung				
Inhaltsbeschreibung: Konzeptioneller Aufbau des Gesamtsystems, iterative Weiterentwicklung existierender Vorarbeiten zu einem technischen Demonstrator anhand neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse. Ziel ist der Aufbau einer mobilen Soft- und Hardwareplattform basierend auf den bestehenden Einzellösungen, welche den Patienten vom Screening bis zur Diagnose und einem anschließenden Behandlungsmanagement intelligent unterstützt und ein bedarfsgerechtes Monitoring für den behandelnden (Fach-)Arzt zulässt. Basierend auf den in der Pilotstudie erhobenen Daten soll ein KI-Entscheider trainiert werden. Hierbei wird die Entwicklung eines lernenden Gesamtsystems angestrebt, welches zusätzliche Daten aus weiteren Studien aufnehmen und in das Algorithmen-Training unter Wahrung der Privatsphäre einbeziehen kann.				
Ergebnis: Systemkonzept definiert (M6, Monat 10), Testkonzept und Evaluationskriterien definiert (M7, Monat 11) und technischer Demonstrator implementiert (M9, Monat 24).				

Tabelle 2.4: METIS AP 4

AP 4.1	5 PM	Monat 4-11	Verantwortlich: Stock	Beteiligte: Alle
Def. des Gesamtkonzepts inkl. eines Testkonzepts und von Eval.-kriterien				
Inhaltsbeschreibung: Im Rahmen der testgetriebenen Entwicklung werden zunächst Testfälle definiert, welche die Teilinkremente bestehen müssen damit das Gesamtsystem funktionsfähig ist. Im Testkonzept wird diese Vorgehensweise und verwendete Mittel für den Ablauf der Testaktivitäten festgehalten. Es identifiziert Testobjekte, welche zu testende Funktionen und Testaufgaben durchführen haben. Damit ein testgetriebener Ansatz verfolgt werden kann, müssen zunächst dem aktuellen Stand der Technik und gängigen Normen entsprechende Testframeworks evaluiert werden. Die technische Realisierung setzt die Festlegung einer Teststrategie inklusive Testzielen und eine Auswahl angemessener Testmethoden voraus. Um im praktischen Einsatz bestehen zu können, muss das Gesamtsystem ebenfalls bestimmte Leistungsparameter erfüllen. Da sich bei einer Kombination aus einer mobilen Soft- und Hardwareplattform inklusive KI-Entscheider in einer medizinischen Anwendungsdomäne unterschiedliche Faktoren beeinflussen können, werden Evaluationskriterien notwendig, welche diese Zusammenhänge abbilden und objektiv einschätzbar machen. Die hierfür erarbeiteten Testdokumente sind die Grundlage eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems. Hiermit soll mittelfristig eine Testautomatisierung erreicht werden.				
Ergebnis: Systemkonzept definiert (M6, Monat 10), Testkonzept und Evaluationskriterien definiert (M7, Monat 11).				

Tabelle 2.5: METIS AP 4.1

AP 4.2	6 PM	Monat 6-13	Verantwortlich: Stock	Beteiligte: Alle
Konzeption und Implementierung eines sicheren Datenverwaltungssystems				
Inhaltsbeschreibung: Um den Anforderungen aus AP3 an eine DiGA gemäß der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) Anlage 1, welche die Datenschutz-Grundverordnung als anzuwendendes Recht vorsieht, gerecht zu werden, müssen Fragen bezüglich der sicheren Verwaltung von erhobenen Daten beantwortet werden. Da die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die digitale Gesundheitsanwendung und deren Hersteller der Verordnung (EU) 2016/679 sowie ggf. weiteren Datenschutzregelungen unterfällt, werden Mechanismen notwendig, welche dabei konzeptionell berücksichtigt werden müssen. Ziel des Arbeitspaketes ist die Erarbeitung von Konzepten zur sicheren Ablage von Gesundheitsdaten sowie eines Nutzer-/Rollen- und Zugriffsrechteverwaltungssystems. Dank des in der DiGAV Anlage 1 referenzierten Fragebogens existiert ein Rahmenwerk, nachdem sich dieser Prozess richtet. Für den Unterbau des Systems ist eine sichere Datenhaltung die Grundvoraussetzung für darauf aufbauende Services. Zur Integration dieses Systems in die Gesamtarchitektur muss eine Kapselung durch ein Application Programming Interface (API) stattfinden.				
Ergebnis: Datenhaltungssystem konzipiert und prototypisch implementiert.				

Tabelle 2.6: METIS AP 4.2

AP 4.3	6 PM	Monat 12-18	Verantwortlich: Stock	Beteiligte: Alle
Konzeption und Implementierung der Softwareplattform				
Inhaltsbeschreibung: Ziel ist der Aufbau einer mobilen Softwareplattform basierend auf den bestehenden Einzellösungen, welche den Patienten vom Screening bis zur Diagnose und einem anschließenden Behandlungsmanagement intelligent unterstützt und ein bedarfsgerechtes Monitoring für den behandelnden (Fach-)Arzt zulässt. Hierbei wird die Entwicklung eines lernenden Gesamtsystems angestrebt, welches Ärzte bei der Erfassung von Risikofaktoren unterstützt sowie Behandlungsansätze individualisiert vorschlägt. Zusätzliche Hardware zur Erfassung digitaler Biomarker muss integrierbar sein. Dem gegenüber steht als Pendant die Patienten-Anwendung, welches in Form einer DiGA diesen bei der Durchführung der Behandlungsmaßnahmen unterstützt. Möglichkeiten, wodurch pflegende Angehörige oder Betreuer in einer späteren Phase der Erkrankung diese Prozesse mit ihren Schützlingen durchführen können, sind ebenfalls im System vorzusehen. Hierbei ist insbesondere Wert auf die zielgruppengerechte Gestaltung der Nutzerschnittstellen zu legen.				
Ergebnis: Softwareplattform konzipiert und prototypisch implementiert.				

Tabelle 2.7: METIS AP 4.3

AP 4.4	6 PM	Monat 12-18	Verantwortlich: Gerdes	Beteiligte: Alle
Konzeption und Implementierung der Hardwareplattform				
Inhaltsbeschreibung: Der Aufbau der mobilen Hardwareplattform muss möglichst modular gehalten werden. Neben den patentierten Elektroden zur Anfertigung eines mobilen EEGs, sind zukünftige Erweiterungen durch zusätzliche Verfahren der neurologischen Bildgebung (funktionelle Nahinfrarotspektroskopie) mit anzudenken. Abhängig davon welche Vitalparameter durch die behandelnden Ärzte über das mobile System gemonitort werden sollten, ist der komplementäre Einsatz von zusätzlichen Wearables aus dem Consumer-Bereich denkbar. Hierfür müssen einheitliche Schnittstellen definiert und implementiert werden, welche die Integration dieser Komponenten in die Softwareplattform ermöglicht. Zusätzliche Bemühungen müssen in die Gestaltung der Interaktion mit diesen Geräten investiert werden. Insbesondere ein ambulantes EEG zur selbstständigen Nutzung durch Patienten oder Pflegende muss niederschwellig gestaltet sein.				
Ergebnis: Hardwareplattform konzipiert und prototypisch implementiert.				

Tabelle 2.8: METIS AP 4.4

AP 4.5	6 PM	Monat 19-24	Verantwortlich: Stock	Beteiligte: Alle
Konzeption und Implementierung der KI-Komponenten				
Inhaltsbeschreibung: Basierend auf den in der Pilotstudie erhobenen Daten soll ein KI-Entscheider trainiert werden, welcher zusätzliche Daten aus weiteren Studien aufnehmen und in das AlgorithmenTraining unter Wahrung der Privatsphäre einbeziehen kann. Hierbei sind neben der Klassifikationsgenauigkeit die aus AP 4.2 definierten Evaluationskriterien in die Zielfunkton mit einzubeziehen. Unter welchen Bedingungen die Behandler die Ergebnisse dieser Algorithmen akzeptieren ist im Gespräch mit Experten zu untersuchen. Aus regulatorischer Sicht ist die Transparenz (Explainable Artificial Intelligence) der eingesetzten Verfahren ebenso zu berücksichtigen wie die kontinuierliche Dokumentation sich verändernder Algorithmen und Modelle (Algorithm Change Protocol). Ziel ist daher auch der Aufbau einer KI-Pipeline, welche unterschiedliche KI Verfahren implementiert und entsprechend der definierten Leistungskriterien vergleichbar macht. Auch hinsichtlich regulatorischer Anforderungen muss das Verfahren mit dem besten Kosten-Nutzen-Faktor gewählt werden.				
Ergebnis: Verfahren der KI definiert und KI-Pipeline implementiert.				

Tabelle 2.9: METIS AP 4.5

AP 5	10 PM	Monat 15-24	Verantwortlich: Schinle	Beteiligte: Alle
Evaluationsstudie				
Inhaltsbeschreibung: Aufgrund der angestrebten agilen Entwicklung finden iterativ technische Evaluationsschritte der Teillösungen insbesondere hinsichtlich Nutzerakzeptanz statt. Hierfür ist die Definition von Evaluationskriterien relevant sowie die Durchführung einer umfassenden technischen Evaluationsstudie mit ausgewählten Stakeholdern zur Validierung des entwickelten Gesamtsystems gegen Ende des Projekts. Abschließend findet die Erarbeitung und Dokumentation von Skalierungs-, Transfer- und Verwertungsoptionen anhand von Marktrecherche und Experteninterviews statt. Durchführung von Probandenstudien zur Evaluierung der Anwendbarkeit und Praxistauglichkeit.				
Ergebnis: Skalierungs-, Transfer- und Verwertungsoptionen definiert (M8, M10)				

Tabelle 2.10: METIS AP 5

AP 5.1	2 PM	Monat 15-17	Verantwortlich: Schinle	Beteiligte: Alle
Studiendesign				
Inhaltsbeschreibung: In dieser Phase wird sich mit Experten für die Durchführung klinischer Validierungsstudien ausgetauscht. Hierbei muss in Abstimmung mit dem BfArM ein Studiendesign entwickelt werden, welches die geforderte statistische Signifikanz produzieren kann. Zusätzliche Mittel für die Durchführung einer anschließenden longitudinalen Studie müssen akquiriert werden.				
Ergebnis: Studiendesign (M8, Monat 17)				

Tabelle 2.11: METIS AP 5.1

AP 5.2	2 PM	Monat 15-19	Verantwortlich: Schinle	Beteiligte: Alle
Partner- und Probandenakquise				
Inhaltsbeschreibung: Auf Grundlage der Anforderungen an das Studiendesign müssen geeignete Partner oder Auftragnehmer zur Durchführung der Studie gefunden werden. Hierbei steht insbesondere deren Zugang zur Zielgruppe im Vordergrund. Durch gezielte Ansprache und Aufklärungsgespräche müssen geeignete Probanden akquiriert werden.				
Ergebnis: Studienpartner und Probandenakquiseplan erstellt.				

Tabelle 2.12: METIS AP 5.2

AP 5.3	2 PM	Monat 18-21	Verantwortlich: Schinle	Beteiligte: Alle
Studienbegleitung				
Inhaltsbeschreibung: Die Durchführung der Studie muss begleitet werden. Insbesondere aus technischer Sicht wird hierfür Zeit benötigt, um den reibungslosen Ablauf der Studie zu gewährleisten. Hierfür sind vor allem die technische Infrastruktur zu warten und Personal zu schulen.				
Ergebnis: Technischer Support, Probandenakquise sowie Schulung des zur Durchführung notwendigen medizinischen Personals durchgeführt.				

Tabelle 2.13: METIS AP 5.2

AP 5.4	3 PM	Monat 22-24	Verantwortlich: Schinle	Beteiligte: Alle
Studiendatenauswertung				
Inhaltsbeschreibung: Auswertung der ersten Datenreihen. Aufbau einer Analyse-Pipeline um zukünftige Studiendaten aufnehmen und weitestgehend automatisiert auswerten zu können. Gegebenenfalls Anpassung des Studiendesigns nach erster Iteration in der Auswerteschleife. Ziel ist es für eine weitere externe Evaluation durch ein Studienzentrum vorbereitet zu sein, um den Wirksamkeitsnachweis im Sinne einer DiGA zu erbringen. Abschließend findet hierzu die Dokumentation von Skalierungs-, Transfer- und Verwertungsoptionen anhand von Marktrecherche und weiteren Experteninterviews statt.				
Ergebnis: Studiendaten ausgewertet (M10, Monat 24).				

Tabelle 2.14: METIS AP 5.2

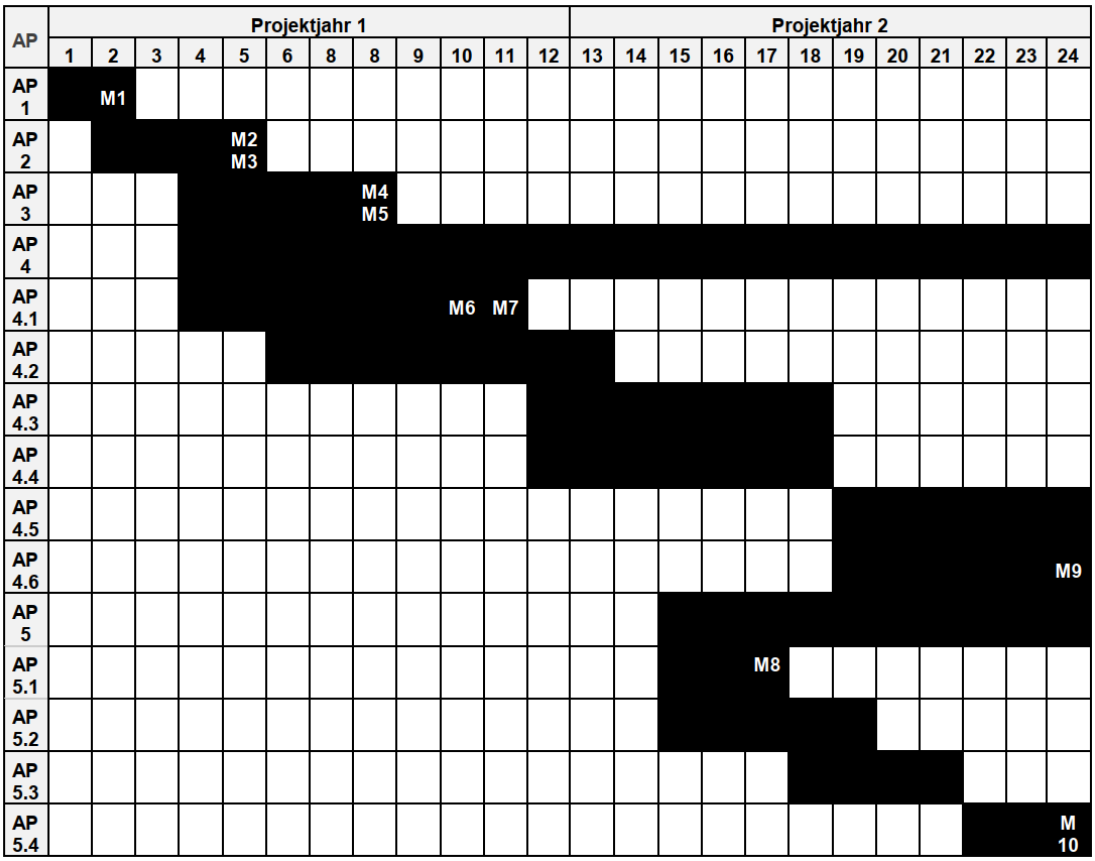

Abbildung 2.1: The Milestone plan of the Metis Project.

2.2 Relevante FE-Ergebnisse von dritter Seite

Im Projektzeitraum wurden mehrere relevante Forschungs- und Entwicklungsergebnisse von dritter Seite veröffentlicht, die das METIS-Projekt unmittelbar betreffen und dessen Zielsetzung unterstützen.

Besonders hervorzuheben ist die Veröffentlichung der neuen S3-Leitlinie für Demenz, welche zahlreiche Neuerungen, insbesondere im Bereich der Risikofaktoren, enthält `https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/038-013`. Der Lancet-Report `https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(20)30367-6/fulltext` sowie die Studie von Yu et al. `https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32690803/` zu Risikofaktoren wurden nun explizit in diese offizielle Leitlinie aufgenommen. Dies bestätigt die Bedeutung des METIS-Ansatzes im Kontext des deutschen Gesundheitssystems und unterstreicht die Relevanz der Analysen und Anforderungserhebungen, die im Rahmen der Arbeitspakete AP1 und AP2 durchgeführt wurden.

Eine weitere wichtige Entwicklung im Berichtszeitraum war die Zulassung des Medikaments Lecanemab zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung durch die FDA in den USA. Mittlerweile erfolgt eine schrittweise Einführung dieses Medikaments auch in Deutschland, allerdings voraussichtlich zu einem hohen Preis und somit für einen eingeschränkten Patientenkreis `https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-converts-novel-alzheimers-disease-treatment-traditional-approval`. Obwohl Lecanemab keine vollständige Heilung der Demenz ermöglicht, verstärkt diese Zulassung die Aufmerksamkeit auf therapeutische Ansätze. Der im METIS-Projekt verfolgte präventive und risikofaktorenorientierte Ansatz stellt somit eine bedeutende und notwendige Ergänzung dar.

Zudem trat während der Projektlaufzeit das neue EU-Gesetz zur Regulierung künstlicher Intelligenz (KI) in Kraft `https://www.europarl.europa.eu/topics/en/article/20230601ST093804/eu-ai-act-first-regulation-on-artificial-intelligence`. Die konkreten Auswirkungen auf den Einsatz von Large Language Models (LLMs) im medizinischen Bereich bleiben bisher noch unklar, insbesondere in Bezug auf zulässige Anwendungsbedingungen. Trotz dieser Unsicherheiten eröffnet die fortschreitende Integration von KI-Technologien in den Alltag – beispielsweise durch Microsoft Copilot und ChatGPT – erhebliche Potenziale für das METIS-Projekt. Die Implementierung von KI-Coach-Funktionen, wie bereits in AP4 beschrieben, könnte hiervon profitieren.

Insgesamt bestätigen diese Entwicklungen, dass der innovative Ansatz des METIS-Projekts zur Prävention und unterstützenden Behandlung von Demenz durch digitale Technologien und gezielte Adressierung von Risikofaktoren zeitgemäß und zielführend ist. Die aktuellen wissenschaftlichen und regulatorischen Fortschritte unterstützen die langfristige Relevanz und erfolgreiche Umsetzung des Projekts.

2.3 Notwendige Änderungen der Zielsetzung

Wie bereits im Zwischenbericht erläutert, blieb die grundlegende Ausrichtung des Projekts unverändert, jedoch wurden Anpassungen in der Umsetzung vorgenommen. Die Themen Früherkennung und EEG-Funktionalitäten werden aufgrund der intensiven Konkurrenz und der fehlenden Translationsperspektive nur noch eingeschränkt verfolgt.

Ursprünglich war geplant, auf Geräte von Garmin zu setzen, um die benötigte Sensorik zu integrieren. Leider stießen wir bei der Vereinbarung einer Evaluations-SDK zwischen dem KIT und Garmin auf vertragliche Hürden. Nach sorgfältiger Prüfung haben wir uns schließlich für die Sensorik von „Withings“ entschieden, da es sich um einen europäischen Hersteller handelt. Die Health-Module von „Apple“ und „Google“ wurden zwar in das System eingebunden, konnten jedoch aufgrund von Datenschutzbedenken nicht für die Evaluationsstudie weiter genutzt werden.

Darüber hinaus wurde während des Projekts auch die direkte Erfassung der Schrittzahlen über die eingebaute Hardware im Smartphone geprüft. Es stellte sich jedoch heraus, dass aufgrund von Betriebssystembeschränkungen, insbesondere bei Apple, die zuverlässige Erfassung einer genauen Schrittzahl oft zu erheblichen Abweichungen führte oder sogar keine Ergebnisse erzielte. Diese Abweichungen waren häufig die Folge von Einschränkungen, die verhinderten, dass die Anwendung im Hintergrund korrekt arbeitete. Die Möglichkeit, eigene Wearables wie Smartwatches zu entwickeln, wurde ebenfalls kurzzeitig in Betracht gezogen, hätte jedoch den Umfang dieses Projekts erheblich erweitert und den Projektabschluss verzögert.

Durch die Fortschritte im Bereich der generativen KI im letzten Jahr wurden einige Systemkomponenten stärker auf diese Technologie ausgerichtet als ursprünglich geplant. Besonders betroffen sind die Bereiche „KI-Coach im Chat“ und die „automatisierte Generierung von Behandlungsplänen“, die prototypisch umgesetzt wurden. Die Arbeiten zum KI-Coach wurden bereits veröffentlicht, während die automatisierte Behandlungsplangenerierung sich noch in der Implementierung befindet.

Das übergeordnete Ziel des Projekts, ein holistisches Gesamtsystem für neurodegenerative Erkrankungen zu entwickeln, blieb jedoch unverändert. Dieses Ziel wurde während der Projektlaufzeit durch die Konzeption, iterative Entwicklung, intensiven Austausch mit unseren Partnern und Kollegen sowie durch Marktinnovationen weiter gestärkt.

Ein wichtiger Schritt bleibt die Möglichkeit, die Ergebnisse unseres Projekts durch die Einführung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) in die reguläre Gesundheitsversorgung zu integrieren. Die Evaluation des Prototyps und die Machbarkeit dieses Ziels bleiben das Hauptziel des Projekts. Darüber hinaus konnten auch zusätzliche Verwertungsmöglichkeiten identifiziert werden, die sich aus den Entwicklungen des Projekts ergeben. Diese sind insbesondere in Folgeprojekten mit unseren Partnern gebündelt und werden im Ausblick dieses Dokuments weiter erläutert.

2.4 Bericht über Ergebnisse der Arbeitspakete (AP)

2.4.1 AP1 – Grundlegende Analysen

Im Rahmen der grundlegenden Analysen wurde die bestehende Taxonomie zur Klassifikation von Risikofaktoren für Demenz um aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse erweitert. Insbesondere das Themenfeld „chronischer Stress“ wurde vertieft, da jüngere Studien den Zusammenhang zwischen Risikofaktoren und erhöhter Demenzwahrscheinlichkeit empirisch untermauern. Diese Erkenntnisse wurden in die interne Wissensbasis des Projekts überführt und haben unmittelbare Auswirkungen auf die inhaltliche Ausgestaltung von Interventionen in späteren Arbeitspaketen.

Darüber hinaus wurde eine Marktanalyse digitaler Gesundheitsanwendungen im deutschen und europäischen Kontext durchgeführt. Der Fokus lag auf der Erhebung von Anwendungsfällen, regulatorischen Anforderungen (DiGA-Verzeichnis, BfArM), sowie bestehenden Angeboten zur Lebensstilintervention und deren Einbindung in bestehende Versorgungsstrukturen. Hierbei wurden sowohl kommerzielle als auch frei verfügbare Applikationen im Hinblick auf Funktionalität, Usability und Datenschutzaspekte verglichen.

Ergänzt wurde die Analyse durch die Einordnung der bisher entwickelten Konzepte des Projekts in Bezug auf deren Anschlussfähigkeit an aktuelle Forschung zu digitaler Gesundheitskompetenz, Patient Empowerment sowie die Umsetzung der FHIR-Standards im Rahmen interoperabler Gesundheitsplattformen. Die Ergebnisse dieser Analysen bildeten die Grundlage für die inhaltliche und architektonische Konzeption der METIS-Plattform.

2.4.2 AP2 – Anforderungs- und Risikoanalyse

Die Anforderungs- und Risikoanalyse wurde im Rahmen des iterativen Entwicklungsprozesses kontinuierlich erweitert. Die initial spezifizierten funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen wurden durch agile Methoden fortlaufend geschärft und erweitert. Dabei kam insbesondere die Thinking-Aloud-Methode bei frühen Tests der Benutzeroberfläche zum Einsatz, um Usability-Hürden zu identifizieren und entsprechende Rückkopplungen direkt in die Weiterentwicklung der User Stories und Epics zu integrieren.

Ein zentrales Ergebnis war die umfassende Umstrukturierung der ursprünglich vorgesehenen Funktion zur Ernährungserfassung, die als zu komplex und wenig intuitiv bewertet wurde. Die neue Umsetzung basiert nun auf vereinfachten Auswahlstrukturen und bietet optional individualisierbare Vorschläge zur Verbesserung der Ernährung auf Basis kognitiv verständlicher Muster.

Zusätzlich wurde das Modul „Schlaf und Stress“ als eigenständige Funktionseinheit konzipiert und implementiert. Die Entscheidung hierfür basierte auf dem gestiegenen Stellenwert

dieser Faktoren in der aktuellen Forschungslage sowie den Ergebnissen der erweiterten Risikoanalyse. In diesem Kontext wurden gezielte Mechanismen zur Erhebung von Schlafqualität, Tagesmüdigkeit und Stresswahrnehmung integriert, ergänzt durch niedrigschwellige Empfehlungen und Feedbackmechanismen zur Selbstregulation.

Auch die technische Risikoanalyse wurde um Aspekte wie Datenschutzkonformität, sichere Datenübertragung (z. B. durch TLS, OAuth2) und potenzielle Angriffsszenarien im mobilen Umfeld erweitert. Die Absicherung dieser Punkte erfolgte durch die Integration entsprechender Schutzmaßnahmen bereits im Architekturentwurf (Defense-in-Depth-Prinzip).

Die kontinuierliche Rückkopplung mit Nutzergruppen und Fachexperten sowie die agile Anpassung der Anforderungen führten zu einem dynamischen Anforderungskatalog, der die Grundlage für die Umsetzung eines nutzerzentrierten, regulatorisch konformen und technologisch robusten Systems bildet.

2.4.3 AP3 – Datenschutz, MDR und Ethikantrag

Im Arbeitspaket AP3 lag der Schwerpunkt auf der Einhaltung regulatorischer Vorgaben hinsichtlich Datenschutz, Medizinproduktezulassung (MDR) und Ethikfreigaben. Die ursprünglich vorgesehene Lösung zur Benutzer- und Rechteverwaltung wurde im Laufe des Projekts durch eine alternative, skalierbare Architektur ersetzt, die ein flexibleres und datenschutzkonformes Identitäts- und Zugriffsmanagement ermöglicht. Ziel war es, ein System zu etablieren, das rollenbasierte Zugriffskontrollen, Auditierbarkeit und Mandantenfähigkeit unterstützt sowie an zukünftige Infrastrukturen im Gesundheitswesen anschlussfähig ist.

Ein zentrales Thema war die sichere Datenübertragung zwischen mobiler Anwendung und Backend-System. Aufgrund technischer Restriktionen konnte zunächst keine durchgängige Ende-zu-Ende-Verschlüsselung umgesetzt werden, die den Anforderungen der DSGVO sowie der MDR vollständig genügt. Als Übergangslösung wurde daher eine Offline-Variante der Anwendung realisiert, die sämtliche Daten lokal speichert und verarbeitet. Dieser Ansatz ermöglicht es, datenschutzrelevante Fragestellungen zunächst zu umgehen und dennoch eine erste Evaluation im realen Nutzungskontext vorzunehmen. Parallel dazu wurde eine Kommunikationsarchitektur entwickelt, die auf sicheren Transportprotokollen, tokenbasierten Authentifizierungsverfahren und verschlüsselter Datenhaltung basiert, um zukünftig eine datenschutzkonforme serverbasierte Lösung zu ermöglichen.

Die Einreichung des Ethikantrags verzögerte sich in Folge der noch ausstehenden technischen Finalisierung der Kommunikationsschnittstellen und Sicherheitsmechanismen.

Ein weiterer zentraler Aspekt war die Integration regulatorischer Anforderungen in den agilen Entwicklungsprozess. Durch die Kombination agiler Methoden mit normkonformen Strukturen – etwa in Form eines hybriden Entwicklungsmodells (genannt: C-Scrum - mit Publikation aktuell in Arbeit) – konnte eine Balance zwischen Flexibilität und Dokumentationspflicht erreicht werden. Unterstützt durch CI/CD-Pipelines wurden Entwicklungsartefakte automatisiert erzeugt, Validierungsprozesse effizient gestaltet und die Rückverfolgbarkeit regulatorisch relevanter Änderungen gewährleistet.

Abb. 1: Schlaf und Erholungsfunktionen der Applikation.

Abbildung 2.2: Schlaf- und Erholungsfunktionen der Applikation.

Die im Rahmen von AP3 realisierten Konzepte und Infrastrukturen bilden die Grundlage für eine spätere Durchführung der METIS-Studie unter Berücksichtigung regulatorischer Anforderungen und stellen einen wesentlichen Meilenstein auf dem Weg zur potentiellen Zulassung als digitale Gesundheitsanwendung dar.

2.4.4 AP4 – Konzeption und Implementierung

Im Arbeitspaket AP4 wurden seit dem letzten Zwischenbericht substanzielle Fortschritte in der Konzeption und Umsetzung sowohl der mobilen Patientenanwendung als auch der webbasierten Plattform für medizinisches Fachpersonal erzielt. Aufbauend auf dem im Meilenstein M6 definierten Systemkonzept wurde das Funktionsspektrum der Anwendung deutlich erweitert und auf eine modulare Architektur übertragen.

Ein zentrales Entwicklungsergebnis ist die Integration zusätzlicher Module, darunter zur Erfassung von Schlafqualität und Stressbelastung sowie verschiedener Gamification-Elemente (Abb. 2.2). Diese Module wurden iterativ im Rahmen agiler Entwicklungszyklen konzipiert, implementiert und getestet. Insbesondere das Modul zur Schlaf- und Stressbewertung hat bereits mehrere Prototypphasen durchlaufen und wurde auf Grundlage von Feedback aus usability-orientierten Evaluationen stetig verbessert.

Ein weiterer Fokus lag auf der Anbindung mobiler Sensorik (Internet of Medical Things, IoMT). Neben der Integration von Geräten eines europäischen Herstellers wurde die Anwendung um die Möglichkeit erweitert, auch Daten aus plattformintegrierten Diensten wie Withings (europäischer Hersteller), Apple Health und Google Fit einzubinden. Nutzerinnen und Nutzer können nun flexibel entscheiden, welche Datenquellen sie zur Unterstützung der Gesundheitsinterventionen nutzen möchten. Diese Mehrkanalstrategie erhöht die Individualisierbarkeit und adressiert unterschiedliche Nutzungspräferenzen sowie Datenschutzbedürfnisse. Speziell für die Metis-Studie wurden lediglich mit Geräten der Firma Withings, mit Hauptsitz in der EU, gearbeitet.

Zur Unterstützung der Therapieadhärenz wurde ein Konzept zur Einbindung von Gamification entwickelt, welches auf dem Prinzip „Serious Gamification“ basiert. Funktionen wie Tagesaufgaben, Schrittziele oder stimmungsbasierte Interaktionen werden nicht als spielerische Ablenkung, sondern als motivationsfördernde Unterstützung in den Alltag der Zielgruppe eingebettet. Die Gestaltung der Benutzeroberfläche wurde hierfür gezielt angepasst.

Die Modularchitektur der Anwendung wurde vereinheitlicht, um eine konsistente Erweiterbarkeit zu gewährleisten. Bestehende Module, etwa zu Ernährung und Bewegung, wurden harmonisiert und mit einer gemeinsamen Nutzerlogik versehen. Darüber hinaus wurde ein Konzept zur Integration standardisierter Fragebögen (z.B. für Patient-Reported Outcomes) erarbeitet, das eine regelmäßige Selbsteinschätzung durch die Nutzer ermöglicht.

Die Applikation enthält nun auch ein erweiterbares Benachrichtigungssystem sowie Kommunikationsfunktionen. Neben der Anbindung an eine datenschutzkonforme Videoplattform wurde ein Prototyp eines textbasierten Kommunikationsmoduls realisiert, welcher auf dem Matrix-Protokoll basiert. Darin integriert ist ein KI-gestützter Coach, der Large Language Models (LLMs) verwendet (siehe Publikation).

Für die webbasierte Oberfläche zur Erstellung und Verwaltung von Behandlungsplänen wurde ein grafisches Interface implementiert. Eine interne Studie zeigte jedoch, dass die manuelle Erstellung der Pläne in der Praxis mit erheblichem Aufwand verbunden ist. Um diesen Prozess für medizinisches Fachpersonal zu erleichtern, wurde ein KI-gestützter Planungsassistent konzipiert. Dieser nutzt verfügbare Patientendaten wie Diagnose, Risikoprofile und bisherige Aktivitätsdaten zur automatisierten Generierung individueller Therapiepläne. Dabei orientiert sich das System an evidenzbasierten Leitlinien und kann durch ärztliche Parameter manuell angepasst werden. Ergänzend wurde die Benutzeroberfläche für Behandelnde auf Grundlage direkter Rückmeldungen überarbeitet, um Übersichtlichkeit, Filterfunktionen und Nutzerführung zu verbessern.

Insgesamt belegt AP4 eine konsequente Umsetzung des geplanten Systemkonzepts unter Berücksichtigung aktueller technologischer und nutzerzentrierter Anforderungen.

Die Komplexität der plattformübergreifenden Entwicklung sowie technologische Herausforderungen, insbesondere im Zusammenspiel von nativen und hybriden Komponenten, führten zu einer zeitlichen Verzögerung in der Implementierung. Diese wirkte sich unmittelbar auf den Start der Evaluationsstudie aus. Gleichwohl ist die gewählte Breite und Tiefe

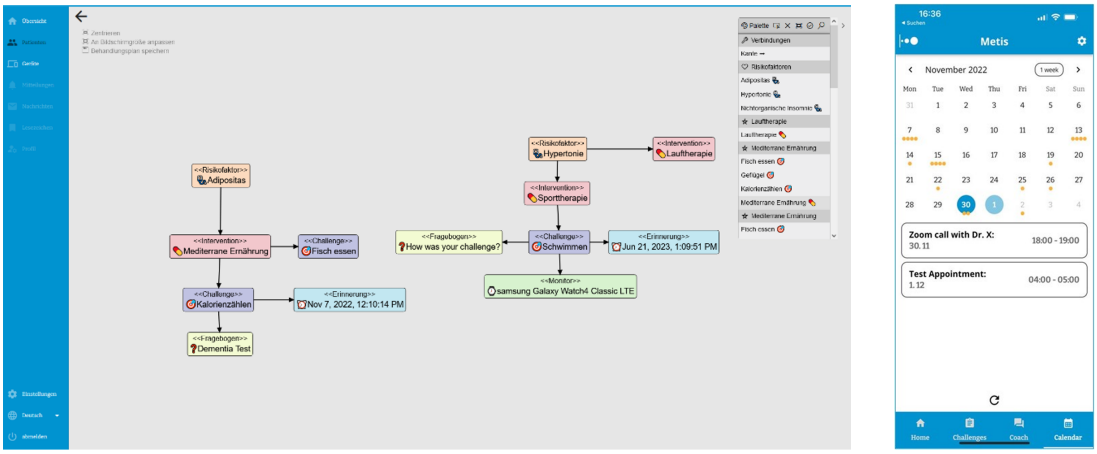

Abbildung 2.3: Weiterentwicklung der Prototypen für webbasierte (links) und mobile Anwendung (rechts).

der Funktionen notwendig, um die Realitätsnähe und Aussagekraft der Nutzerstudie sicherzustellen. Eine Reduktion auf eine einzelne Plattform hätte erhebliche Nutzungsbarrieren erzeugt und die Aussagekraft der Evaluierung beeinträchtigt.

Die modulare, interoperable und nutzerzentrierte Architektur stellt damit eine belastbare Grundlage für den nächsten Projektabschnitt dar.

2.4.5 AP5 – Evaluationsstudie

Im Rahmen von AP5 wurde die geplante Evaluationsstudie zur Analyse der Usability und Interaktionsfähigkeit der METIS-Plattform erfolgreich durchgeführt. Nach Einreichung des Ethikantrags an die zuständige Ethikkommission des KIT (Antragsnummer A2024-057) wurde am 04. September 2024 ein positives Ethikvotum ohne wesentliche Einschränkungen erteilt. Voraussetzung war die abschließende datenschutzrechtliche Prüfung, die parallel durchgeführt und dokumentiert wurde. Die Studie wurde gemäß den Maßgaben der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie den Empfehlungen des KIT zur guten wissenschaftlichen Praxis durchgeführt.

Die Studie richtete sich an Personen ab 55 Jahren mit Interesse an präventiven Gesundheitsmaßnahmen. Die Teilnahme war freiwillig, und alle Teilnehmenden wurden im Vorfeld umfassend aufgeklärt. Insgesamt konnten 15 Personen über gezielte Ansprache rekrutiert und mit vorkonfigurierten Endgeräten (Smartphone und Wearable) ausgestattet werden. Die Studiendauer betrug zwei Wochen je teilnehmender Person.

Im Fokus der Evaluation standen verschiedene Module der METIS-Applikation, unter anderem Bewegung, Schlaf, Ernährung sowie das System zur Zielverfolgung. Zur quantitativen Bewertung der Benutzerfreundlichkeit wurde unter anderem der System Usability Scale (SUS) erhoben.

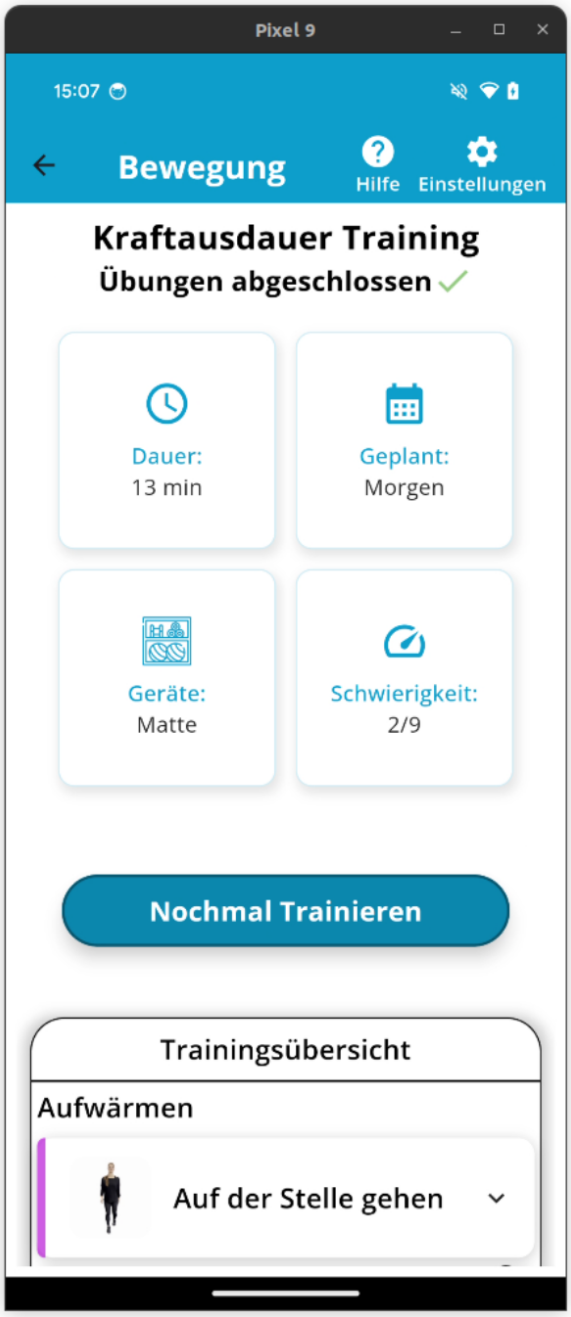

Abbildung 2.4: Das Bewegungsmodul der METIS-App.

Zentrale Ergebnisse der Studie, inklusive SUS-Scores, Nutzungsmustern und qualitativer Rückmeldungen, werden im Evaluationskapitel dargestellt. Erste Erkenntnisse deuten auf eine insgesamt hohe Akzeptanz und gute Bedienbarkeit der App hin. Verbesserungsbedarf wurde insbesondere bei der Navigation zwischen Modulen und der Individualisierbarkeit von Zielen identifiziert.

Die Version der App (Abb. 2.4) zeigt hierbei das Bewegungsmodul.

Die gesammelten Daten wurden pseudonymisiert erhoben und gespeichert und ausschließlich von qualifiziertem Personal des KIT ausgewertet. Die Ergebnisse der Studie fließen direkt in die Weiterentwicklung des Systems ein und bilden zugleich die Grundlage für die Ableitung von Handlungsempfehlungen zur künftigen Skalierung sowie zur MDR-konformen Zulassung. Aber auch für folgeprojekte wie "living@home"

Die vollständige Evaluation der Studie und die entsprechenden Analysen sind im separaten Evaluationskapitel dokumentiert.

2.4.6 AP6 – Projektmanagement und Querschnittsaktivitäten

Zur Sicherstellung eines koordinierten und qualitätsgesicherten Projektverlaufs wurden im Rahmen von AP6 umfangreiche Projektmanagement- und Querschnittsaktivitäten umgesetzt. Im Fokus stand die kontinuierliche Überwachung von Zeitplänen, Budget, Ressourcen und Meilensteinen.

Ein zentrales Element war das Risikomanagement: Frühzeitig identifizierte Herausforderungen, wie etwa Verzögerungen in der plattformübergreifenden App-Entwicklung oder regulatorische Anpassungen, konnten durch strukturierte Maßnahmen wie agile Priorisierungsmechanismen, technische Reviews und enge Teamabstimmungen kompensiert werden. Die Kombination aus klassischem Projektcontrolling und agilen Methoden erwies sich als besonders wirksam.

Qualitätssichernde Maßnahmen wurden durch ein internes Review-System, automatisierte Tests sowie durch die kontinuierliche Dokumentation regulatorisch relevanter Arbeitsschritte umgesetzt. Dies beinhaltete unter anderem die begleitende technische Dokumentation gemäß den Anforderungen aus AP3 (MDR).

Kommunikations- und Disseminationsaktivitäten wurden durch regelmäßige Meetings, Meilensteinberichte und den Einsatz von projektübergreifenden Tools unterstützt. Durch den iterativen Austausch mit Stakeholdern, medizinischen Fachpersonen und Testnutzenden wurde ein kontinuierlicher Feedbackfluss in die Produktentwicklung sichergestellt.

Die Koordination der Studie (AP5) erforderte eine enge Zusammenarbeit zwischen den Entwicklerteams, dem Datenschutzbeauftragten und der Ethikkommission. Die interdisziplinäre Abstimmung erwies sich dabei als entscheidend für den Projekterfolg.

Abschließend lässt sich festhalten, dass die Projektstruktur und das Managementsystem den komplexen Anforderungen des METIS-Vorhabens gerecht wurden und eine Grundlage für weiterführende Projekte geschaffen haben.

2.5 Evaluation der METIS-Studie

Im Rahmen der METIS-Studie wurde eine umfassende Evaluierung der gleichnamigen Anwendung durchgeführt. Insgesamt wurden 15 Probanden rekrutiert. Von diesen eingeladenen Teilnehmern nutzten effektiv 13 Personen die App und gaben anschließend konstruktives Feedback.

Die Durchführung der Studie ermöglichte wertvolle Einblicke in den Prozess des Deployments der Anwendung sowie in die Erhebung und Auswertung der Nutzungsdaten. Insbesondere konnten Erkenntnisse zur Benutzerfreundlichkeit und Anwendbarkeit von METIS gesammelt werden.

2.5.1 Demographische Daten und Nutzungserfahrungen

Die Teilnehmer der Studie waren zwischen 57 und 77 Jahre alt und bewerteten ihre technischen Fähigkeiten und Erfahrungen mit Smartphones überwiegend als mittelmäßig bis sehr erfahren.

Die Mehrheit der Teilnehmer zeigte großes Interesse an neuen Technologien und äußerte den Wunsch, wissenschaftliche Forschung zu unterstützen. Einige Teilnehmer berichteten über regelmäßige Erfahrungen mit anderen Fitness-Apps, was darauf hindeutet, dass diese Nutzergruppe grundsätzlich offen gegenüber digitalen Hilfsmitteln im Bereich Gesundheit und Fitness ist.

Während der Nutzung in der METIS Studie welche sowohl App als auch eine Withings Smartwatch einschloss, wurde besonders positiv hervorgehoben, wie einfach die Handhabung, das klare visuelle Design und die effektive Nutzung der Uhr als Schrittzähler und Aktivitätstrecker war.

Kritische Rückmeldungen konzentrierten sich insbesondere auf technische Schwierigkeiten, wie lange Ladezeiten beim Start der App und gelegentliche Unklarheiten in der Menüführung und Bedienbarkeit einzelner Buttons. Es wurde empfohlen, die App stärker an die Bedürfnisse älterer Nutzer, insbesondere auch an jene mit kognitiven Einschränkungen, anzupassen.

2.5.2 System Usability Scale (SUS)

Zur Messung der Benutzerfreundlichkeit wurde die System Usability Scale (SUS) eingesetzt. Die Ergebnisse sind in Abbildung 2.5 dargestellt. Die Mehrheit der Nutzer bewertete die Anwendung im mittleren bis guten Bereich. Der mediane SUS-Wert liegt im Bereich „OK“ bis „Gut", wobei einzelne Bewertungen auch im Bereich „Excellent“ bis „Best Imaginable“ lagen.

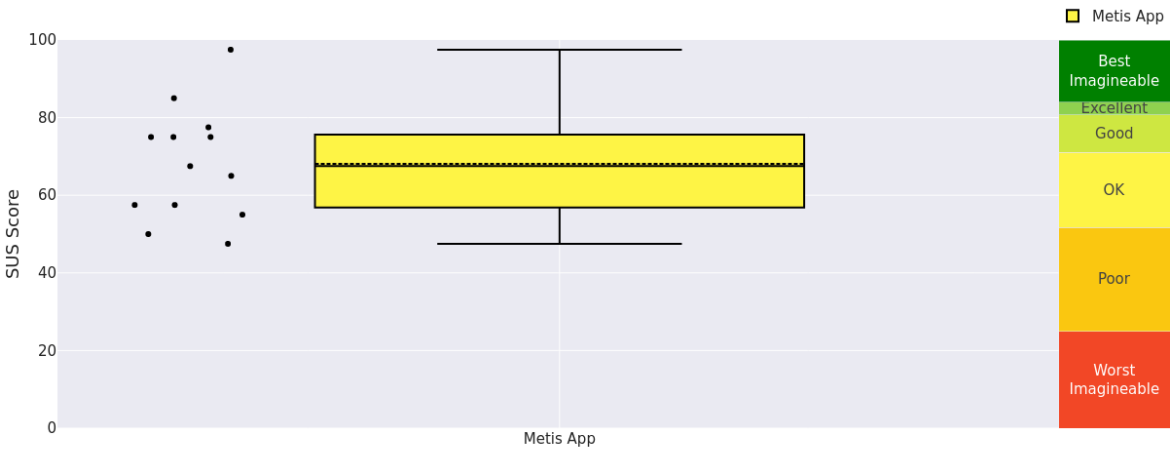

Abbildung 2.5: SUS Score Verteilung METIS App.

2.5.3 Nutzerengagement und Nutzungsverhalten

Das Nutzerengagement zeigte erhebliche Unterschiede. Während einige Teilnehmer die App regelmäßig und intensiv nutzten, war das Engagement bei anderen Nutzern deutlich geringer. Abbildung 2.6 verdeutlicht, dass die durchschnittliche Nutzungsdauer pro Session zwischen 1 und 12 Minuten schwankte, wobei eine hohe Streuung in der Anzahl der Sessions zu beobachten war. Es ist auffällig, dass einige Nutzer mit einer geringen Gesamtzahl an Sessions auch sehr kurze Sessions hatten, was auf Schwierigkeiten oder geringes Interesse an der App hinweisen könnte.

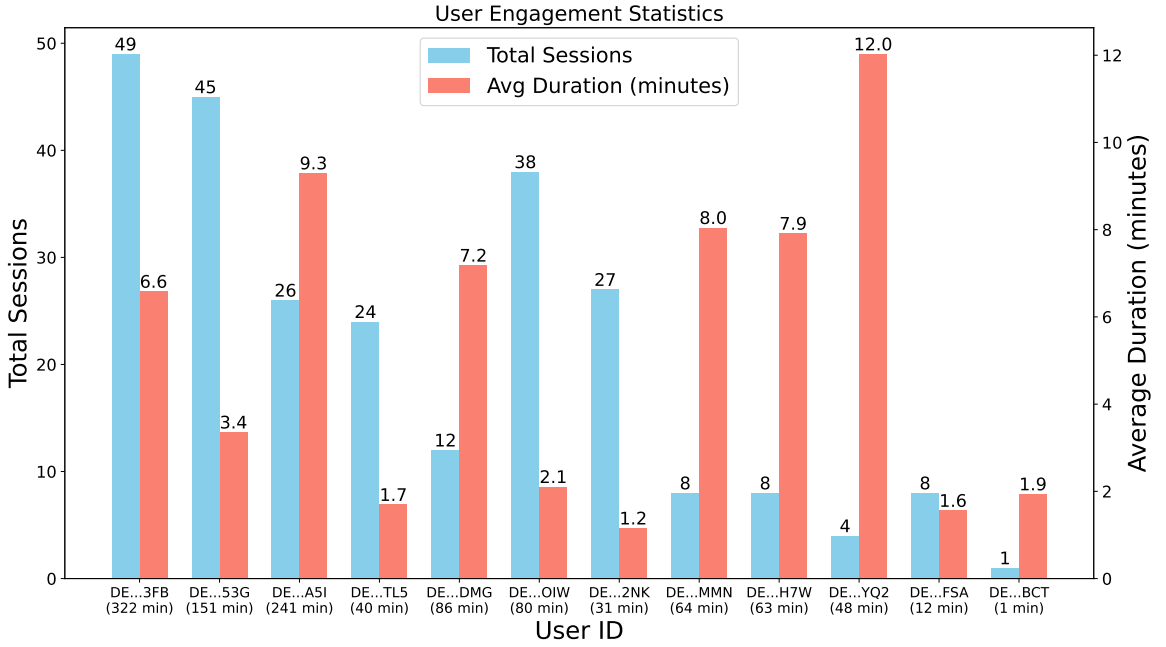

Abbildung 2.6: User Engagement Statistics

2.5.4 Workout-Dauer und -Abbruchrate

Die Analyse der Workout-Daten (Abbildung 2.7) offenbart, dass von insgesamt 74 begonnenen Workouts nur 24 vollständig abgeschlossen wurden, was eine vergleichsweise hohe Abbruchquote darstellt. Die durchschnittliche Dauer der abgeschlossenen Workouts variierte stark zwischen den einzelnen Nutzern. Die hohe Anzahl abgebrochener Workouts könnte auf mögliche Herausforderungen im Ablauf der Übungen, Schwierigkeiten in der Bedienung der App oder auch auf mangelnde persönliche Motivation hinweisen.

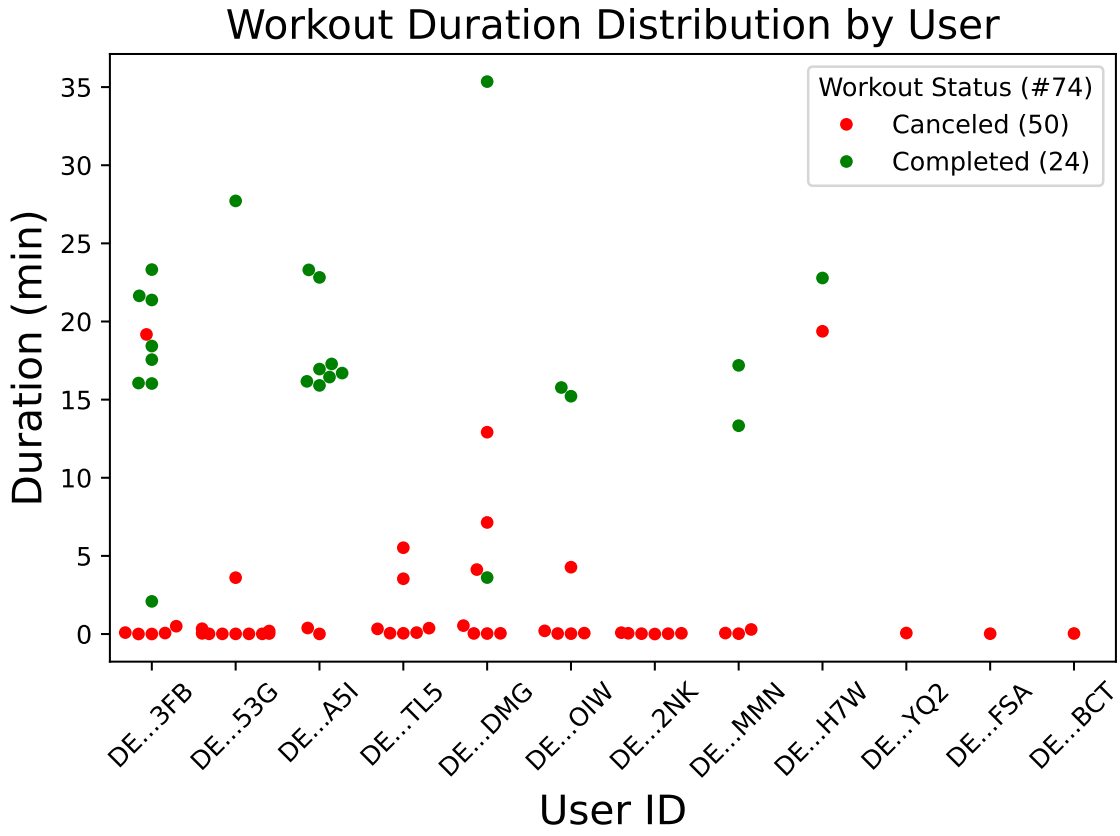

Abbildung 2.7: Workout Duration Distribution

2.5.5 Ausgewählte qualitative Rückmeldungen

Die qualitativen Rückmeldungen der Nutzer waren gemischt, zeigten jedoch klare Muster. Positiv hervorgehoben wurden vor allem die einfache und intuitive Benutzerführung, die optische Gestaltung der App sowie die motivierenden Elemente durch unmittelbares Feedback und klare Anweisungen bei Übungen.

Kritische Anmerkungen betrafen vor allem technische Barrieren, etwa langsame Ladezeiten und Schwierigkeiten bei der Bedienung. Ein Nutzer erwähnte explizit, dass die App besser

an die Bedürfnisse älterer und insbesondere demenziell beeinträchtigter Personen angepasst werden müsse, um eine langfristige Nutzung zu gewährleisten.

2.5.6 Fazit und Empfehlungen

Die METIS-App wurde insgesamt gut angenommen, allerdings gibt es erhebliches Verbesserungspotenzial in technischen und nutzerfreundlichen Aspekten. Zukünftige Entwicklungszyklen sollten insbesondere die technischen Schwächen, wie Reaktionszeiten und Stabilität, sowie die Benutzerführung gezielt verbessern. Darüber hinaus ist eine stärkere Anpassung an ältere und kognitiv eingeschränkte Nutzergruppen essenziell, um die Akzeptanz, Nutzerfreundlichkeit und langfristige Motivation nachhaltig zu erhöhen.

3 Wissenschaftliche und Technische Ergebnisse

3.1 Liste der Betreuten Abschlussarbeiten im Projekt METIS:

Im Projekt METIS wurden die folgenden Arbeiten angefertigt, die maßgeblich zum Erfolg von METIS beigetragen haben. Diese wissenschaftlichen Arbeiten spiegeln nicht nur die Expertise und das Engagement der Beteiligten wider, sondern auch die Innovationskraft und die interdisziplinäre Zusammenarbeit, die das Projekt ermöglicht hat. Besonders hervorzuheben ist, dass METIS es diesen Personen erst ermöglichte, mithilfe der Projektmittel akademisch zu arbeiten und wertvolle Forschungsergebnisse zu erzielen.

ID	Titel der Arbeit	Betreuer(in)	Abgabe	Fachbereich	Art der Thesis	Bearbeiter(in)
1	Identification of the combination of modifiable risk factors in dementia based on the DELCODE study.	Simon Stock, Markus Schinle	01.10.2022	Industrial Engineering	M.Sc.	Sophie Perret
2	Testing Signal Quality of Mobile EEG Systems in Motion	Marius Gerdes	2.12.2022	ETIT	B.Sc.	Lukas Feckl
3	Evaluation and integration of air quality sensors for end users in third-party systems	Marius Gerdes	31.08.2022	ETIT	Seminar	Alex Christian Bohner
4	Integration of Wearables in Digital Health: Analysis of the regulatory, legal and technical aspects	Marius Gerdes	31.08.2022	ETIT	Seminar	Joshua Groß
5	Erarbeitung eines Cyber-Security Konzepts für eine medizinische Plattformlosung	Simon Stock	19.09.2022	ETIT	Seminar	Maximillian Fender

ID	Titel der Arbeit	Betreuer(in)	Abgabe	Fachbereich	Art der Thesis	Bearbeiter(in)
6	Investigating incentive schemes for participants in a digital platform for personalized dementia prevention and treatment management.	Markus Schinle	31.10.2022	Information Systems	M.Sc.	Isabel Hendig
7	Development of a model-driven prevention and intervention platform.	Markus Schinle	30.11.2022	Informatics	M.Sc.	Michael Dietrich
8	Conception of a user interface for a digital health application for treatment management in dementia	Markus Schinle	13.01.2023	Media Communications Informatics	B. Sc.	Alexandra Boos
9	Entwicklung einer Schnittstelle zur Interaktion von Patienten, Behandler und KI-Systemen in einer digitalen Gesundheitsanwendung	Simon Stock	14.04.2023	ETIT	M.Sc.	Simone Sester

ID	Titel der Arbeit	Betreuer(in)	Abgabe	Fachbereich	Art der Thesis	Bearbeiter(in)
10	Integration of Physical Activity Features in a Digital Health Platform for Dementia Prevention and Early Intervention	Simon Stock, Markus Schinle	05.04.2023	Informatics	B. Sc.	Annika Kienle
11	Entwicklung eines medizinischen Systems zur Unterstützung älterer Menschen bei der Einhaltung eines Ernährungsplans	Simon Stock, Markus Schinle	05.04.2023	Industrial Engineering	B. Sc.	Marcus Linder
12	Konzeption, Implementierung und Evaluation der Architektur und der grundlegenden Funktionen einer Cross-Plattform-App als Medizinprodukt zur Prävention von Demenzerkrankungen	Simon Stock	09.02.2023	ETIT	M.Sc.	Valentin Becker

ID	Titel der Arbeit	Betreuer(in)	Abgabe	Fachbereich	Art der Thesis	Bearbeiter(in)
13	Entwicklung technisch-psychologischer Maßnahmen zur Adhärenzerhöhung in einer digitalen Plattform zur Demenzprävention und -intervention	Marius Gerdes, Simon Stock	25.09.2023	ETIT	M.Sc.	Sofie Rösler
14	Scenario-Based Product Strategy Development for a Digital Health Startup	Sascha Weimar, Markus Schinle	29.09.2023	Information Systems Management	M.Sc.	Paula Manzanares Semmroth
15	Embedded System in Brain Computer Interfaces	Marius Gerdes	30.10.2023	ETIT	M.Sc.	Qihao Xia
16	Gamification für Lebensstil-Interventionen zur Verbesserung der Schlafqualität im Rahmen von Demenzprävention	Marius Gerdes	07.03.2023	Wirtschafts-informatik	M.Sc.	Ramona Seger

ID	Titel der Arbeit	Betreuer(in)	Abgabe	Fachbereich	Art der Thesis	Bearbeiter(in)
17	Integration eines Kommunikations-moduls in eine medizinische Mobilapplikation zur Unterstützung bei Demenz Prävention und Intervention	Simon Stock	31.01.2024	ETIT	B.Sc.	Kirsten Rode
18	A Medical Decision Support System for Automatic Treatment Plan Generation in a Digital Dementia Platform	Simon Stock	24.06.2024	ETIT	M.Sc.	Florian Mazura
19	Towards Effective Integration of Large Language Models in Medical Health Applications: A Multifaceted Approach for Cognitive Health Tracking in Dementia Prevention	Simon Stock, Markus Schinle	10.06.2024	ETIT	M.Sc.	Jonathan Helmond

ID	Titel der Arbeit	Betreuer(in)	Abgabe	Fachbereich	Art der Thesis	Bearbeiter(in)
20	Enabling Telemedicine: Towards a Communication Platform for Dementia Care and Intervention; Konzeption und Entwicklung eines Kommunikationsmoduls für Demenzpflege und Intervention	Simon Stock, Markus Schinle	15.07.2024	ETIT	B.Sc.	Mikail Eroglu
21	Entwicklung eines modellgetriebenen Systems für Patient Reported Outcome und Patient Empowerment	Markus Schinle, Simon Stock	12.08.2024	Informatik	M.Sc.	Nadja Kruse
22	Monetarisierung einer Applikation für Demenzprävention: Eine szenariobasierte Analyse von Erlösmodellen	Marius Gerdes, Markus Schinle	18.01.2025	Wirtschafts-Wissenschaften	B.Sc.	Jonas Maurer

ID	Titel der Arbeit	Betreuer(in)	Abgabe	Fachbereich	Art der Thesis	Bearbeiter(in)
23	When Digital Health Startups Face Compliance: Design of an Agile and Automated Software Development Strategy	Markus Schinle, Simon Stock	03.06.2024	Informatik	M.Sc.	Rick Petzold
24	Development and Evaluation of a Digital Intervention Application for Promoting Physical Activity in Dementia Prevention: Concept, Implementation, and Security Considerations	Simon Stock, Florian Mazura	03.03.2025	Informatik	M.Sc.	Jan Sternagel

Tabelle 3.1: Beutreute studentische Arbeiten

3.2 Wissenschaftliche Publikationen

Während des Projektzeitraums wurden mehrere Publikationen mit direktem Bezug zu METIS auf renommierten internationalen Konferenzen veröffentlicht. Die Auswahl der Konferenzen erfolgte gezielt nach ihrer wissenschaftlichen Relevanz, ihrem Einfluss in der Fachgemeinschaft und ihrer Zugänglichkeit im Open-Access-Format. Es erfüllt uns mit Freude, durch unsere Beiträge die Forschung in diesem Bereich voranzutreiben und die Erkenntnisse aus METIS einem breiteren Publikum zugänglich zu machen. Im Folgenden ist eine Tabelle mit allen relevanten Beiträgen des METIS-Projekts aufgeführt.

ID	Publikation
1	**(invited)** Simon Stock - AI for Health - From University to the Real World - 3rd Japanese-German-French AI symposium "AI for Planetary Challenges in the Anthropocene" (2022), Tokio, Japan, 27.10.2022 – 28.10.2022. Link zur Publikation
2	**(invited)** Simon Stock - METIS - A Holistic Medical Treatment Platform for Dementia Risk Factor Interventions - Japanese-German-Polish Workshop on AI Applications for Dementia - Machine Learning, Robotics and Health Neuroscience Approaches for Aging Societies (2022), Tokio, Japan, 02.12.2022. Link zur Publikation
3	M. Schinle, M. Dietrich, S. Stock, M. Gerdes, W. Stork - Model-driven Dementia Prevention and Intervention Platform – Medical Informatics Europe Conference (2023), Göteborg, Schweden, 22.05.23 – 25.05.2023. Link zur Publikation
4	Stock, Simon; Schinle, Markus - Navigating challenges in digital dementia intervention: A Look at BCI potential - 2nd International Forum on Neural Engineering & Brain Technologies (2023), Berlin, Deutschland, 20.06.2023 – 21.06.2023.
5	Stock, S., Otake, M., Kilimann, I., Schinle, M., Kumagai, K., Weimar, S., ... & Stork, W. (2023). AI, Robotics, and Clinical Research for Innovative Dementia Interventions: A Japanese-German Collaboration. In International German-Japanese Workshop on Digital Dementia Intervention and Prevention Strategies in the Age of AI (2023), Karlsruhe, Deutschland, 26.06.2023 – 27.06.2023.
6	S. Stock, J. Hausberg, A. Urpi, T. Kaufmann, M. Schinle, M. Gerdes, W. Stork - EEG-based objective ADHD diagnosis using convolutional neural networks - 20th IEEE Conference on Computational Intelligence in Bioinformatics and Computational Biology - 29-31 August, 2023 – Eindhoven, The Netherlands. Link zur Publikation. Projektbezug: Weitere Evaluation von EEG-net zur Bewertung von EEG-Daten (auch im Hinblick auf explainable AI und Identifikation von Biomarkern). Die Arbeit wurde kollaborativ mit dem MIT (A. Urpi) und der Universität Tübingen (T. Kaufmann) erstellt.

ID	Publikation
7	Marius Gerdes, Markus Schinle, Simon Stock and Willhelm Stork – Digital Healthcare Applications for Preventing Risk Factors in Dementia: Requirements Engineering in the German Healthcare System - AAIC Conference 2024.
8	Stock, S., Schinle, M., Gerdes, M., & Stork, W. (2024). A data-driven approach towards an e-health platform for dementia intervention. In *Gerontechnology* (Vol. 23, No. supplement, p. 6).
9	Stock, S., Gerdes, M., Mazura, F., Schinle, M., Helmond, J., & Stork, W. (2024). Minimizing Chat-Bot Risks in Telemedical Applications: A Semi-Rule-Based System Approach for Large Language Model (LLM) Interactions in an Outpatient Setting. *Human Factors in Design, Engineering, and Computing*, 159(159).

Tabelle 3.2: Liste der Publikationen im METIS-Projekt

3.3 Wissens und Kompetenzaufbau im Team

- Durchführung eines Workshops am KIT bei dem Forschende des Forschungszentrum RIKEN-AI aus Tokio (Japan) und des Deutschen Zentrums für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) anwesend waren. Beim Workshop wurden mögliche Strategien für die digitale Demenzprävention diskutiert und eruiert. Die Forschungsergebnisse aus METIS wurden vorgestellt und es wurden weiterführende internationale und nationale Kollaborationen geplant und angestoßen. Besonders im Fokus der Veranstaltung waren die Thematiken KI in der Intervention, Sprach- und Kommunikationsinterventionen und Patient Empowerment. Finanziert wurde der Workshop mit einem Budget von bis zu 5000 € über einen erfolgreich eingeworbenen „ConSys“-Fund des KIT.
- Erste Evaluationen des Systems mit der PP.rt in Reutlingen und dem DZNE. Hier wurden die Nutzerinterfaces für Arzt und Behandler des Systems erprobt sowie der minimale Funktionsumfang eines MVP evaluiert.
- Erweiterung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) und des Risikomanagements für Medizinprodukte. Hier wurde mit externen Beratern kooperiert, um die Anforderungen und Regulatorik in der Medizintechnik umsetzen zu können.
- Teilnahme von Markus Schinle und Simon Stock an der NBT (International Forum on Neural Engineering & Brain Technologies) Berlin 2023 zur Präsentation, Fortbildung und Kontaktknüpfung.

3.4 Preise und Ehrungen

Im Jahr 2024 wurde Metis Neurotec beim **Gründungswettbewerb – Digitale Innovationen** des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) ausgezeichnet. Dieser Wettbewerb fördert innovative Start-ups und Initiativen im Bereich der Informations- und Kommunikationstechnologien und unterstützt sie bei der Umsetzung ihrer Geschäftsideen.

Die Jury würdigte insbesondere den innovativen Ansatz von Metis Neurotec im Bereich der digitalen Demenzversorgung. Das Vorhaben überzeugte mit seiner KI-gestützten Plattform, die sowohl medizinisches Fachpersonal als auch pflegende Angehörige bei der Diagnostik, Verlaufskontrolle und Alltagserleichterung von Demenzpatientinnen und -patienten unterstützt. Dabei kombiniert Metis Neurotec moderne Wearables mit neurotechnologischer Forschung und einer intuitiven App-Anwendung, die eine ganzheitliche Betreuung ermöglicht.

Weitere Informationen zum Gründungswettbewerb – Digitale Innovationen sowie zur Auszeichnung von Metis Neurotec finden sich unter: `https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Wettbewerb/gruenderwettbewerb-digitale-innovationen.html`

4 Verwertungsperspektiven

4.1 Erfindungen und Schutzrechte

Im Rahmen des Projekts wurden keine Schutzrechtsanmeldungen vorgenommen.

4.2 Wirtschaftliche Erfolgsaussichten nach Projektende

Die Integration von Metis Neurotec als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) stellt eine interessante Option dar. Allerdings zeigt die aktuelle Marktentwicklung, dass es wenigen Unternehmen gelingt, allein durch DiGA-Angebote profitabel zu werden.

Angesichts dieser Herausforderungen erscheint es sinnvoller, für die zukünftige Verwertung verstärkt auf Selektivverträge zu setzen. Diese ermöglichen individuelle Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern und könnten eine tragfähigere wirtschaftliche Basis bieten.

Ebenso wird empfohlen, den Weg der DiPA (Digitalen Pflegeanwendung) weiter zu erforschen, da diese potentiell weniger regulatorische Hürden mit sich bringt.

Ein EXIST-Forschungstransfer-Antrag im Jahr 2024 wurde abgelehnt.

4.3 Wissenschaftliche und technische Erfolgsaussichten nach Projektende

Wir befinden uns derzeit im Prozess der Beantragung weiterer Forschungsförderungen mit verschiedenen Partnern aus unserem wachsenden Netzwerk, darunter das DZNE und PP.rt Reutlingen. Ein gemeinsamer Antrag mit dem DZNE und PP.rt für das Projekt "Living@Home"beim Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) war in der ersten Antragsstufe erfolgreich. Das Projekt wird voraussichtlich Mitte 2025 mit weiteren klinischen Partnern starten. Dabei bilden die vorarbeiten des METIS-Projekts einen Teil des technologischen Grundsteins, auf dem aufgebaut wird.

4.4 Wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit

Die Entwicklung einer MDR-konformen (Medical Device Regulation) Lösung erfordert erhebliche Ressourcen. Zusätzlich sind Studien zur Evaluation des positiven Versorgungseffekts notwendig, deren Finanzierung das aktuelle Budget übersteigt.

Die Abbildung 4.1 verdeutlicht die möglichen Wege, wie METIS an den Markt gebracht werden könnte. Dabei stehen verschiedene Verwertungsoptionen zur Verfügung, die sich sowohl hinsichtlich des regulatorischen Aufwands als auch der adressierten Zielgruppen und Finanzierungspartner unterscheiden.

Im unteren Bereich der Grafik ist die einfachste Produktform, ein allgemeines Wellness-Produkt (AWP, S1), angesiedelt, das primär präventionsinteressierte Personen adressiert und ohne regulatorische Anforderungen in den Markt eingebracht werden kann. Diese Variante eignet sich insbesondere für Selbstzahlerlösungen mit geringem Aufwand, allerdings auch mit beschränkter Reichweite und medizinischer Wirkung.

Die mittlere Entwicklungsstufe (S2) stellt ein reguliertes Medizinprodukt dar, das auf primäre und sekundäre Prävention bei Menschen mit MCI (Mild Cognitive Impairment) oder beginnender Demenz abzielt. Hier ist bereits eine CE-Zertifizierung als Medizinprodukt nach MDR notwendig, was sowohl die Einhaltung eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems (z.B. DIN EN ISO 13485) als auch die Konformitätsbewertung gemäß den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung (EU) 2017/745 voraussetzt. Der Aufwand ist hier deutlich höher, jedoch ergeben sich auch neue Wege der Erstattung durch selektive Verträge mit einzelnen Krankenkassen oder die Anbindung an neurorehabilitative Versorgungszentren wie Memory Clinics.

Die höchste Stufe (S3) stellt die Aufnahme als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) dar. Diese erfordert zusätzlich den Nachweis eines positiven Versorgungseffekts, wodurch regulatorischer und finanzieller Aufwand weiter steigen. Auch wenn DiGA weiterhin ein attraktives Ziel ist, zeigen Marktanalysen, dass nur wenige Start-ups allein durch DiGA-Verordnungen wirtschaftlich tragfähig sind. Daher erscheint eine strategische Fokussierung auf selektivvertragliche Lösungen aktuell realistischer.

Insgesamt verdeutlicht die Abbildung, dass METIS modular gedacht ist und in mehreren Varianten skaliert und validiert werden kann. Kurz- bis mittelfristig würden selektivvertragliche Zusammenarbeit mit Krankenkassen und klinischen Partnern Verwertungsperspektiven darstellen. Allerdings muss die Marktentwicklung im Gesundheitsmarkt weiter verfolgt werden, um ein erfolgreiches Inverkehrbringen zu erreichen. Hier befindet sich das Gesundheitssystem auf dem deutschen Markt sowie im europäischen Raum im Digitalisierungswandel und wird den Bedarf aktiv beeinflussen.

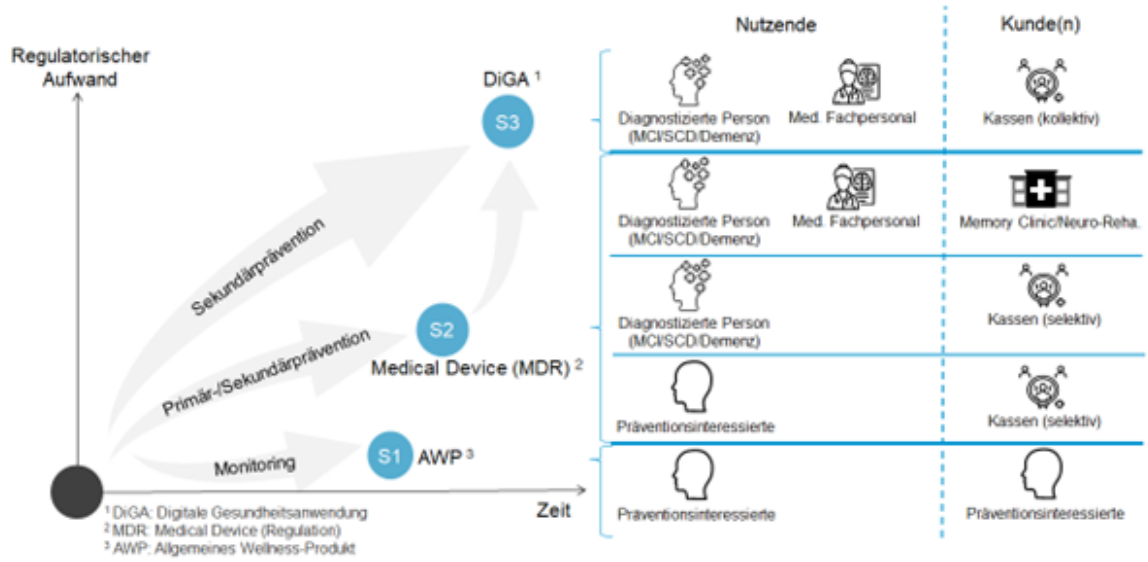

Abbildung 4.1: Mögliche Verwertungsstrategien für METIS in Abhängigkeit vom regulatorischen Aufwand und Zielgruppen.

Literatur

[1] Bernhard Michalowsky, Alexander Kaczynski und Wolfgang Hoffmann. „Ökonomische und gesellschaftliche Herausforderungen der Demenz in Deutschland – Eine Meta-analyse“. In: *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 62.8 (2019), S. 981–992. DOI: 10.1007/s00103-019-02985-z. URL: https://doi.org/10.1007/s00103-019-02985-z.

[2] Gill Livingston u. a. „Dementia prevention, intervention, and care: 2024 report of the Lancet standing Commission“. In: *The Lancet* 404.10452 (2024), S. 572–628. DOI: 10.1016/S0140-6736(24)01296-0.

[3] Linea Schmidt u. a. „The three-year evolution of Germany's Digital Therapeutics reimbursement program and its path forward“. In: *NPJ Digital Medicine* 7.1 (2024), S. 139.

[4] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. *Wissenswertes zu DiGA*. Accessed: 2025-01-29. 2025. URL: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_artikel.html.

1 Kurzbericht (2 Seiten)

Der demografische Wandel lässt die Zahl älterer Menschen in Deutschland beständig wachsen; allein Demenz trifft heute bereits rund 1,6 Millionen Betroffene, und Prognosen gehen bis 2050 von etwa drei Millionen Fällen aus. Die damit verknüpften volkswirtschaftlichen Belastungen übersteigen schon heute 83 Milliarden Euro jährlich, während gleichzeitig Studien darauf hinweisen, dass sich bis zu ein Drittel aller Demenzen durch frühzeitige Modifikation von Risikofaktoren vermeiden oder verzögern ließe. Obwohl das Digitale-Versorgung-Gesetz seit 2019 die Erstattung sogenannter Digital Health Applications (DiGA) ermöglicht, schaffen es nur rund 19 Prozent der eingereichten Anwendungen dauerhaft in das BfArM-Verzeichnis – ein Symptom für Evidenz-, Usability- und Regulatorikhürden, die gerade ältere Zielgruppen besonders treffen.

Vor diesem Hintergrund verfolgte das vom 01.08.2022 bis 31.12.2024 geförderte Projekt „METIS“ (Förderkennzeichen 16SV8950) das Ziel, eine patientenzentrierte, KI-gestützte Plattform zur Prävention neurodegenerativer Erkrankungen zu entwickeln und exemplarisch für Demenz zu validieren. METIS vereint mobile Sensortechnologien, moderne Wearables und evidenzbasierte Verhaltensinterventionen in einem durchgängigen Versorgungsprozess, der sowohl die Selbstfürsorge von Betroffenen als auch die Arbeit medizinischer Fachkräfte unterstützt. Das Konsortium bündelte dafür Expertise in Medizintechnik, Informatik, Neurowissenschaft und Versorgungsforschung und strukturierte die Arbeit in sechs sich ergänzende Pakete (AP1–AP6), von der Risikoanalyse über Datenschutz und MDR-Konformität bis hin zur klinischen Evaluation.

Technisch entstand eine modulare Gesamtarchitektur, deren FHIR-basiertes Backend und verschlüsselter Datentransfer die Anforderungen der DSGVO, der IEC 81001-5-1 und der Medical Device Regulation nachbilden. Das Frontend besteht aus einer plattformübergreifenden Flutter-App für Patientinnen und Patienten sowie einem React-Portal für Behandelnde; beide unterstützen Gamification-Elemente und eine dynamische Benutzerführung, wobei die App speziell auf kognitive und motorische Bedürfnisse älterer Nutzer zugeschnitten ist. Über standardisierte Schnittstellen werden Withings-Geräte eingebunden.

Die Umsetzung erfolgte iterativ: AP1 und AP2 identifizierten regulatorische, technische und häusliche Risiken und leiteten daraus einen dynamischen Anforderungskatalog ab; AP3 überführte diese Anforderungen in ein Datenschutz- und MDR-Konzept inklusive Ethikantrag; AP4 implementierte Module zu Bewegung, Schlaf, Stress und Ernährung; AP5 realisierte eine zweiwöchige Feld- und Laborstudie; AP6 stellte Projekt-, Qualitäts- und Risikomanagement sicher. Die agile Verzahnung von Design-Sprints, Nutzerfeedback und technischen Reviews minimierte Verzögerungen etwa durch Verschlüsselungs- oder Performanceprobleme und ermöglichte eine stabile Version für die abschließende Evaluationsphase.

An der Usability-Studie nahmen fünfzehn Personen zwischen 57 und 77 Jahren teil, die je ein vorkonfiguriertes Smartphone samt Withings-Uhr erhielten. Der mediane System-Usability-Scale-Wert lag im Bereich „OK – Gut“. Zugleich machten hohe Abbruchraten (50 von 74 Workouts) und Kritik an Ladezeiten sowie an der Navigation deutlich, dass insbesondere für kognitiv eingeschränkte Nutzer weitere Optimierungen notwendig sind.

Nutzungsstatistiken zeigten große Streuungen zwischen wenigen Sekunden und über zwölf Minuten pro Sitzung und unterstrichen die Bedeutung individueller Motivationselemente. Qualitative Rückmeldungen lobten das klare visuelle Design und die Gamification-Elemente, forderten jedoch Barrierefreiheit und stabilere Performance.

Neben der technischen Validierung generierte METIS beachtlichen wissenschaftlichen Output: sieben begutachtete Publikationen und eine Auszeichnung im BMWK-Gründungswettbewerb „Digitale Innovationen“. Patente wurden zugunsten einer schnellen Marktentwicklung nicht angemeldet; stattdessen empfiehlt der Geschäftsplan einen dreistufigen Pfad von einer Wellness-App über eine MDR-CE-Kennzeichnung hin zu einer DiGA oder vielmehr DiPA (Lebensweltnähe, geringere Evidenzhürden) mit selektivvertraglicher Vergütung. Bereits gesichert ist die Weiterführung der Plattform im G-BA-geförderten Verbund „Living@Home“, der ab 2025 eine Langzeitstudie zur Wirksamkeit und Kosteneffektivität startet.

Insgesamt zeigt METIS, dass eine interoperable, KI-gestützte Präventionsplattform zur Demenzverzögerung technisch machbar, in der Zielgruppe grundsätzlich akzeptiert und wissenschaftlich anschlussfähig ist. Kurzfristige Prioritäten liegen nun auf Performanceverbesserung, barrierefreier Gestaltung und der Weiterentwicklung der KI-gestützten Therapieplan-Generierung. Mittelfristig ist eine randomisierte, längere Wirksamkeitsstudie erforderlich, um den Versorgungseffekt nachzuweisen und den Weg in reguläre Erstattungsmodelle zu ebnen. So leistet METIS einen substanziellen Beitrag zur Etablierung skalierbarer, patientenzentrierter Digital-Health-Lösungen in Deutschland und bietet ein robustes Fundament für klinische und wirtschaftliche Innovationen im europäischen Gesundheitsraum.