







# Implementing Just-in-Time Interventions in mHealth: Insights from eSano on Artificial Intelligence, Medical Device Regulation, and **Practical Applications**

Prof. Dr. Rüdiger Pryss







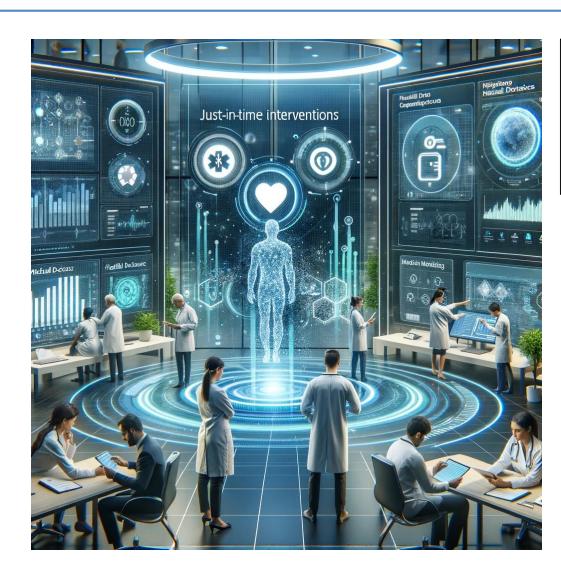






## DALL-E dazu ...





Hier ist eine visuelle Darstellung, die von Ihrem Titel inspiriert ist und ein Hightech-Gesundheitsumfeld mit medizinischen Fachkräften zeigt, die mHealth-Anwendungen, Echtzeit-Analysen von Gesundheitsdaten und Just-in-Time-Interventionen nutzen.



## Was ist eSano: E-Mental-Health



#### Internet- und Mobile-basierte Interventionen (IMIs)

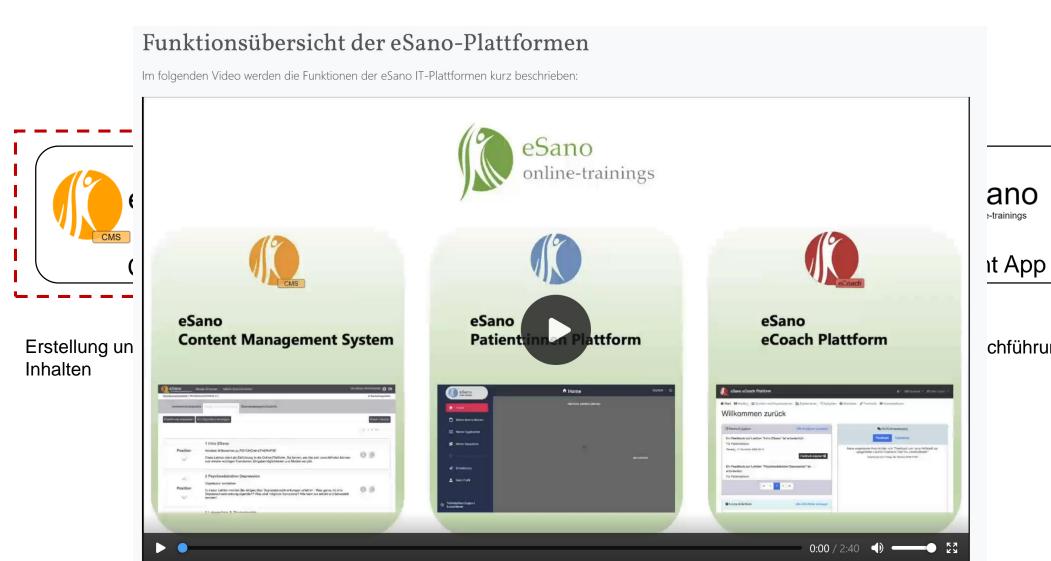
- Online-Therapie: psychische Erkrankungen (z.B. Depressionen)
- ort- und zeitunabhängige Selbsthilfe-Angebote
- Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung
- therapeutisch begleitet sowie unbegleitet
- Entwicklung und Erforschung neuer e-Health-Ansätze

#### eHealth Plattform für IMIs

 Um solche IMIs bereitstellen zu können, bedarf es einer umfassenden technischen Unterstützung in Form einer eHealth-Plattform.

# Was ist eSano: Komponenten



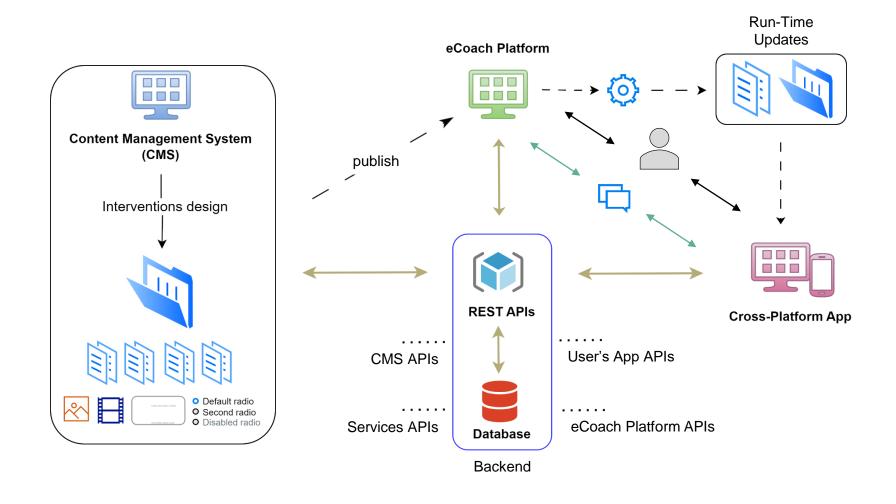


ano :-trainings

chführung

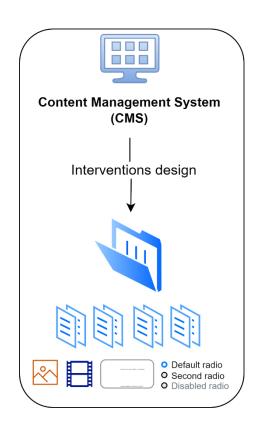
# Was ist eSano: Technische Komponenten

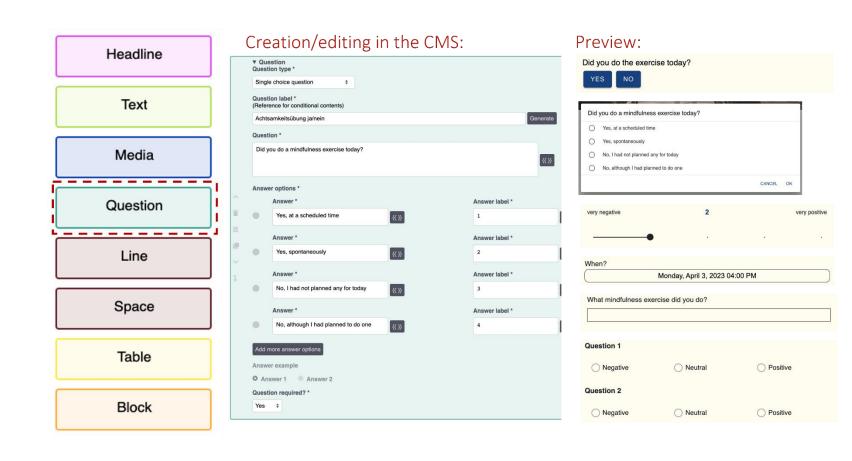




# Was ist eSano: Technische Komponenten Forts. Uniklinikum Würzburg







## Wer verbirgt sich hinter dem eSano-Team







Prof. Dr. Harald Baumeister

Leitung

Leiter der Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie

Institut für Psychologie und Pädagogik

Lise-Meitner-Str. 16 D-89081 Ulm

harald.baumeister@uni-ulm.de



Prof. Dr. Manfred Reichert

Co-Leitung Institut für Datenbanken und Informationssysteme (DBIS)

Universität Ulm



Prof. Dr. Rüdiger Pryss

Co-Leitung Medizininformatik

Universität Würzburg



PSYCHOnlineTherapie | BETTER Care | GET Sleep | iCHIMPS | ProTransition | COACH | Mein Kompass | StudiCare | Mit uns im Gleichgewicht | howIMIwork | IMIs und körperliche Erkrankungen | STARK | eSano-IT-Plattform | mSANO | mHAD: Qualität und Transparenz von Apps zur Gesundheitsförderung | Blended Therapy - Integration Internet- und mobile-basierter Interventionen in die vor-Ort Behandlung | Automatisierte Sprachassisstenten (Chatbots)

# Was sind "Just-in-time Interventionen" (JITAIs)



23.09.2016 | Original Article

# Just-in-Time Adaptive Interventions (JITAIs) in Mobile Health: Key Components and Design Principles for Ongoing Health Behavior Support

verfasst von: Inbal Nahum-Shani, PhD, Shawna N. Smith, PhD, Bonnie J. Spring, PhD, Linda M. Collins, PhD, Katie Witkiewitz, PhD, Ambuj Tewari, PhD, Susan A. Murphy, PhD

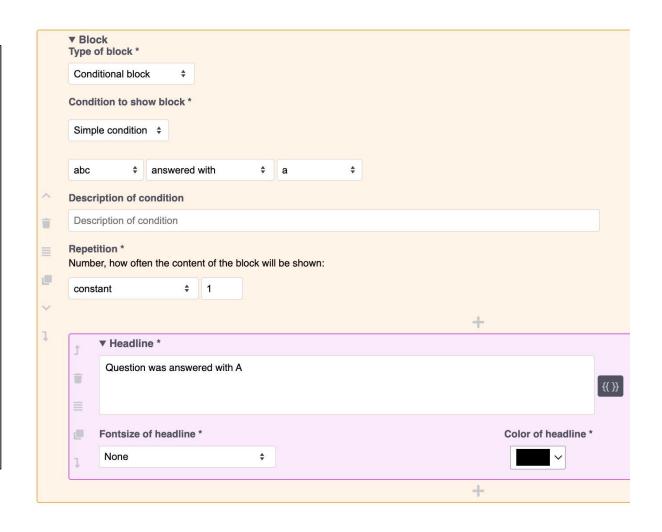
Erschienen in: Annals of Behavioral Medicine

Die adaptive Just-in-Time-Intervention (JITAI) ist ein Interventionskonzept, das darauf abzielt, die richtige Art/Menge an Unterstützung zum richtigen Zeitpunkt bereitzustellen, indem es sich an den sich ändernden inneren und kontextuellen Zustand einer Person anpasst. Die Verfügbarkeit immer leistungsfähigerer Mobil- und Sensortechnologien untermauert den Einsatz von JITAI zur Unterstützung des Gesundheitsverhaltens, da sich der Zustand einer Person in einem solchen Umfeld schnell und unerwartet ändern kann, und zwar in ihrer natürlichen Umgebung.

# JITAIs in eSano: Symbolische KI

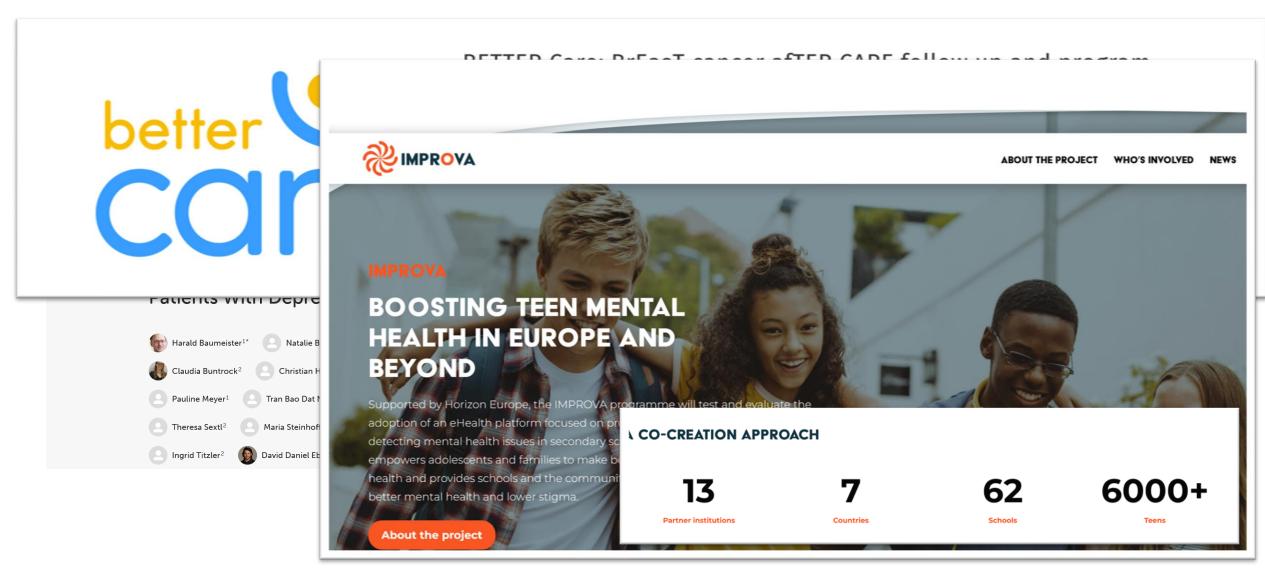


- 1. Just-In-Time: Interventionen werden PatientInnen zum richtigen Zeitpunkt angeboten. Sie helfen PatientInnen zum Schutz oder zur Bewältigung von kritischen Situationen (Trigger) oder zur Etablierung neuer Verhaltensweisen.
- 2. Adaptiveness: Interventionen und deren Inhalte passen sich an die Bedürfnisse und Situation der PatientInnen an. Inhalte werden außerdem personalisiert. In kritischen Situationen beinhalten Interventionen passende Gegenmaßnahmen.
- 3. Adherence: Die Plattform berücksichtigt NutzerInnenverhalten und NutzerInnenfeedback, um die Just-In-Time und Adaptiveness Eigenschaften pro NutzerIn zu verbessern.



## Kommen wir zur Translation I: Nutzung von eSano





#### Kommen wir zur Translation II: Medical Device Regulation



- eSano wird gerade gemäß MDR zugelassen
- Risikoklasse IIa
- Technische Dokumentation: 1500 Seiten (plus 250 Seiten für die klinische Bewertung)
- Benannte Stelle: TÜV Rheinland
- Partner:
  - LA2 GmbH
  - Wilfried Scherz (Derzeit Mitglied des Vereins Know-how-Transfer e.V. und 2. Vorstand. Organisation des "Kompetenzpool Zulassung" von Medizinprodukten als Seniorexperte des Netzwerks im Medical Valley Erlangen und Moderation der Community-Sitzungen; Hauptthemen sind Produktlebenszyklusmanagement, Zulassung von Medizinprodukten und Benannte Stellen. Von 2005 bis 2013 Leiter des Qualitätsmanagements und der Zulassung von Medizinprodukten bei Siemens Healthcare Geschäftsgebiet AX.)
  - Stefan Bolleiniger (Regulatory Affairs & Quality Management solution provider be-on-Quality GmbH)
- Für eSano: Wissen der Experten zu KI und Medizinproduktezulassung
  - Vor allem durch Stefan Bolleiniger und seinen Erfahrungen mit den benannten Stellen (maßgeblich auf Basis der Methoden der FDA, z.B. ACP: Algorithm Change Protocol; außerdem auch des Pendants in Taiwan: Taiwan Food and Drug Administration)
  - Am Ende durch den rule-based Ansatz kein Einsatz von z.B. ACP, durch geeignetes Risk-Management und Erläuterungen des Regelwerks kein KI-intensiver Ansatz hier notwendig, wird sich in Zukunft für eSano ändern

### Kommen wir zur Translation III: Ausgründung





HOME

PRODUKTE

SERVICES

ÜBER UNS KONTAKT

Deutsch v

# Erkrankungen digital vorbeugen und lindern



#### **HSC** beni

Diabetes, Depression, Adipositas und Ess-/Persönlichkeitsstörung bereits im Mutterleib zum Schutz des Kindes digital vorbeugen

Beni ist eine digitale
Gesundheitsanwendung zur Vorbeugung
psychosozialer Belastungsfaktoren rund
um Schwangerschaft und Geburt.
Herzstück der App ist ein digitaler
Fragebogen auf Basis des "Konstanzer
Index (KINDEX)", ein Instrument zur
Selbsteinschätzung von psychosozialen
Belastungen. Durch das Ausfüllen werden
Eltern sensibilisiert, eigene Belastungen
zu erkennen und frühzeitig Beratung und
Unterstützung in Anspruch zu nehmen
und damit spätere Belastungen des
Kindes zu vermeiden bzw. das Risiko zu
minimieren.



#### **HSC** tinnitus

#### Tinnitus digital lindern

HSC tinnitus lindert mit digitalen Methoden nachweislich das Leiden der Patienten und ermöglicht ein besseres Leben mit der Krankheit. Mit den Modulen Tinnitus Tagebuch, Audiostimulation, Psychoedukation sowie einem Assessment zu Beginn und am Ende der Therapie verbindet die App verschiedene Funktionen und Therapieansätze miteinander, die zu einer stark signifikanten Verbesserung der Tinnitusbelastung führen. Zudem wurde im Rahmen einer hochwertigen, europaweiten klinischen Studie eine enorm hohe Wirksamkeit in Verbindung mit Hörgeräten nachgewiesen.



#### **HSC** clinical trial

#### Digitale Erfassung und Begleitung von Studien im klinischen Umfeld

HSC clinical trial bindet Patienten und Probanden in Studien im klinischen Umfeld ein und vernetzt sie mit wissenschaftlichen Einrichtungen und Patientenorganisationen. Health Study Club hostet die Studien entweder auf der HSC clinical trial Plattform oder stellt diese auf Wunsch auch direkt als individuelle Anwendung zur Verfügung. Wissenschaft und Forschung werden mit Ärzte- und Patientenorganisationen vernetzt, die kontinuierliche Erfassung medizinischer Daten von Studien im klinischen Umfeld sowie die wissenschaftliche Analyse und Bewertung dieser Daten fördert den akademischen Fortschritt und verbessert die Patientenversorgung. Selbstverständlich immer unter Berücksichtigung des persönlichen Datenschutzes.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!