

Usability Tests mit schwer zu rekrutierenden Anwendergruppen

Thore Reitz¹, Stephanie Schwenke²,

Senior Projektmanager, Use-Lab GmbH¹

Senior Projektmanagerin, Use-Lab GmbH²

thore.reitz@use-lab.com, stephanie.schwenke@use-lab.com

Zusammenfassung

Wie soll man damit umgehen, wenn eine bestimmte Zielgruppe eines Produktes für eine Usability Evaluierung nicht berücksichtigt werden kann? Hierbei geht es oft nicht um organisatorische Probleme (keine Zeit, kein Budget für Incentives), sondern auch darum, dass die Anwendergruppe aufgrund spezifischer Charakteristika (gesundheitsbedingte Einschränkungen oder Handicaps, emotionale Belastungszustände) nicht erreichbar ist. Im Bereich der Evaluierung von Medizinprodukten stellt sich diese Frage häufig, zumal gesetzlich vorgeschrieben ist potentielle Anwender zu berücksichtigen. Mit Hilfe eines Persönlichkeitsfragebogens und weiterer Anforderungen wurde eine Methode entwickelt, um sogenannte Surrogate Probanden zu finden, welche stellvertretend für die eigentliche Anwendergruppe an Usability Tests teilnehmen kann, während die Repräsentativität weiterhin sichergestellt ist.

1 Einführung

Es gibt Projekte, in denen es schwer bis unmöglich scheint, Teilnehmer aus der vorhergesehenen Anwendergruppe zu rekrutieren und für einen Usability Test eines Produktes einzuladen. Beispiele können Tests an neuen Erste-Klasse Sitzen eines Flugzeuges sein, für welche es schwer sein wird Vielbeschäftigte oder VIPs einzuladen. Ebenso kann es für Software, welche zur Wahrung der nationalen Sicherheit genutzt wird, schwer werden, Anwenderinnen aus den Bereichen Geheimdienst oder Gefahrenabwehr zu finden.

Neben diesen, vielleicht etwas konstruierten, Fällen sind Medizinproduktehersteller aber wesentlich häufiger mit ganz ähnlichen Problemen belastet. Sie müssen während der Produktentwicklung eine Vielzahl von Regularien und Gesetzen erfüllen, bevor die Produkte auf den Markt gebracht werden dürfen.

Stellen Sie sich vor, Sie wären beauftragt ein System zur künstlichen Ernährung von frühgeborenen Kindern zu überprüfen. Solche Kinder befinden sich häufig in Gefahr und ihre Eltern

stehen selbstverständlich unter sehr hohem Druck. Wen laden Sie als Teilnehmer zu der Studie ein? Die Eltern? Können Sie diese wirklich bitten in einer solchen Belastungssituation zu Ihnen zu kommen? Was ist die Alternative? "Normale" Eltern kommen natürlich auch in Frage, aber der Stress, unter dem Eltern von Frühchen stehen, ist durchaus relevant. Wie finden Sie nun passende Teilnehmer?

Mit genau solchen Fragen werden wir bei der Use-Lab GmbH häufig konfrontiert: Wie gehen wir vor, wenn außergewöhnliche Teilnehmergruppen gefragt sind? Häufig stellen sich uns dann sowohl ethisch-moralische, als auch ganz pragmatische Fragen.

1.1 Usability in der Medizintechnik

Das Thema Usability Engineering nimmt in der Medizinprodukteentwicklung aufgrund gesetzlicher Vorgaben einen besonderen Stellenwert ein.

Einer der Auslöser für diese gesetzlichen Vorgaben ist eine Studie des National Research Councils aus dem Jahre 2000 (National Research Council, 2000). Aus dieser Studie, welche über mehrere Jahre Zwischenfälle mit Medizinprodukten in den USA betrachtet, geht hervor, dass ca. 2/3 aller Zwischenfälle, welche zu einer Behandlungsverzögerung, Schädigung oder dem Tod eines Patienten geführt haben, als Benutzungsfehler klassifiziert werden können [Abb. 1].

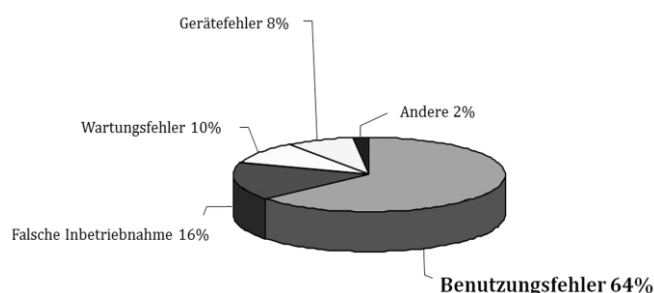


Abbildung 1: Zwischenfälle mit Medizinprodukten, übernommen aus "To err is Human", (National Research Council, 2000)

Aufgrund dieser Zahl an vermeidbaren Zwischenfällen wurden europäische und amerikanische Gesetze erlassen, welche die Anzahl an Zwischenfällen minimieren sollen.

1.1.1 Gesetzliche Anforderungen in Europa

Innerhalb der europäischen Union ist in der Medizinprodukterichtlinie (Verordnung 2017/745 des europäischen Parlaments) festgeschrieben, dass jeder Hersteller eines Medizinproduktes, welches innerhalb der europäischen Union auf den Markt gebracht wird, bereits während der Entwicklung auf mögliche Fehlbedienungen durch Anwender Rücksicht nehmen muss und diese innerhalb des Entwicklungsprozesses weitgehend minimiert werden müssen. Diese

Anforderung befindet sich in Anhang I, Kapitel 1, Punkt 5 der "Medical Device Regulation" (MDR, Verordnung 2017/745 des europäischen Parlaments):

„5. Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken müssen die Hersteller a) die Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll, so weit wie möglich verringern (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktauslegung) sowie b) die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, die Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der vorgesehenen Anwender berücksichtigen (auf Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender ausgerichtete Produktauslegung).“

1.1.2 Umsetzung durch Industriestandards

Um diese gesetzlichen, eher abstrakten, Forderungen konkret umsetzen zu können hat das International Electrotechnical Comitee (IEC) einen Industriestandard, die IEC 62366-1:2015, herausgegeben. Dieser Standard stellt bereits die zweite Ausgabe eines offiziellen Standards mit Erfüllungscharakter dar, d.h. wenn dieser Standard erfüllt wird, geht der Gesetzgeber davon aus, dass die gesetzlichen Anforderungen ausreichend berücksichtigt wurden. Die IEC 62366-1:2015 wird ebenfalls in den USA anerkannt.

Der darin beschriebene gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess ähnelt dem Usability Engineering Prozess nach ISO 9241. Der größte Unterschied ergibt sich in der IEC 62366-1:2015 durch eine starke Fixierung auf die Minimierung anwendungsbezogener Risiken, im Gegensatz zu klassischen Usability Metriken wie Anwenderzufriedenheit, ohne diese jedoch auszuschließen. Zudem gilt diese ausschließlich für Medizinprodukte wohingegen die ISO 9241 ein allgemeingültiger Usability Standard ist, der für alle Produktbereiche gilt.

Der in der IEC 62366-1:2015 beschriebene Prozess mag vielleicht sehr stringent aussehen, aber er ist iterativ angelegt. Ein besonderes Augenmerk wird innerhalb des Prozesses auf die Schritte 5.8 (formative Evaluierung) sowie 5.9 (summative Evaluierung) gelegt, da in diesen Phasen die Anwenderfreundlichkeit und Anwendungssicherheit im Rahmen von Usability Tests evaluiert werden.

Besonders hohe Erwartungen werden auf die abschließende, summative Evaluierung gelegt. Für diese Phase werden sehr konkrete Anforderungen an die Umsetzung gestellt:

- Abbildung vorab definierter Anwendungsszenarien
- Berücksichtigung eines realitätsnahen Nutzungskontexts
- Analyse und Bewertung beobachteter Vorkommnisse in qualitativer Form
- Einbeziehung vorab definierter Anwendergruppen (in den USA mindestens 15 Anwender pro Anwendergruppe)

Was bedeutet dieses Regelwerk nun für das Rekrutieren von sogenannten „Surrogate“ Probandinnen, also quasi den Stellvertretern der eigentlichen Anwenderinnen?

1.2 Die Schwierigkeiten bestimmte Anwendergruppen zu finden

Eine realistische Nutzungsumgebung ist eine nicht zu vernachlässigende Herausforderung. Neben dem Aufbau der Infrastruktur, der ggf. viele repräsentative Gerätschaften enthalten muss, müssen auch Licht und Temperaturverhältnisse berücksichtigt werden sowie die gegebenenfalls vorhandene Geräuschkulisse. Mit ausreichender Zeit, Planung und Kreativität kann man auch komplexe Umgebungen gut nachstellen.

Aber wie sieht es mit der realistischen Simulation von Anwendern aus? Laut Norm müssen, zumindest bei summativen Studien, zwingend potenzielle Anwenderinnen des neuen Produktes zu dem Usability Test eingeladen werden. Reicht es während formativer Studien vielleicht noch, auf interne Kollegen, Expertinnen oder andere Probanden zurückzugreifen, müssen es bei der summativen Studie zwingend Endanwenderinnen sein. In den meisten Fällen stellt dies keine große Herausforderung dar, denn es gibt viele Krankenpflegekräfte, Ärztinnen, Biomedizintechniker oder andere medizinisch Angestellte, die sich bereitwillig als Studienteilnehmer rekrutieren lassen. Auch finden sich aus vielen Patientengruppen, wie z.B. Personen mit Diabetes, häufig Teilnehmerinnen, die Interesse daran haben aktiv an der Entwicklung von Medizinprodukten teilhaben zu können.

Schwierig gestaltet es sich aber für Hersteller von Medizinprodukten, welche durch eine sehr spezielle Patientengruppe oder durch Patienten in emotionalen Ausnahmesituationen angewandt werden. Wie findet man beispielsweise eine ausreichend große Gruppe von Patientinnen, die ein implantierbares künstliches Herz nutzen und hierdurch körperlich stark beeinträchtigt sind? Wie geht man mit der Situation um, dass todkranken Patienten innerhalb eines Usability Tests Produkte vorgestellt werden, die eine für sie lebensverlängernde Wirkung haben, man aber davon ausgehen kann, dass die Teilnehmer vor der Markteinführung des Produktes versterben werden? Und wie soll man an Menschen herantreten, die schwerwiegende emotionale oder psychische Traumata durchlitten haben, wenn diese als Anwenderinnen eines bestimmten Medizinproduktes definiert wurden?

Diese und ähnliche Fragen stellen sich häufig. Ethisch-moralische, organisatorische oder anderen Gründe verbieten es oftmals reale Anwender aus der definierten Anwendergruppe für Usability Tests einzuladen.

1.3 Vorstellung der Methoden

Um dennoch Probandinnen einzuladen, welche dem intendierten Anwenderprofil in vielen Charakteristika entsprechen, wurde von der Use-Lab GmbH nach Möglichkeiten gesucht, bereits während des Screening Prozesses, welcher meist telefonisch geschieht, bestimmte Charakteristika abzubilden.

Eine häufig angewandte Methode ist es z.B. nach Patientengruppen mit ähnlichen Begleitscheinungen, Einschränkungen oder Symptomen zu suchen. Hierbei wird vorab in enger Zusammenarbeit mit dem Hersteller definiert, welche typischen Einschränkungen eine bestimmte Patientengruppe aufgrund ihrer Erkrankungen hat. Daraufhin werden Krankheitsbilder gesucht, welche weniger kritisch oder eine geringere Sterblichkeit mit sich bringen. Ein Beispiel

ist das Krankheitsbild der chronischen Aszites, welches häufig nur ein Symptom einer schwerwiegenderen Krankheit (z.B. Leberzirrhose oder Herzinsuffizienz) ist. Hierbei handelt es sich um eine wiederkehrende Bauchwassersucht, bei der sich bei den Patienten wiederkehrend mehrere Liter Flüssigkeit im Bauchraum ansammeln. Diese werden dann durch Punktion des Bauches abgesaugt. Typische Begleiterscheinungen dieses Krankheitsbildes sind u.a. Müdigkeit, Abgeschlagenheit, Bluthochdruck etc. Aus diesen Begleiterscheinungen können Kriterien für die Rekrutierung abgeleitet werden. Allerdings bedeutet es natürlich nicht, dass jeder Proband mit Bluthochdruck sich gleichermaßen gut in die Lage eines todkranken Aszites-Patienten einlassen kann.

Man kann sich jetzt fragen, warum es überhaupt wichtig ist Personen mit ähnlichen Begleiterscheinungen zu rekrutieren. Auch wenn man keine kognitiven Defizite als solches hat, beeinflusst der eigene gesundheitliche und psychosoziale Zustand das Denken und Handeln. Hier spielt vor allem das Konzept des „Embodiments“ eine große Rolle. Vereinfacht gesagt beschreibt dieses Konzept, dass körperliche Zustände die Kognition beeinflussen. Dies beinhaltet auch die Selbstwahrnehmung und den Umgang mit dem eigenen Körper, welche einen Einfluss auf Denk- und Handlungsprozesse haben können (Meier et al., 2012). Dieses Konzept kann man sich zu Nutze machen, um Surrogate Probanden stärker in die Rolle des Patienten zu bringen.

Notwendige Hilfsmittel hierfür sind, neben interpersonellen Fähigkeiten, das verbale Einführen in die Situation und physische Hilfsmittel (Artefakte). Zum einen sollte bei der Rekrutierung bereits darauf geachtet werden Personen mit gutem Einfühlungsvermögen zu rekrutieren, zum anderen müssen Teilnehmerinnen korrekt in die Situation als Patientin hereinversetzt werden.

Zum Messen der Fähigkeit sich in andere hineinzusetzen wurde von Use-Lab eine adaptierte Version eines Fragebogens zur Messung der Empathie angewandt, der sogenannte Saarbrücker Persönlichkeitsfragebogen.

1.3.1 Saarbrücker Persönlichkeitsfragebogen

Der Saarbrücker Persönlichkeitsfragebogen (SPF) (Paulus, 2009) ist die deutsche Adaption des englischsprachigen Interpersonal Reactivity Index (IRI) (Davis, 1980), einem psychometrischen Fragebogen zur Erhebung der Empathie einer Person. Der SPF besteht aus vier Dimensionen, welche durch 16 einzelne, schriftlich zu beantwortende Items repräsentiert werden. Die vier Dimensionen erfassen vier Aspekte der menschlichen Empathie (zusammengefasst nach Paulus, 2009)

- Fantasy (F): Erfasst die Tendenz Gefühle von fiktiven Charakteren (z.B. aus Filmen oder Romanen) nachzufühlen.
- Perspective Taking (PT): Erfasst die Fähigkeit die Sichtweise anderer Personen einnehmen zu können.
- Empathic Concern (EC): Erfasst die Gefühle für Andere, wie z.B. Mitleid und Sorge für leidende Personen.

- Personal Distress (PD): Erfasst die Neigung einer Person, in schwierigen sozialen Situationen Unruhe und Unwohlsein zu empfinden.

Jeder der vier Dimensionen sind vier Fragen zugeordnet, welche durch den Probanden mit einer 5-stufigen verbalisierten Skala beantwortet werden sollen. Ein Beispielitem für die Dimension Perspective Taking lautet: "Ich versuche bei einem Streit zuerst beide Seiten zu verstehen, bevor ich eine Entscheidung treffe". Die Antwortmöglichkeiten lauten "nie", "selten", "manchmal", "oft", sowie "immer". Die Items sind ausschließlich positiv gewichtet. Die vollständige Liste der Items findet sich in Abbildung 3.

Die Auswertung des Fragebogens erfolgt durch eine numerische Kodierung der einzelnen Antwortmöglichkeiten und das anschließende Aufsummieren dieser Scores. Ein hoher Gesamtwert entspricht hierbei einer hohen Empathie.

V 6.1		Nie	selten	manchmal	oft	immer
e	1. Ich empfinde warmherzige Gefühle für Leute, denen es weniger gut geht als mir.	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)
f	2. Die Gefühle einer Person in einem Roman kann ich mir sehr gut vorstellen.	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)
d	3. In Notfallsituationen fühle ich mich ängstlich und unbehaglich.	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)
p	4. Ich versuche, bei einem Streit zuerst beide Seiten zu verstehen, bevor ich eine Entscheidung treffe.	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)
e	5. Wenn ich sehe, wie jemand ausgenutzt wird, glaube ich, ihn schützen zu müssen.	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)
d	6. Ich fühle mich hilflos, wenn ich inmitten einer sehr emotionsgeladenen Situation bin.	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)
f	7. Nachdem ich einen Film gesehen habe, fühle ich mich so, als ob ich eine der Personen aus diesem Film sei.	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)
d	8. In einer gespannten emotionalen Situation zu sein, beängstigt mich.	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)
e	9. Mich berühren Dinge sehr, auch wenn ich sie nur beobachte.	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)
p	10. Ich glaube, jedes Problem hat zwei Seiten und versuche deshalb beide zu berücksichtigen.	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)
e	11. Ich würde mich selbst als eine ziemlich weichherzige Person bezeichnen.	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)
f	12. Wenn ich einen guten Film sehe, kann ich mich sehr leicht in die Hauptperson hineinversetzen.	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)
d	13. In heiklen Situationen neige ich dazu, die Kontrolle über mich zu verlieren.	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)
p	14. Wenn mir das Verhalten eines anderen komisch vorkommt, versuche ich mich für eine Weile in seine Lage zu versetzen.	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)
f	15. Wenn ich eine interessante Geschichte oder ein gutes Buch lese, versuche ich mir vorzustellen, wie ich mich fühlen würde, wenn mir die Ereignisse passieren würden.	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)
p	16. Bevor ich jemanden kritisiere, versuche ich mir vorzustellen, wie die Sache aus seiner Sicht aussieht	1 (-)	2 (-)	3 (o)	4 (+)	5 (++)

Abbildung 3: Saarbrücker Persönlichkeitsfragebogen (Paulus, 2009)

1.3.2 Situationsübernahme

Nachdem Teilnehmer ausgewählt wurden, die gut in der Lage sein sollten sich in andere Personen und Situationen hineinzusetzen, müssen diese Personen noch in die entsprechende Rolle oder Situation gebracht werden.

Was hilft einem dabei sich in eine andere Person hineinzusetzen? Dazu muss man erst einmal diese Person kennen. Je besser man sie kennt, desto einfacher ist es. Deswegen ist es zu Beginn einer Session mit simulierten Patienten besonders wichtig Teilnehmer über das Krankheitsbild zu informieren. Was ist das Krankheitsbild, welche physischen und psychischen Symptome hat es und wie wird das Leben dadurch eingeschränkt?

Noch besser als Wissen ist Erleben. Denn der Körper beeinflusst das Denken und damit auch das Handeln. Dieser Aspekt ist natürlich schwieriger umsetzbar. Wir können – und wollen – Teilnehmern keinen Schmerz zufügen, keine Zugänge legen und nichts injizieren. Wir müssen stattdessen externe Mittel finden einen bestimmten körperlichen Zustand zu simulieren. Zum Beispiel durch eigens erstellte Simulatoren, bspw. zum Nachstellen eines Implantats. Diese Hilfsmittel sollte die Probandin während der Gesamtdauer des Usability Tests mit sich führen. Bei der Anwendung der Methode ist es hilfreich, dass für die meisten Medizinprodukte ein verpflichtendes Produktraining sowie eine Wartezeit zwischen diesem Training und der eigentlichen Testdurchführung von meist 60 Minuten vorgesehen ist, in welcher die Probandin die Gelegenheit hat sich mit der neuen Situation als Patientin auseinanderzusetzen sowie die beschriebenen Hilfsmittel mit sich zu führen.

Zuletzt ist auch die Situation entscheidend; es können zur Situationsübernahme Aufgaben aus dem Themenbereich des Perspective Taking genutzt werden. Hierbei wird zum Beispiel ein Teilnehmer gebeten eine bestimmte Situation aus der eigenen Sicht und anschließend aus der Sicht des neuen Rollenbildes als Patient zu beurteilen und zu beschreiben, wie er sich verhalten würde. Eine Weitere ist es, dass der Teilnehmer die Situation nicht aus ihrer eigenen Sicht, sondern nur aus der neuen Perspektive schildern und bewerten soll. Ebenfalls sollte der Proband im Testszenario direkt angesprochen werden. Das bedeutet z.B. ein kontextbezogener Aufgabentext wie "Ihr krankes Kind benötigt eine neue Ernährungssonde" anstelle von "Die Patientin benötigt eine neue Ernährungssonde".

1.4 Anwendung der Methoden

Im Laufe der letzten Jahre nutzte die Use-Lab GmbH die Möglichkeit die oben beschriebenen Ansätze in mehreren Projekten. Aufgrund der Aktualität und den teils langen Entwicklungszyklen bei diesen Projekten unterliegen sie zumeist der Geheimhaltung. Aus diesem Grunde können die Projekte hier nur anonymisiert wiedergegeben werden.

1.4.1 Implantat zur Behandlung einer chronischen, malignen Aszites

Zur Durchführung einer summativen Studie für eine implantierbare Pumpe zur Behandlung einer chronischen, malignen Aszites sollten, neben Fachärzten, auch Patientinnen als Teilnehmerinnen eingeladen werden. Bei dem Medizinprodukt handelt es sich um ein System mit mehreren Komponenten, wie zum Beispiel eine Pumpe, welche durch einen chirurgischen

Eingriff in den Körper des Patienten implantiert wird. Dazu gehören neben der Pumpe ein Datenauslese- und Akkuladegerät, welches von den Patienten täglich über dem Implantat platziert werden muss, damit dieses induktiv durch die Haut das Implantat mit Strom versorgt und zeitgleich Behandlungsdaten ausliest. Eine Software, mit welcher der Arzt die ausgelesenen Therapiewerte analysieren und ggf. Therapieanpassungen vornehmen kann ist ebenfalls Bestandteil des Systems.

Die Rekrutierung der beiden Anwendergruppen aus dem ärztlichen Bereich (Chirurg zur Implantation, Internist zur Therapieverwaltung) war keine Herausforderung. Allerdings beschreibt das Anwenderprofil Patientinnen, welche eine Aszites und eine Restlebenserwartung von unter 6 Monaten haben, als potentielle Patientengruppe. Durch die Implantation des Systems und eine gezielte Therapie kann die Lebenserwartung der Patientinnen im besten Fall auf mehrere Jahre gesteigert werden.

Dem Projektteam war bekannt, dass den Teilnehmern ein lebensverlängerndes System vorgestellt würde, welches aber erst nach ihrem Tod auf den Markt käme. Aufgrund dieser Situation wurde gemeinsam mit dem Hersteller beschlossen, dass stellvertretende Anwenderinnen (Surrogate Probanden), eingeladen werden sollen.

Hierfür wurde, wie beschrieben, eine Liste von Begleiterkrankungen und Symptomen erstellt, welche als Basis für die Rekrutierung diente. Des Weiteren wurde eine Adaption des SPF eingesetzt. Es wurden nur die Dimensionen Empathic Concern (EC) und Perspective Taking (PT) genutzt. Überlegungen hierzu waren vor allem der Aufwand für die telefonische Rekrutierung und die Relevanz der anderen Dimensionen für das Ziel der Aufgabe. Basierend auf einer Publikation zum IRI (Davis, 1980) wurden Referenzwerte für die einzelnen Dimensionen festgesetzt, sodass nur Anwender mit überdurchschnittlichen Werten in den beiden genannten Dimensionen (EC und PT) als potenzielle Teilnehmer gesehen wurden.

Nachdem die Probandinnen telefonisch gescreent und zum Termin eingeladen wurden, sollten diese die beiden Dimensionen des SPF ein weiteres Mal, diesmal schriftlich, beantworten. Dies geschah zur Überprüfung der vorherigen Angaben. Dann wurde ihnen mit Hilfe einer Präsentation das Krankheitsbild der chronischen, malignen Aszites vorgestellt. Ebenfalls wurden die Probandinnen gebeten, direkt zu Beginn des Trainings einen Bauchgurt umzulegen, welcher knapp unter dem Rippenbogen und unter der ersten Kleidungsschicht, getragen wurde. In diesem Bauchgurt befand sich, nicht sichtbar aber gut ertastbar, die üblicherweise implantierte Pumpe. Die Probandinnen behielten diesen Gurt während der gesamten Situationsübernahme, während des Produkttrainings sowie der einstündigen Pause zwischen Training und Test an. Sie wurden erst zum Abschluss aller Usability Testaufgaben gebeten den Gurt wieder abzunehmen. Des Weiteren wurden die Probandinnen gebeten während der einstündigen Pause, in welcher sie den Raum verlassen durften, eine kleine Tragetasche bei sich zu behalten. In dieser Tasche führen Patientinnen normalerweise das Ladegerät sowie die Bedienungsanleitung mit sich. Dies diente ebenfalls der Identifikation mit der Rolle als Aszites Patientin.

Nach Abschluss der Tests wurden die Teilnehmerinnen gefragt, wie sie die Erfahrung fanden und ob sie sich gut in die Rolle als Patientin einfühlten konnten. Die meisten Probandinnen bejahten dies.

1.4.2 Peritonealdialyse Systeme

Bei einer Studie zur Peritonealdialyse wollten wir zwei Systeme vergleichen. Um objektive Vergleiche erzielen zu können, brauchten wir Teilnehmer ohne Erfahrung mit einem der Systeme. Dennoch war es uns wichtig, dass sich die Teilnehmer vorstellen konnten, wie es wäre an sich selber eine Peritonealdialyse durchführen zu müssen. Es war schwer möglich Peritonealdialysepatienten zu finden, da beide Geräte über 90% des Gesamtmarktes ausmachten und so fast jeder Patient mit einem oder beiden Geräten bereits Vorerfahrung besaß.

Das Verfahren der Peritonealdialyse ist eine Alternative zur Hämodialyse, bei welcher Patienten ein Katheter im Bauchraum (durch das Bauchfell, auch Peritoneum genannt) implantiert wird. Dieser führt durch die Bauchdecke nach außen, an die der Patient über Nacht ein Peritonealdialysesystem anschließen kann. Durch dieses Gerät wird die Dialyseflüssigkeit in den Bauchraum eingeführt, verweilt dort eine gewisse Zeit (bis zu einigen Stunden) und wird wieder abgeführt. Dies geschieht mehrmals während der Nacht. Damit einer Person die Therapieform der Peritonealdialyse verschrieben wird, ist es wichtig, dass sie neben den physiologischen Voraussetzungen über ein gewisses technisches und therapierelevantes Wissen verfügen, welches von dem verschreibenden Arzt eingeschätzt wird. Nicht jeder Anwender ist dabei gleichermaßen geeignet ein Peritonealdialyse-System zuhause anzuwenden.

In diesem Fall kontaktierten wir ältere Menschen telefonisch und stellten Ihnen die Fragen des adaptierten SPFs. Zudem stellten wir ihnen Fragen von einem Fragebogen zur technischen Affinität (TA-EG; Karrer et al., 2009). Diese Fragen mussten erneut schriftlich vor der Testdurchführung beantwortet werden.

Vor Ort bekamen Teilnehmer einen Gürtel umgelegt in dem sich ein Katheter befand, welcher an einen Wasserbeutel angeschlossen war. Dieser Gürtel simulierte den ansonsten implantierten Katheter. Anschließend bekamen sie eine Einführung in das Thema der Niereninsuffizienz und der Peritonealdialyse, inklusive aller psychosozialen und physischen Nebenwirkungen. Die Teilnehmer wurden gebeten den Gürtel auch während der kurzen Pausen nicht abzulegen.

Bei dieser, sowie bei der weiter oben beschriebenen Studie, schauten wir uns die Unterschiede des Antwortverhaltens am Telefon und mit dem Papierfragebogen vor Ort an. Hier blieben die Durchschnittswerte häufig gleich. Bei manchen Teilnehmern änderte sich jedoch jede einzelne Antwort.

1.5 Fazit

Wie jede Methode, muss auch die, die wir zur Auswahl und Einführung von Surrogate Probanden abgeleitet haben, evaluiert werden. Das beste Maß für eine solche Evaluation wäre zu ermitteln, wie stark sich Teilnehmerinnen in ihrer Rolle wiederfinden.

Hierzu gibt es unterschiedliche Möglichkeiten. Die meisten, die auf Befragung der Teilnehmerinnen während der Sessions oder der Messung physiologischer Parameter beruhen, haben wir bisher nicht angewandt. Dennoch haben wir von einzelnen Personen das Feedback erhalten, sie hätten sich stark in ihre Rolle hineinversetzt gefühlt. Auch ist es teilweise möglich

gewesen, die Erleichterung nach Ablegen der Rolle zu sehen. Daher glauben wir, dass wir in dieser Hinsicht auf einem guten Weg sind.

Es sollte bei der Auswertung der Ergebnisse immer bedacht werden, insbesondere bei subjektiven Aussagen, dass der Teilnehmer nicht der intendierten Anwendergruppe entspricht, sondern diese nur repräsentiert. Dies gilt besonders bei der Analyse möglicher Ursachen beobachteter Benutzungsereignisse (die sogenannte Root Cause Analysis für Use Events). Auch bezüglich dem was Teilnehmerinnen auffällt oder auch nicht kann es Unterschiede zwischen Surrogates und der wahren Anwendergruppe geben. Würde, zum Beispiel, ein wirklicher peritonealdialyse Patient sofort merken, dass ein System beim Schlafen anstrengend wäre, würde es einem Surrogate, der höchstens ein paar Stunden mit dem System verbracht hat, vielleicht nicht auffallen. In diesen Fällen kann es ggf. zu unterschiedlichen Ergebnissen zwischen der intendierten Anwendergruppe und den Surrogate Probanden kommen, wobei unsere Erfahrung keine eindeutigen Hinweise auf die Invalidität der Probandenaussagen zulässt.

Trotz der generell einfachen Anwendbarkeit und der, zumindest subjektiv als erfolgreich wahrgenommenen Ergebnisse, gibt es einige Dinge die betrachtet und diskutiert werden müssen. Besonders zu hinterfragen ist sicherlich der Schwellwert, ab dem eine Person auf Basis des SPF als überdurchschnittlich empathisch, bzw. als übermäßig gut in der Lage gesehen wird, sich in andere Situationen zu versetzen. Die derzeitig von Use-Lab genutzten Schwellwerte liegen bei einem Mittelwert von 3,5 für männliche und 3,8 für weibliche Teilnehmer (gemittelt über die Dimensionen Perspective Taking und Empathic Concern). Dies basiert auf einer Publikation aus dem Jahre 1980, welche mehrere Werte für den Interpersonal Reactivity Index darstellte (Davis).

Ebenso sollte hinterfragt werden, inwiefern die Ergebnisse durch das Fokussieren auf nur zwei der insgesamt vier Dimensionen noch eine Aussagekraft, gerade hinsichtlich der Vergleichbarkeit mit den Schwellwerten, besitzen. Der so verkürzte Ansatz wurde nicht mehr validiert oder normiert, sondern es wurde davon ausgegangen, dass das Weglassen einzelner Dimensionen bzw. Items keine zu starke Beeinflussung der Ergebnisse hatte, da nicht das Gesamtkonstrukt der Empathie ermittelt und verglichen werden sollte, sondern nur einzelne Aspekte.

Die geringe Abweichung der SPF Ergebnisse, sowie das teils beobachtete stark unterschiedliche Antwortverhalten der Probanden, welche, zwischen der telefonischen Befragung und der vor Ort vor der eigentlichen Teilnahme, aufgefallen sind, vermuten wir in der unterschiedlichen Befragungstechnik, d.h. dem persönlich geführten Interview am Telefon sowie der selbstständigen, ungestörten und schriftlichen Beantwortung des Fragebogens.

Wir denken, dass trotz der möglichen Diskussionspunkte, das vorgestellte Vorgehen ausreichend valide Ergebnisse liefern kann. Leider war es, wie häufig in kommerziellen Industrieprojekten, nicht möglich die geänderten Verfahren ausreichend zu standardisieren oder zu validieren, sondern es mussten Annahmen bzgl. der Validität gemacht werden. Dennoch wurde das Vorgehen von allen Beteiligten als gut umsetzbar und nachvollziehbar anerkannt. Durch informelle Interviews mit den Probandinnen wurde ebenfalls ein Indiz gegeben, dass diese sich in ihre Rolle als Surrogate einfinden konnten.

Ebenfalls wurde das eingesetzte Verfahren durch Zulassungsbehörden, genauer durch die Food and Drug Administration (FDA) in den USA, nicht bemängelt. Eines der vorgestellten

Projekte wurde dort gründlich geprüft, darunter auch das Usability Engineering File bzw. der Human Factors Engineering Report, in welchem das hier beschriebene Vorgehen detailliert beschrieben wurde. Da die FDA hierzu keinerlei Kommentare oder Anmerkungen hatte, kann davon ausgegangen werden, dass auch andere Zulassungsstellen dem Verfahren der Surrogate Probanden Rekrutierung offen gegenüberstehen.

1.6 Aussicht

Durch die Erfahrung mit dem hier vorgestellten Vorgehen gehen wir davon aus, dass auch andere Domänen von der hier vorgestellten Methode profitieren können. Wichtig ist es, wie in jedem Usability Engineering Prozess, frühzeitig die intendierten Anwender gut zu kennen und die Charakteristika dieser umfangreich zu beschreiben. Auch wenn ein Reisender noch nie in der ersten Klasse geflogen ist und daher keine Erfahrungswerte einbringen kann, besitzt dieser die gleichen kognitiven und physischen Fähigkeiten und kann z.B. durch Methoden des Perspective Taking in das gleiche Mindset eines Erste Klasse-Reisenden geführt werden .

Rücksicht nehmen muss man auf Anwendergruppen, die spezielle domänenspezifische Kenntnisse besitzen, da diese nicht oder nur sehr bedingt während der Situationsübernahme vermittelt werden können. So wird eine Steuerfachangestellte zwar eine Software zur Steuerabrechnung ähnlich bedienen wie eine vereidigter Steuerberater und Buchprüfer, sie wird aber wahrscheinlich weniger inhaltsrelevante Kommentare abgeben können.

Weitere Überlegungen die Methode weiter anzuwenden beziehen sich darauf, wie emotionale oder andere psychologische Zustände wie Stress, Trauer oder Angst induziert werden können. Hierbei stellt sich, neben der rein ethischen und rechtlichen Seite, auch die Frage, wie Teilnehmerinnen nach Abschluss der Studie wieder aus dem aktiv induzierten Zustand herausgeführt werden und wie sichergestellt werden kann, dass durch die Erfahrung keine andauernden Benachteiligungen entstehen.

Literaturverzeichnis

- Davis, M. (1980). *A multidimensional approach to individual differences in empathy*. JSAS catalogue of Selected Documents in Psychology, 10, 85
- DIN EN IEC 62366-1:2017-07 (2017). *Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*. Berlin: Beuth.
- Karrer, Katja & Glaser, Charlotte & Clemens, Caroline & Bruder, Carmen. (2009). *Technikaffinität erfassen – der Fragebogen TA-EG*. ZMMS Spektrum. 29.
- Meier, B. P., Schnall, S., Schwarz, N., & Bargh, J. A. (2012). *Embodiment in social psychology*. Topics in cognitive science, 4(4), 705-716.
- National Research Council (2000). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: The National Academies Press.

- Paulus, C. (2009). *DER SAARBRÜCKER PERSÖNLICHKEITSFRAGEBOGEN SPF(IRI) ZUR MESSUNG VON EMPATHIE: Psychometrische Evaluation der deutschen Version des Interpersonal Reactivity Index*. Saarbrücken: <http://psydok.psycharchives.de/jspui/handle/20.500.11780/3343>.
- Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates (2017). *Verordnung über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates - MDR*. Brüssel: Amtsblatt der Europäischen Union.

Autoren



Thore Reitz

Thore Reitz studierte „Human Technology“ an der Hanze University of Applied Sciences Groningen, Niederlande. Während dieses interdisziplinär angelegten Studienganges mit dem Schwerpunkt der nutzerzentrierten Produktentwicklung konnte er bereits praktische Erfahrung im Bereich Usability und Human Factors Engineering sammeln. Seit 2011 arbeitet er bei der Use-Lab GmbH im Bereich des Human Factors Engineering für Medizinprodukte und ist in verschiedenen Projekten wie Anforderungsanalysen, Usability Tests aber auch Dokumentation des entwicklungsbegleitenden Usability Engineering Prozesses tätig.



Stephanie Schwenke

Stephanie Schwenke studierte im Bachelor Elektro- und Informationstechnik an der Universität Karlsruhe (nun KIT). Zur weiteren, übergreifenden Qualifizierung absolvierte sie ein Psychologiestudium an der Uni Freiburg und schloss dieses mit einem Bachelor in Psychologie ab. Ein Master in Kognitionswissenschaft schloss ihre Ausbildung ab und qualifizierte sie für die Mitarbeit im Use-Lab Team, welchem sie bereits seit 2015 angehört.