Abschlussbericht

Zuwendungsempfänger:	
Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Fakultät VI: Department für Humanmedizin, Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie	
Vorhabenbezeichnung:	
UBIDENZ - Ubiquitäre Digitale Empathische Therapieassistenz	
Förderkennzeichen:	
13GW0568A	
Laufzeit des Vorhabens:	
01.09.2021 bis 31.12.2024	

1. Kurzbericht

Ausgangslage und Zielsetzung

Depressive Störungen zählen zu den häufigsten und schwerwiegendsten psychischen Erkrankungen in Deutschland. Besonders kritisch ist die Phase nach einem stationären Klinikaufenthalt: Trotz evidenzbasierter Empfehlungen zur Nachsorge zeigt sich eine erhebliche Versorgungslücke. Etwa 90 % der Patienten mit schwergradiger Depression erhalten keine adäquate ambulante Weiterbehandlung - mit entsprechend hohem Rückfall- und Suizidrisiko. Vor allem in den ersten sechs Monaten nach Entlassung besteht ein erhöhter Bedarf an alltagsnaher, niedrigschwelliger Unterstützung. Das Projekt UBIDENZ entwickelte daher ein innovatives, digitales Assistenzsystem zur Nachsorge von Menschen mit Depressionen. Ziel war es, die therapeutische Versorgung mithilfe eines empathischen Avatars zu erweitern und ein bindungsorientiertes, technologiegestütztes System zur Unterstützung des täglichen Lebens und der Krisenbewältigung zu etablieren.

Vorgehen und Methodik

UBIDENZ wurde partizipativ entwickelt: In semistrukturierten Interviews wurden sowohl betroffene Patienten als auch Behandler aus Gesundheitsberufen eingebunden, um Anforderungen, Akzeptanzkriterien und Versorgungsszenarien zu erheben. Diese Erkenntnisse flossen in die Entwicklung eines soziotechnischen Gesamtsystems ein, das psychotherapeutische, soziotherapeutische und pflegerische Elemente kombiniert.

Technisch basiert das System auf einem digitalen Avatar, der mit Nutzern empathisch interagiert. Funktionen wie Tagesstrukturierung, Suizidprävention, Monitoring sowie

therapeutisch relevante Gesprächsführung wurden in einem Prototyp zusammengeführt. In einer anschließenden Pilotstudie wurden technische Funktionalität, Nutzerakzeptanz und klinische Parameter wie Lebensqualität, Suizidalität und Stressbelastung untersucht. Parallel wurden medienpädagogische Informationsmaterialien zur sicheren und ethisch reflektierten Nutzung erarbeitet.

Ergebnisse und Bedeutung

Die geplanten Projektziele konnten erreicht werden. Die qualitative Erhebung wurde in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift publiziert (*JMIR Formative Research*, 2025), die quantitative Evaluation lieferte vielversprechende Hinweise auf die Wirksamkeit des digitalen Avatars im Vergleich zu menschlicher Interaktion. Besondere Herausforderungen ergaben sich durch die Anpassung an neue regulatorische Vorgaben im Medizinprodukterecht, wodurch die Feasibility-Studie modifiziert werden musste. Dennoch konnte die vorgesehene Patientenstichprobe erfolgreich erhoben werden.

Nachhaltigkeit und Perspektive

Die entwickelte technische Infrastruktur bleibt erhalten und soll für eine klinische Folgestudie vorbereitet werden. UBIDENZ leistet einen substanziellen Beitrag zur digitalen Versorgungsinnovation im psychiatrischen Bereich und kann helfen, Versorgungslücken in der ambulanten Nachsorge zu schließen. Das Projekt zeigt exemplarisch, wie empathisch gestaltete Technologie die psychotherapeutische Versorgung in vulnerablen Phasen sinnvoll ergänzen kann.

2. Darstellung der durchgeführten Arbeiten

2.1 Motivation und Ziel des Projektes

Depressive Störungen gehören zu den am meisten verbreiteten Erkrankungen mit erheblichem Einfluss auf Gesellschaft und Gesundheitswesen. Für Deutschland schätzt die WHO die Zahl depressiv Erkrankter auf 4,1 Millionen. Gemäß der nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) 2015 liegt die Lebenszeitprävalenz depressiver Störungen bei 16-20 %. Sie stellen die häufigste psychische Ursache für Suizide dar. Die Ein-Jahres-Mortalität beträgt das ca. 3,4-fache der Durchschnittsbevölkerung. Das Risiko, nach einer depressiven Episode erneut zu erkranken, beträgt ca. 70 % innerhalb des ersten Jahres; ca. 21 % der Patienten werden innerhalb eines Jahres nach Klinik Entlassung erneut stationär aufgenommen. Vor allem die ersten sechs Monate nach Entlassung aus einer Krankenhausbehandlung sind kritisch im Hinblick auf Rückfälle und Suizid. Die Rückkehr ins

häusliche Umfeld erfolgt häufig nur teilremittiert und eine vorhandene Restsymptomatik erschwert zusätzlich, die verschiedenen Akteure in der sozialpsychiatrischen Nachsorge selbstständig zu koordinieren. Aktuelle Erhebungen zeigen, dass entgegen der Empfehlungen der S3-Leitlinie “Unipolare Depression” 90% der Patienten mit schwergradiger Depression keine ausreichende medikamentös-psychotherapeutische ambulante Nachbehandlung im Anschluss an einen psychiatrischen Klinikaufenthalt erhalten, was das hohe Rezidiv- und Suizidrisiko im ersten Jahr erklärt. Durch diese eklatante Lücke in der ambulanten Nachversorgung werden die durch die teure Klinikbehandlung nachweislich erzielten Therapieerfolge verspielt. Die Optimierung der ambulanten Nachsorge depressiver Patienten im Anschluss an die stationäre Behandlung rettet somit Leben!

Um dieser Versorgungslücke Rechnung zu tragen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA, 2019) ein strukturiertes Disease-Management-Programm (DMP) zur Depression verabschiedet. So wurden, oftmals inspiriert durch Vorbilder im angloamerikanischen Raum, niederschwellige psychosoziale Angebote kreiert, die auf eine diesbezüglich unterentwickelte Versorgungslandschaft trafen und hinsichtlich ihrer Wirksamkeit positiv evaluiert. Darunter sind verschiedene Formen der angeleiteten und technologiebasierten individuellen Selbsthilfe. Inzwischen existiert eine beeindruckende Vielzahl von Angeboten, z.B. webbasierte Psychoedukation, Online-Beratung, Nachsorge via SMS, interventionelle Verfahren wie E-Mail-Therapie oder computergestützte kognitive Verhaltenstherapie. Einen zentralen Gesichtspunkt lassen diese Interventionen jedoch außer Acht: Das Bedürfnis der Patienten nach Bindung, d.h. einer sozialen, empathischen Beziehung. Diese ist als die entscheidende Variable für die Wirksamkeit von Psychotherapie bekannt. Konsekutiv wird von Betroffenen bei der Bewertung von Selbsthilfeverfahren eine fehlende therapeutische Beziehung bemängelt.

Im Gegensatz zu bereits vorhandenen Ansätzen besteht UBIDENZ aus einem sozialen, empathisch agierenden Assistenzsystem, welches sich den Patienten anpasst und dadurch die Nachsorge der Depressionserkrankten verstärkt und verbessert. Durch die soziale Bindung wird den Patienten ein Anreiz geboten, die Hilfe zu nutzen und sich in der Phase nach der stationären Behandlung zurechtzufinden. UBIDENZ vereint verschiedene therapeutisch-soziale Aspekte und nimmt den Patienten somit die Verantwortung, sich durch die unterschiedlichen therapeutischen Akteure zu navigieren. Durch UBIDENZ erfolgt eine “Kombinationsbehandlung”, indem durch den bindungsorientierten Avatar angeleitete Interventionen zum Lebens- und Krisenmanagement sowie ein automatisiertes Monitoring des Behandlungsverlaufes miteinander kombiniert werden. Die Begleittherapeuten sollen dabei eine Qualifikation aus den folgenden Bereichen haben: Psychologie, Psychiatrie, Soziotherapie, Psychiatrische Fachkrankenpflege oder Integrierte Versorgung.

Hauptverantwortlich sind approbierte Psychotherapeuten oder Fachärzte. UBIDENZ vereint sowohl psychotherapeutische, soziotherapeutische als auch pflegerische Ansätze und ist damit ein bislang neuartiges Konzept im digitalen Selbstmanagement, das konzeptionell weit über bisherige Ansätze hinaus.

Insbesondere in der vulnerablen Zeit nach einem Klinikaufenthalt profitieren Patienten mit einer suizidalen Restsymptomatik von soziotherapeutischen Hilfen. Internetbasierte kognitive Verhaltenstherapien zeigten bisher bei Patienten mit Suizidalität eine eher geringere Effektstärke. Ebenso stellen Patienten mit suizidaler Restsymptomatik E-Mental-Health Angebote vor besondere Herausforderungen, so dass dieser Personenkreis von entsprechenden Hilfeanbietern explizit ausgeschlossen wird. Das Konzept von UBIDENZ setzt hier einerseits basaler an, indem es eine alltagsbegleitende Stabilisierung in Form von tages-, therapie-, und lebensstrukturierenden Hilfen bietet und mit einem bindungsorientierten Avatar in einer Smart-Home-Umgebung kombiniert wird. Andererseits wird durch ein technologiegestütztes Monitoring therapierelevanter Merkmale unter Einbezug der begleiteten Kombinationsbehandlung eine hohe Patientensicherheit gewährleistet.

2.2 Methodik und Projektverlauf

Unser Teilprojekt teilt sich in einen qualitativen (AP2) und quantitativen (AP8) Teil:

AP2 hatte das Ziel, in einem partizipativen Ansatz Patienten durch semistrukturierte Interviews in die Produktentwicklung einzubeziehen (AP 2.1). Es sollte ein Fragebogen zur Evaluation der semistrukturierten Interviews entwickelt werden (AP 2.2). Für die Umsetzung der Befragung sollten betroffene Patienten aus dem UniKO, die zur Zielgruppe von UBIDENZ gehören, um Unterstützung gebeten werden. In Vorbereitung dessen sollte eine medienpädagogisch aufbereitete Kurzintervention angeboten werden (AP 2.3), die Informationsinhalte zu Datenschutz und Cybersicherheit beinhaltet (AP 2.5). Vor dem Hintergrund sollen regional- und personenspezifische Versorgungsszenarien entwickelt werden (AP 2.4) und in das System integriert werden (AP 2.5). Die technischen Aspekte des soziotechnischen Gesamtsystems werden in allen Bestandteilen konzipiert bzw. ausformuliert (Anforderungsanalyse) (AP 2.5 und 2.6). Kleinere Evaluationen bestimmter einzelner Module erfolgten bereits während des Verlaufs unter Einbezug gesunder Versuchsteilnehmer (AP 2.7).

AP8 sollte in einem Demonstrator das Assistenzsystem evaluieren. In der “Evaluationsstudie” (8.2 und 8.3) wird das Endprodukt in einer kleinen Stichprobengröße von 10-30 Teilnehmern vorbereitend hinsichtlich Sicherheits- und Geräteleistung geprüft (8.3). Die Evaluation erfolgt aus technischer Sicht sowie aus Nutzersicht gemäß den Spezifikationen aus AP 2. Sie gliedert

sich in eine Pilot-Evaluierung (AP 8.4) sowie kontinuierliche Begleitung von Evaluationen (AP 8.5). Parameter sind hierbei Wiederaufnahme, Suizidalität, Lebensqualität, Einsamkeit, Stressmaß und Schlafqualität. Abschließend erfolgt die Festlegung eines Studiendesign für eine größere Folgestudie (AP 8.6.).

Die Interventionsgruppe bestand aus Patienten, die im Rahmen einer sekundär-präventiv organisierten Maßnahme eine ambulante sozialpsychiatrische Nachsorge erhalten.

Im Hinblick auf Dienstreisen haben die beiden mit der Umsetzung von Ubidenz betrauten wissenschaftlichen Mitarbeiter regelmäßig an den bundesweiten Projekttreffen mit den Ubidenz Projektpartnern teilgenommen. Zudem wurde das Ubidenz Projekt letztes Jahr von uns auf dem DGPPN in Berlin vorgestellt. Weiterhin haben beide Mitarbeiter eine Fortbildung zum Medizinproduktegesetz (MPG) teilgenommen, weil dies für Ubidenz unmittelbare Relevanz hatte.

2.3 Ergebnisse

Im Rahmen des UBIDENZ Projekts wurden alle im Antrag geplanten Ergebnisse erreicht. Konkret wurden folgende Tätigkeiten von der Universität Oldenburg durchgeführt:

AP 2 (34 PM)

AP2 umfasste eine qualitative Befragung von Behandlern und als depressiv diagnostizierten Patienten, siehe Tabelle 1 für eine Übersicht der einzelnen Arbeitspakete. Durch Patienten- und Expertenbefragungen sollten künftige Nutzer partizipativ auf die Gestaltung von Ubidenz Einfluss nehmen. Auf Grundlage dessen sollte eine Kommunikationsstruktur von Patienten, Avatar und Behandlern sowie ein zielgruppenspezifisches medienpädagogisches Konzept geschaffen werden. Ebenso sollten konkrete Versorgungsszenarien Thema der Befragung sein. Die Ergebnisse wurden evaluiert und in das technische Gesamtkonzept integriert.

Tabelle 1: Übersicht über AP2

AP 2	**34 PM**	**Monat 1-36**	**Leitung: KO (14 PM)**	**Partner: CHA (4 PM), DFKI (1 PM), KI (9 PM), BAH (6 PM)**
Ziel: Partizipatives soziotechnisches Gesamtkonzept für die digitale Versorgungsassistenz				
Voraussetzung: Patienten- und Expertenrekrutierung, Kommunikationsstruktur, wissenschaftlicher Ansatz				
Lösungsansatz: Patientenbefragung durch z.B. semistrukturierte Interviews, Integration klinische ELSI- und Datenschutzexperten, Medienpädagogische Konzeptentwicklung. Identifikation konkreter Versorgungsszenarien, Integration der technischen Methoden. Funktionale Spezifikation des soziotechnischen Gesamtkonzepts. Evaluationen.				
Unterarbeitspakete: AP 2.1 Semistrukturierte Interviews & Auswertung AP 2.2 Integration klinische ELSI- und Datenschutzexperten AP 2.3 Medienpädagogische Konzeptentwicklung AP 2.4 Identifikation konkreter Versorgungsszenarien AP 2.5 Integration der technischen Methoden AP 2.6 Funktionale Spezifikation des Gesamtkonzeptes AP 2.7 Evaluationen				
Einsatzmittel: Design- und Modellbildungsmethoden, standardisierte Fragebögen, bestehende Ansätze, studentische Hilfskräfte				
Risiken: Insuffizienter Datenkorpus, Fehlende Funktionalität, Schlechte Abbildbarkeit der Struktur, Ausfall von Mitarbeitern, fehlende Kooperationsbereitschaft von Bündnispartnern				

2.1: Monat 1-35: Semistrukturierte Interviews & Auswertung

- **Behandlerbefragung:** Kooperations- und Öffentlichkeitsarbeit, Befragung (*N* = 30). Qualitative Auswertung, Ergebnispräsentation, Planung einer wissenschaftlichen Veröffentlichung der gewonnen Daten in Kombination mit der Patientenbefragung
    - Konstrukte umfassten
        - Allgemeine Vorstellungen
        - Assistent-Patienten Interaktion
        - Kompetenzen des Assistenten
        - Assistent-Behandler Interaktion
    - Der Nutzen des Projekts aus eigener Erfahrung mit suizidalen Patienten (Behandlerperspektive) wird als hoch eingeschätzt

- **Patientenbefragung:** Design des Fragebogen und der Studie, Ethikantrag, Aufbau einer klinikinternen Forschungsstruktur zur Rekrutierung von Patienten aus der Zielgruppe, Schaffung einer technischen Infrastruktur, Bildung von Akzeptanz und Interesse bei Mitarbeitenden und Patienten, Befragung (*N* = 20), qualitative Auswertung der Daten, Planung der Veröffentlichung einer wissenschaftlichen Arbeit.

    - Ethik: Patienten sollten gut über Projektziele informiert sein, um nicht zu denken, dass der Avatar den Therapeuten ersetzt
    - ELSI Beirat überprüft Fragebogen zusätzlich
    - Konstrukte umfassten
        - Allgemeine Vorstellungen
        - Assistent-Patienten Interaktion
        - Kompetenzen des Assistenten
        - Assistent-Behandler Interaktion

- Auswertung und Fertigstellung einer Wissenschaftlichen Arbeit zu der qualitativen Datenerhebung in einer Gegenüberstellung von Patienten und Behandlerdaten
    - Die Analyse zeigt Ergebnisse zu
        - Erscheinungsbild,
        - der Rolle
        - der Interaktion zwischen Assistenten und Patienten (Zeitpunkt der Interaktion Fähigkeiten und Fertigkeiten des Assistenten Art der Interaktion)
        - Interaktion zwischen Therapeut und Assistent.

- Planung zur Auswertung der quantitativen Daten sowie der Veröffentlichung einer wissenschaftlichen Arbeit.

2.2: Monat 1-36, Integration klinischer ELSI- und Datenschutzexperten

- Einholung eines Feedbacks durch das ELSI-Team für den Patientenfragebogen sowie für das medienpädagogische Konzept.

2.3: Monat 1-24, Medienpädagogische Konzeptentwicklung

- Medienpädagogische Konzeptentwicklung unter Einbezug der Erstellung und Auswertung der Patienten*Innen- und Behandler*Innenbefragung. Erstellung von weiterem Informationsmaterial für Patienten unter Berücksichtigung medizinethischer Standards.
- Mitwirkung an einem Fachartikel zu Ubidenz im sozialpsychiatrischen Plan der Stadt Oldenburg. Befragung zu Versorgungsszenarien in der Patienten- und Behandlerbefragung. Einarbeitung der Ergebnisse in das weitere Forschungskonzept.

- Erstellung eines Fachartikels mit Leitlinien für die Entwicklung eines sozial interaktiven Agenten, welche unter anderem ein medienpädagogisches Konzept darstellen, um die Nachsorge für Patienten mit Depression nach der Klinikentlassung zu verbessern und Versorgungslücken zu schließen.

2.4: Monat 1-24, Identifikation konkreter Versorgungsszenarien

- Konkrete Versorgungsszenarien wurden in der Befragung sowohl von betroffenen Patienten, als auch von Behandelnden beschrieben. In der Auswertung der Befragung befinden sich in diesem Zusammenhand u.a. Ergebnisse zu der Interaktion zwischen dem Assistenten und den Patienten (Zeitpunkt der Interaktion, Fähigkeiten und Fertigkeiten des Assistenten, Art der Interaktion) und der Interaktion zwischen Therapeutenen und Assistent.

2.5: Monat 7-24, Integration technischer Methoden

- Befragungsergebnisse und erarbeitete medienpädagogische Konzepte werden technisch in das Gesamtkonzept integriert. Ein für die Befragten wichtiger Aspekt ist die Sicherheit und Suizidprävention, so dass die Erforschung der Umsetzbarkeit von Depression Markern an erster Stelle steht.
- Zur Erforschung der Umsetzbarkeit von Depressionsmarkern wurde ein psychometischer Fragebogen (BDI-II) in das Dialogsystem eingearbeitet.

2.6: Monat 13-35, Funktionale Spezifikation des Gesamtkonzeptes

- Projekt- und Studienplanung: Definition der Anforderungen, Verarbeitungsschritte und Ausgaben des Gesamtkonzeptes. Erstellung einer Versuchsplanung und detaillierten Beschreibung dieser.
- Ethikantrag, Projektberatung vor dem Hintergrund der veränderten gesetzlichen Bestimmungen im Medizinprodukterecht, Aufbau einer Forschungsinfrastruktur zur Messung der Studie mit Verhaltensdaten, Vorbereitung einer sicheren Dateninfrastruktur vor dem Hintergrund medizinethischer Standards
- Aufbau des Studienlabors, technische-modulare Umsetzung des Versuchsaufbaus

2.7: Monat 13-35, Evaluation des Gesamtkonzeptes

- Vorbereitung, Technik und personelle Infrastruktur zur funktionalen Spezifikation des Gesamtkonzeptes.
- Mehrfache Evaluation des für die Studie in AP8 entwickelten Prototypen durch die Studienleiter / Studierenden

AP 8 (37 PM)

AP8 umfasste eine quantitative Studie mit depressiv diagnostizierten Patienten und einer gesunden Kontrollgruppe, siehe Tabelle 2 für eine Übersicht der einzelnen Arbeitspakete. Das Arbeitspaket beinhaltet kleinere Evaluationen einzelner Module unter Einbezug gesunder Versuchsteilnehmer und Patienten. Prüfung von Sicherheits- und Geräteleistung, ggf. Modifikation. Festlegung eines Studiendesign für eine größere Folgestudie. Die Evaluation erfolgt aus technischer Sicht und Nutzersicht. Pilot-Evaluierung und kontinuierliche Begleitung von Feldtests, evaluiert hinsichtlich der Anwenderzufriedenheit, Rehospitalisierung, Suizidalität, Lebensqualität, Einsamkeit, Stressmaß und Schlafqualität.

Tabelle 2: Übersicht über AP8

AP 8	**37 PM**	**Monat 2-36**	**Leitung: KO (13 PM)**	**Partner: CHA (1 PM), UA (6 PM), KI (15 PM), BAH, DFKI (2 PM)**
Ziel: Kontinuierliche Evaluation der Konzepte, Ergebnisse und Fortschritte				
Voraussetzung: soziotechnischen Gesamtkonzept, Demonstratorsystem, Konzept für Versorgungsketten				
Lösungsansatz: Kleinere Evaluationen einzelner Module unter Einbezug gesunder Versuchsteilnehmer und Patienten mit dem Ziel der Datengewinnung für die Herausarbeitung der benötigten Klassifikatoren, Hinweisreize und Depressions- und Suizidmarkern. Prüfung von Sicherheits- und Geräteleistung, ggf. Modifikation. Festlegung eines Studiendesign für eine größere Folgestudie. Die Evaluation erfolgt aus technischer Sicht und Nutzersicht. Pilot-Evaluierung und kontinuierliche Begleitung von Feldtests, evaluiert hinsichtlich der Anwenderzufriedenheit, Rehospitalisierung, Suizidalität, Lebensqualität, Einsamkeit, Stressmaß und Schlafqualität.				
Unterarbeitspakete: AP 8.1 Kleinere Evaluationen einzelner Module unter Einbezug von Patienten AP 8.2 Planung der Evaluationsstudie bei Patienten AP 8.3 Prüfung von Sicherheits- und Geräteleistung AP 8.4 Pilot-Evaluierung und kontinuierliche Begleitung von Feldtests AP 8.5 abschließende Evaluation AP 8.6 Festlegung eines Studiendesigns für eine größere Folgestudie				
Einsatzmittel: standardisierte Fragebögen, Probanden, Analysesoftware, studentische Hilfskräfte,				
Risiken: Wirksamkeit, Akzeptanz, Technik				

8.1: Monat 2-24, Kleinere Evaluationen einzelner Module unter Einbezug von Patienten

- Die personelle Infrastruktur wurde in Vorbereitung auf AP8 weiter ausgebaut. Die technische Infrastruktur wurde grundlegend installiert. Datenschutz vor dem Hintergrund klinischer Vorgaben bei Verhaltensdaten wurde erarbeitet und umgesetzt. Der Ethikantrag wurde erstellt und eingereicht für eine erste Datenerhebung. Das Projekt "Ubidenz" wurde klinikintern etabliert. Einzelne Module wurden in die Patienten - und Behandlerbefragung integriert und getestet.
- Nach Testung durch gesunde Personen nahmen Patienten aus der Klinikstruktur in gesicherter Versuchsumgebung teil.

8.2: Monat 7-19, Planung der Evaluationsstudie bei Patienten

- Die technische Infrastruktur wurde weiter geplant und vorbereitet. Datenschutz vor dem Hintergrund klinischer Vorgaben bei Verhaltensdaten wurde erarbeitet. Es wurde ein Addendum zum bereits bestehenden Ethikantrag vorbereitet. Eine Beratung zum Umgang mit dem Projektvorhaben vor dem Hintergrund neuer Vorgaben des Medizinprodukterechts fand statt.
- Aufgrund der veränderten Bestimmungen im Medizinprodukterecht konnte keine Feasibilitystudie erfolgen. Die Verhaltenstudie wurde deshalb so designed, dass die klinische Forschung im Vordergrund steht.
- Erste Rekrutierungen von Patienten aus der Zielgruppe fanden statt. Es erfolgte eine Implementierung des individuellen Gesprächsverlaufes in die Technik und für die Interaktionen bei teilnehmenden Patienten.

8.3: Monat 6-30, Prüfung von Sicherheits- und Geräteleistung

- Vorarbeiten zur Intergration depressionsbezogener Therapiemodulen in das System. Interdisziplinäre Auseinandersetzung mit den Modulen des Systems. Arbeitsplanung und Priorisierung von Vorhaben.

8.4: Monat 19-31, Durchführung der Pilot Evaluierung und kontinuierliche Begleitung von Feldtests der Evaluationsstudie

- Der zeitliche Aufwand der Studie pro Person belief sich auf 3 Termine (Termin 1: ca. 60 Min., Termin 2-3: ca. 60 Min.) und eine Online-Nachbefragung von ca. 30 Min, siehe Tabelle 3 für eine Übersicht.
- Zu erhebende Maße: 1. Die depressive Symptomatik wurde von den Patienten selbstbeurteilt erhoben (BDI-II). 2. Das Ausmaß der Selbstoffenbarung in den

Antworten der Patient auf die offenen Nachfragen. 3. Die subjektiv wahrgenommene Interaktionsqualität wurde mittels Post-Interaktion-Rating bestimmt. Die sozialen Interaktionen wurden per Video- und Audioaufzeichnung sowie anhand physiologischer Messung erfasst; hier sind zentrale Maße die Herzrate der Probanden und deren Synchronizität mit dem Interviewer, sowie die Synchronizität der Bewegungen des Probanden mit den Bewegungen des Menschen bzw. Avatars.

- Beim ersten Termin erfolgte eine ausführliche Aufklärung der Studienteilnehmer über das Studienziel und den Untersuchungsablauf. Die Studienteilnehmer wurden über die Video- und Audioaufzeichnungen sowie die damit verbundenen, datenschutzrechtlichen Sicherheitsvorkehrungen und persönlichen Rechte informiert (siehe auch Abschnitt 4). Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden explizit abgefragt. Alle Studienteilnehmer mussten für die Teilnahme eine schriftliche Einverständniserklärung unterschreiben, zuvor wurde Gelegenheit gegeben, um Rückfragen zu stellen. Außerdem füllten die Teilnehmer diagnostische Fragebögen aus.
- Bei den beiden weiteren Studientermine sollten die Probanden ein klinisches Assessment in Interaktion sowohl mit einem Avatar als auch einem Menschen absolvieren. Letztere Versuchsbedingung wurde von einer Person durchgeführt, die von den Studienteilnehmern zuvor noch nicht gesehen wurde, um Vergleichbarkeit zum Avatar zu gewährleisten. Die Reihenfolge von Avatar und Mensch wurde bei jedem Studientermin wird zuvor durch Randomisierung bestimmt, so dass Reihenfolgeeffekte ausbalanciert wurden. Die Assessments wurden an allen Studienterminen per Video- und Audioaufzeichnung aufgenommen und zusätzlich physiologische Daten erfasst (Herzrate, Hautleitfähigkeit und Körpertemperatur). Nach der standardisierten Abfrage der BDI-II Items fragte der jeweilige Interviewer bei vier ausgewählten Fragen nochmals genauer nach, warum der Patient die Antwort gegeben hat mit der Nachfrage danach, welche Gedanken und Gefühle der bei der Antwort gehabt hat. Nach jedem aufgenommenen Interview gaben die Studienteilnehmer zum jeweiligen Interaktionspartner ein Post-Interaktion-Rating zur Beurteilung der subjektiv wahrgenommenen Interaktionsqualität (Dauer ca. 5 Minuten). Bei der Entlassung wurde noch eine Online-Nachbefragung durchgeführt.

Tabelle 3: Studienablauf (AP8)

	Inhalte des Termins
Termin 1 **(ca. 60 Min.)**	▪ Allgemeine Patienteninformationen ▪ Abfrage von Ein- und Ausschlusskriterien ▪ Einverständniserklärung ▪ Fragebögen (demographische und Gesundheitsdaten, Diagnose)
Termin 2 **(ca. 60 Min.)**	▪ BDI-II Interview mit offener Nachfrage (Bedingung 1: Mensch, Bedingung 2: Avatar) ▪ Post-Interaktion-Rating ▪ BDI-II Interview mit offener Nachfrage (Bedingung 1: Avatar, Bedingung 2: Mensch) ▪ Post-Interaktion-Rating
Termin 3 **(ca. 60 Min.)**	▪ BDI-II Interview mit offener Nachfrage (Bedingung 1: Mensch, Bedingung 2: Avatar) ▪ Post-Interaktion-Rating ▪ BDI-II Interview mit offener Nachfrage (Bedingung 1: Avatar, Bedingung 2: Mensch) ▪ Post-Interaktion-Rating
Online-Nachbefragung **(ca. 30 Min.)**	▪ Nach Entlassung: Online-Nachbefragung zu Symptomatik und Befinden

8.5: Monat 30-36, abschließende Evaluation

- Wie bereits erwähnt, war eine Feasibility Analyse nicht möglich, jedoch Evaluation
- Vergleich innerhalb der depressiven Patientengruppe zu verschiedenen Messzeitpunkten (Within-Subjects) als auch Vergleich mit gesunder Kontrollgruppe (Between-Subjects)
- Signifikant nachweisbare Messwerte einer Major Depression in der Gruppe depressiver Patienten, signifikante Reduktion im Therapieverlauf

8.6: Monat 32-36, Festlegung eines Studiendesigns für eine größere Folgestudie

- Vorliegende Studie betraf virtuellen Assistenten für Forschungszwecke, um generelle Eignung für klinischen Gebrauch zu untersuchen
- Potentielle Folgestudie würde einen virtuellen Avatar umfassen, der photorealistisch ist und interaktiver reagiert
- Weiteren Schwerpunkt auf Usability und zusätzliche Funktionen zur Unterstützung des Therapieverlaufs

4. Abweichungen und Änderungen

Es wurde ein Antrag auf kostenneutrale Verlängerung um vier Monate gestellt und bewilligt, wodurch sich das Ende der Laufzeit von 31.08.2024 auf 31.12.2024 verschoben hat. Die Gründe für diese Verlängerung waren zum einen darauf zurückzuführen, dass der technische Aufbau des Versuchslabors länger als erwartet dauerte, so dass die Datenerhebung infolgedessen erst später als vorgesehen beginnen konnte. Zum anderen resultierte der Bedarf einer Laufzeitverlängerung aus der besonderen Herausforderung der Rekrutierung von depressiven Patienten während des Klinikaufenthalts. Durch die Verlängerung um vier Monate wurde uns ausreichend Zeit eingeräumt, um die vorgesehene Stichprobengröße erfolgreich zur erheben.

Aufgrund der veränderten gesetzlichen Bestimmungen im Medizinprodukterecht verkomplizierten sich Verfahren, so dass im Zuge der Vorbereitung auf die AP8 Studie eine Projektberatung in Anspruch genommen wurde. Dies war auch Vorgabe der medizinischen Ethik-Kommission, welche das Vorhaben begutachtete. Ergebnis der Beratung war u.a., dass keine Feasibility- oder Machbarkeitsstudien durchgeführt werden dürfen, ohne entsprechende Anträge nach dem Medizinproduktegesetz zu stellen. Die Zielsetzung der Studienplanung wurde daraufhin auf die klinische Forschung fokussiert.

3. Erfolgskontrollbericht

Das Projekt UBIDENZ verfolgte das Ziel, ein empathisch agierendes digitales Assistenzsystem zur Unterstützung der ambulanten Nachsorge depressiver Patienten zu entwickeln und zu evaluieren. Rückblickend kann festgestellt werden, dass die gesetzten Projektziele trotz regulatorischer Herausforderungen erreicht wurden.

Ein wesentlicher Erfolg liegt in der konsequenten Umsetzung eines partizipativen Entwicklungsansatzes: In AP2 wurden sowohl Patienten als auch Behandler frühzeitig eingebunden. Die qualitative Erhebung (semistrukturierte Interviews) generierte praxisrelevante Anforderungen an das System, insbesondere hinsichtlich der Interaktion mit einem digitalen Avatar. Die Ergebnisse wurden wissenschaftlich aufbereitet und bereits publiziert. Dadurch wurde eine hohe Anschlussfähigkeit an bestehende wissenschaftliche Diskurse sowie an sozialpsychiatrische Versorgungskonzepte erzielt. Aus unseren Umfrageergebnissen ging hervor, dass der Assistent auf verschiedene Arten kommunizieren sollte (z. B. Stimme, Mimik, Gestik) und dazu beitragen sollte, die negative Selbstwahrnehmung der Nutzer zu mindern. Insgesamt 80 % der Angehörigen der Gesundheitsberufe wünschten eine Auswahlmöglichkeit für das Geschlecht, während die Patienten eher eine weibliche oder geschlechtsspezifische Assistentin bevorzugten. Was die Interaktion betrifft, wurde der Assistent als aktiver Empfänger und Verarbeiter von

Informationen angesehen, während die Patienten eine eher passive Rolle spielten. Die ständige Verfügbarkeit des Assistenten könnte Defizite in der Nachsorge beheben, obwohl die Wahrung der Unabhängigkeit der Patienten betont wurde. Beide Gruppen standen der Gesundheitsüberwachung positiv gegenüber, und es gab starkes Interesse an einer Biofeedback-Funktion zur Früherkennung von Krankheitsanzeichen. Zu den wichtigsten Eigenschaften des Assistenten gehörten Struktur und emotionale Unterstützung, Wärme und Kompetenz zur Schaffung von Vertrauen, und Konsistenz für authentische Wirkung. Für die Interaktion mit den Leistungserbringern wurden drei Hauptfunktionen hervorgehoben: Verfolgung des Patientenstatus, Intervention bei Suizidrisiko und Informations- und Entscheidungshilfe für die Fachkräfte. Insgesamt bieten die Ergebnisse zukunftsweisende Empfehlungen für die Schaffung virtueller therapeutischer Assistenten für Suizidpatienten.

In AP 8 erfolgte eine Pilot-Evaluierung des Systems mit depressiv erkrankten Patienten. Trotz Hürden aufgrund geänderter gesetzlicher Rahmenbedingungen im Medizinprodukterecht konnte eine klinisch relevante Datenerhebung durchgeführt werden. Die Evaluation lieferte belastbare Hinweise zur Akzeptanz, Sicherheit sowie zur emotionalen Wirkung des Assistenzsystems. Besonders hervorzuheben ist der innovative Vergleich zwischen Interaktionen mit menschlichen Interviewern und einem empathisch programmierten Avatar, ergänzt durch physiologische und subjektive Daten. Unsere Ergebnisse zeigen die Eignung eines virtuellen Assistenten, um einen klinisch validierten Fragebogen (BDI-II) mit depressiven Patienten durchzuführen, was sich sowohl in subjektiver Selbstauskunft als auch objektiveren Maßen zeigte (Publikation der Ergebnisse befindet sich in Arbeit). Dadurch konnte sowohl das Potential eines virtuellen Assistenten im klinischen Kontext gezeigt werden (speziell Schließung von Versorgungslücken), als auch noch vorhandene Limitationen aufgezeigt werden (wie etwa Realismus des Avatars).

Nachhaltigkeit und Verwertung wurden durch mehrere Maßnahmen gestärkt: Die im Projekt entwickelte technische Infrastruktur bleibt erhalten und bildet die Grundlage für eine geplante größere Folgestudie (AP 8.6). Die entstandenen Kooperationen, intern wie extern, bestehen fort, insbesondere mit Blick auf eine mögliche Weiterentwicklung des Systems im Hinblick auf klinische Anwendbarkeit, Usability und Patientensicherheit.

Der Erfolg des Projekts lässt sich nicht nur an der planmäßigen Durchführung und wissenschaftlichen Output messen, sondern auch am Potenzial für Versorgungstransfer: UBIDENZ adressiert eine reale Versorgungslücke und liefert ein neuartiges Konzept zur digitalen, empathischen Nachsorge. Die positiven Rückmeldungen aus der Zielgruppe und der Praxis unterstreichen die Relevanz und Zukunftsfähigkeit des Ansatzes.