

Aus der Klinik für Urologie
der Universität zu Lübeck

Direktor: Herr Prof. Dr. med. Dieter Jocham

Konzept eines konfigurierbaren, funkbasierten Steuer- und
Regelsystems und seine Realisierung am Beispiel einer aktiven,
alloplastischen Ersatzblase mit Evaluierung durch eine
praxisorientierte Akzeptanzanalyse

Inauguraldissertation

zur

Erlangung der Doktorwürde

der Universität zu Lübeck

- Aus der Sektion Medizin -

vorgelegt von

Christian Fasold

aus München

Lübeck 2012

1. Berichterstatter: Herr Prof. Dr. med. Dieter Jocham
2. Berichterstatter: Herr Prof. Dr. rer. nat. Michael Herczeg

Tag der mündlichen Prüfung: 19.12.2013

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 19.12.2013

- Promotionskommission der Sektion Medizin -

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	6
2	Zielsetzung der Arbeit.....	14
2.1	Notwendigkeit und Funktionalität des „Künstlichen-Harnableitenden- Systems“, KHS	14
2.2	Anforderungen an Steuer- und Bedienbarkeit des KHS sowie dessen Prototypenentwicklung und Validierung durch praktische Erprobung und Akzeptanzanalysen.....	16
3	Material und Methoden.....	18
3.1	Definition des Gesamtsystems	18
3.2	Ergonomie des Systems	21
3.3	Prototypen Übersicht.....	43
3.4	Prototyp Handgerät	44
3.4.1	Hardwareauswahl.....	44
3.4.2	Software: Betriebssystem, Programmiersprache	49
3.4.2.1	Betriebssystem: iOS.....	50
3.4.2.2	Betriebssystem: Android.....	51
3.4.2.3	Betriebssystem: Windows Mobile.....	51
3.4.2.4	Auswahl des Betriebssystems und der Programmiersprache	51
3.4.3	Software: Implantatssteuerung	54
3.4.3.1	Funktionsumfang.....	55
3.4.3.2	Gliederung nach Zielgruppen	58
3.4.3.3	Modularität und Erweiterbarkeit	59
3.4.3.4	Konfigurierbarkeit und Anpassungsmöglichkeiten.....	61
3.4.3.5	Realisierte Versionen.....	63
3.4.4	Hardware-Modul: Tastenbedienung.....	79
3.5	Prototyp Laptop	82
3.5.1	Hardware	82

3.5.2	Software: Prototype Master Controller	84
3.5.2.1	Grundlegende Überlegungen.....	84
3.5.2.2	Funktionsumfang.....	85
3.5.3	Software: Umfragesoftware.....	87
3.5.3.1	Grundlegende Informationen.....	87
3.5.3.2	Datenbank: Allgemeine Informationen zum DB-Design.....	89
3.5.3.3	Softwareseitiger Ablauf einer Umfrage.....	92
3.5.3.4	Sicherstellung der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse	94
3.5.4	Software: Auswertungssoftware	102
3.5.4.1	Grundlegende Überlegungen.....	102
3.5.4.2	Detail-Darstellung einiger exemplarischer Funktionen	104
3.6	Prototyp Ladegürtel.....	108
3.7	Prototyp Implant Web Controller.....	111
3.7.1	Grundlegende Überlegungen	111
3.7.2	Funktionsumfang	112
3.8	Umfrage.....	115
3.8.1	Vorplanungen	115
3.8.2	Ethikkommission und Einverständniserklärung zur Teilnahme	116
3.8.3	Durchführung und Ablauf der Befragung.....	120
3.8.4	Datenauswertung.....	121
4	Ergebnisse.....	122
4.1	Allgemeine Probanden-Informationen	122
4.1.1	Altersverteilung.....	122
4.1.2	Geschlechterverteilung.....	123
4.1.3	Verteilung nach Patienten/Ärzten/Pflegepersonal	124
4.2	Modul „Basis“	125
4.2.1	Bewertung der Akzeptanz der verwendeten Funktionen.....	125

4.2.2	Entscheidungen für Funktionen	125
4.2.3	Benotungen.....	132
4.2.4	Zeitmessungen.....	134
4.3	Modul „Tastenbedienung“	138
4.4	Modul „Ladegürtel“	140
4.4.1	Bewertung der Akzeptanz der verwendeten Funktionen	140
4.4.2	Benotungen.....	142
4.4.3	Zeitmessungen.....	144
4.5	Modul „Einstellungen“	146
4.5.1	Bewertung der Akzeptanz der verwendeten Funktionen	146
4.5.2	Benotungen.....	147
4.5.3	Zeitmessungen.....	148
4.6	Modul „Arzt/Fachpersonal“	148
4.6.1	Bewertung der Akzeptanz der verwendeten Funktionen	148
4.6.2	Benotungen.....	153
4.6.3	Zeitmessungen.....	154
4.7	Ergebnisdaten für die grafische Darstellung (GUI).....	155
4.8	Spezielle Gruppe: Blinde.....	156
4.8.1	Allgemeine Informationen zur Zielgruppe.....	156
4.8.2	Bewertung der Akzeptanz der verwendeten Funktionen	157
4.8.3	Entscheidungen für Funktionen	158
4.8.3.1	Modul „Basis“	158
4.8.3.2	Modul „Tastenbedienung“	160
4.8.4	Benotungen für Modul „Basis“	162
4.8.5	Zeitmessungen.....	164
5	Diskussion und Bewertung der Ergebnisse.....	165
5.1	Analyse der Umfrageergebnisse.....	165

5.1.1	Allgemeine Probanden-Informationen.....	165
5.1.2	Modul „Basis“	165
5.1.2.1	Funktionen: Akzeptanz und Entscheidungen.....	166
5.1.2.2	Funktionen: Zeitmessungen.....	169
5.1.3	Modul „Tastenbedienung“	170
5.1.4	Modul „Ladegürtel“	170
5.1.5	Modul „Einstellungen“	171
5.1.6	Modul „Arzt/Fachpersonal“.....	171
5.2	Bewertung der eingesetzten HW/SW.....	173
5.2.1	Hardware: Laptop	173
5.2.2	Hardware: Ladegürtel	173
5.2.3	Hardware: Tastenbedienung.....	173
5.2.4	Hardware: Handgerät.....	174
5.2.5	Software: Implantatssteuerung	174
5.2.6	Software: Implant Master Controller.....	174
5.2.7	Software: Implant Web Controller.....	174
5.2.8	Software: Umfragesoftware.....	175
5.2.9	Software: Auswertungssoftware	175
5.3	Analyse der Ergebnisse für die Gruppe „Blinde Probanden“	176
5.4	Weitere Funktionsideen für zukünftige Prototypen	177
5.5	Anwendbarkeit der Ergebnisse auf andere Implantate und Anwendungsbereiche.....	179
6	Zusammenfassung.....	180
7	Tabellenverzeichnis.....	182
8	Bilderverzeichnis	183
9	Abkürzungsverzeichnis.....	186
10	Literaturverzeichnis	189

11	Danksagungen.....	201
12	Lebenslauf.....	202

1 EINLEITUNG

„Technik für ein selbstbestimmtes Leben“ ist der Leitspruch der Initiative Ambient Assisted Living, an welcher das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) federführend beteiligt ist. Das Ministerium wird dabei von der VDI/VDE Innovation + Technik GmbH unterstützt (Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2011). Unter „Ambient Assisted Living“ (AAL) werden Konzepte, Produkte und Dienstleistungen verstanden, die neue Technologien und soziales Umfeld miteinander verbinden und verbessern mit dem Ziel, die Lebensqualität für Menschen in allen Lebensabschnitten zu erhöhen (Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2011). Somit gewinnt gerade die Medizintechnik in den wirtschaftlich starken Ländern auf Grund innovativer Ideen an Bedeutung und wird so, nicht zuletzt durch den Anstieg des durchschnittlichen Lebensalters, zunehmend wichtiger für die Bevölkerung. Um Deutschland als zukunftsweisenden und leistungsfähigen Standort für Medizintechnik im europäischen Vergleich zu erhalten und zu fördern, werden gerade Projekte, die der oben genannten Initiative Rechnung tragen, sowohl politisch als auch finanziell unterstützt. So wurde z.B. das Projekt „Schonendes Operieren mit innovativer Technik“ (SOMIT) (Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2010b) seit dem Jahre 2005 mit einem Gesamtbudget von 32 Millionen Euro vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2010a) gefördert (Jopp, 2010). Auch das in dieser Arbeit im Detail betrachtete „Künstliche-Harnableitende-System“ (KHS) wurde vom BMBF auf Grund seines innovativen und zukunftsweisenden Ansatzes finanziell unterstützt.

Der Innovationsfortschritt in der Medizintechnik wird gleich von mehreren wichtigen Trends vorangetrieben. Die Schlagworte hierzu lauten: Computerisierung, Miniaturisierung und Molekularisierung (Jopp, 2010). Ein besonders zukunftsweisender Bereich der Medizintechnik, der diesen Trends Rechnung trägt, stellt die Telemedizin dar. Die Telemedizin bietet die Möglichkeit der Überbrückung einer räumlichen oder auch zeitlichen Distanz zwischen Arzt, Apotheker und Patienten, aber auch zwischen zwei sich konsultierenden Ärzten (Reiter et al., 2011). Eine große klinische Studie im Bereich Telemedizin lautet: TIM-HF ("Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure"). Bei dieser klinischen Studie wurden seit Januar 2008 eine Anzahl von 710 Patienten mit chronischer Herzschwäche über einen Zeitraum von

mindestens 12 Monaten vom Telemedizinischen Zentrum (TMZ) der Charité in Berlin und der TMZ des Robert-Bosch-Krankenhauses in Stuttgart überwacht und die erhaltenen Messwerte täglich durch Fachärzte und Fachpfleger medizinisch bewertet. Diese Studie sollte mit Hilfe einer mittels Standardtherapie versorgten Kontrollgruppe verschiedene, für die Telemedizin zukunftsweisende Fragen beantworten. Zum einen, ob die Lebensqualität der Patienten erhöht und die Zahl und Dauer von Krankenhausaufenthalten reduziert werden und zum anderen, ob auf diese Weise die Wirtschaftlichkeit der Therapie verbessert werden kann (Köhler, 2010). Die Entwicklung der Telemedizin wird von Marktforschern als positiv prognostiziert. Von ihnen wird ein jährliches Wachstum von 19 % erwartet, so dass das Handelsvolumen in diesem Bereich im Jahr 2012 auf über 11,2 Milliarden Euro steigen wird (Donner, 2010).

Eine weitere Studie (Ricci et al., 2009) zeigt, dass durch die Verwendung von Telemedizin eine Reduzierung des Herzinfarkttrisikos um 9% bis 18% bei Patienten mit bereits implantierten Herzschrittmachern bzw. Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) erreicht werden kann. Die gleiche Zielgruppe wird auch bei einer Studie untersucht (Kusumoto & Goldschlager, 2009) mit dem Ergebnis, dass durch die Verwendung von Fernüberwachung der Implantate Veränderungen des Krankheitszustands und Fehler in den Implantaten früher erkannt und damit ein zeitnahes Eingreifen des Arztes ermöglicht wird. Den positiven Effekt der automatischen Datenübermittlung im Bereich der Krankenpflege und die Tatsache, dass sich 65% der beteiligten Patienten und Ärzte für diese Funktion aussprechen, zeigt eine Studie von Müller et al. (2013). Gerade im häuslich-privaten Bereich eignet sich zur Durchführung dieser telemedizinischen Aufgaben beispielsweise der Einsatz von Smartphones in besonderem Maße (Bastawrous & Armstrong, 2013). Auch eine EU-weite Umfrage (Halimi & Cantù, 2010) bestätigt den Trend hin zu Fernalarmierung/Fernüberwachung, um die Qualität der medizinischen Versorgung von Patienten weiter zu erhöhen. Die Publikationen und Studien zeigen deutlich den Bedeutungsgewinn der Medizintechnik in unserer Gesellschaft. Dieser wird in besonderer Weise durch den sich in den westlichen Ländern vollziehenden demographischen Wandel beschleunigt. Als Beispiel zeigt Abbildung 1-1 den sich in Deutschland ändernden Altersaufbau zwischen den Jahren 2005 und 2030. Als Folge hiervon steigt auch der Anteil der Personen, die zukünftig auf Personal Healthcare-Produkte angewiesen sein werden.

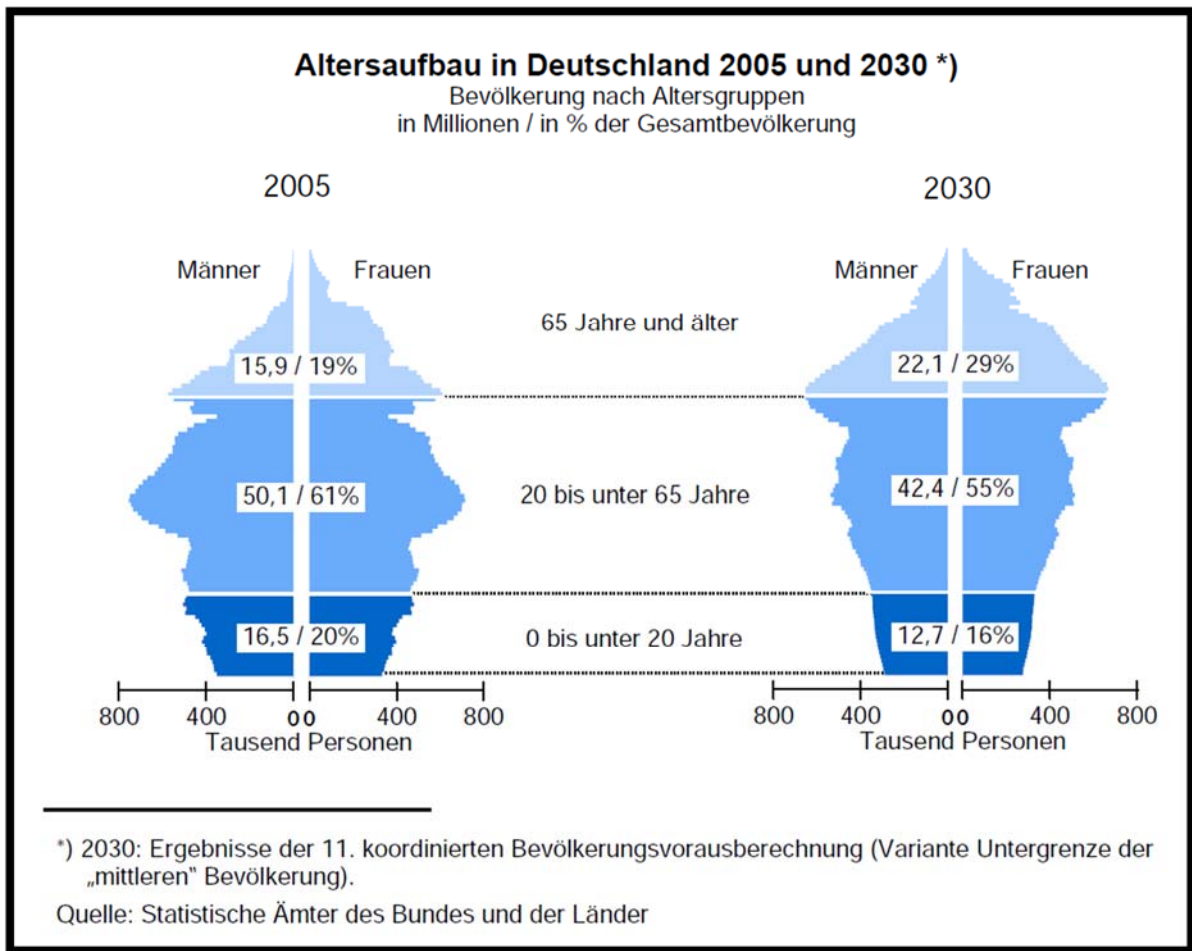


ABBILDUNG 1-1: ZEITLICHE ENTWICKLUNG DES ALTERSAUFBAUS IN DEUTSCHLAND (STATISTISCHE ÄMTER DES BUNDES, 2007)

Das „Personal Healthcare System“ lässt sich nach Niederlag (2005) in vier Kategorien unterteilen.

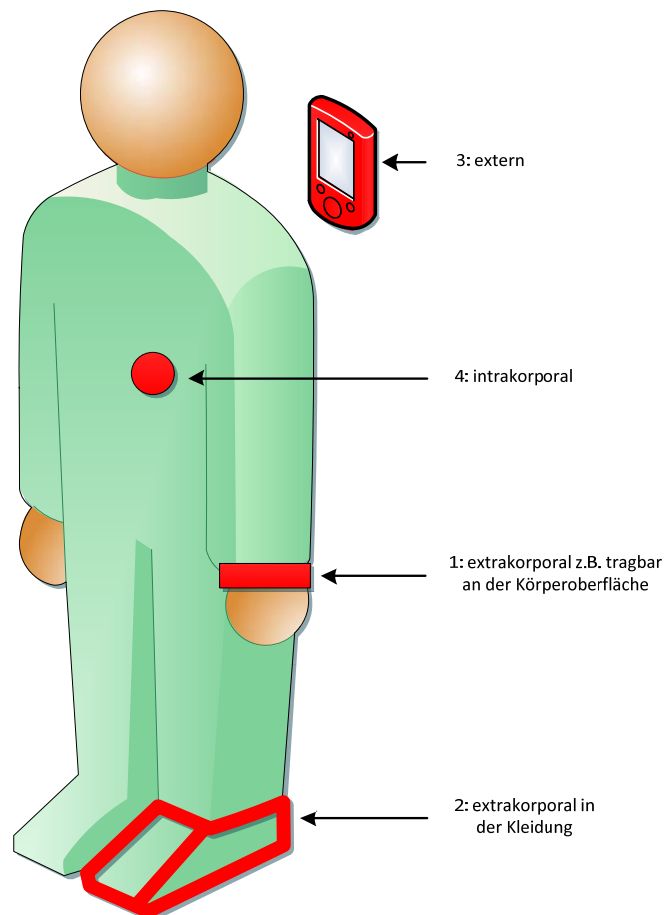


ABBILDUNG 1-2: DARSTELLUNG DER HAUPTGRUPPEN DES PERSONAL HEALTHCARE SYSTEMS

Die erste Gruppe umfasst die tragbaren Geräte, wie z.B. Blutdruckmessgeräte oder mobile EKG-Analysegeräte. Zur zweiten Kategorie gehören textil integrierte Systeme. Ein Beispiel hierfür stellen die in Textilien integrierten EKGs dar. Die dritte Gruppe wird durch externe Gegenstände des täglichen Gebrauchs vertreten, die durch medizinische Zusatzfunktionen aufgewertet werden, wie beispielsweise Toilettensitze mit integrierter Körpertemperaturmessung.

Die vierte und medizinisch komplexeste Gruppe stellen die Implantate dar.

Bei den Implantaten wird grundsätzlich zwischen passiven und aktiven Implantaten unterschieden. Der Begriff aktiv bezieht sich hierbei darauf, dass ein Gerät auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist. Ein Beispiel für ein passives Implantat ist der in Abbildung 1-3 dargestellte Harnröhrensphinkter AMS 800, welcher bei Inkontinenzpatienten implantiert wird (American Medical Systems Inc., 2010). Dieser wird nach der Implantation nicht elektronisch betrieben.

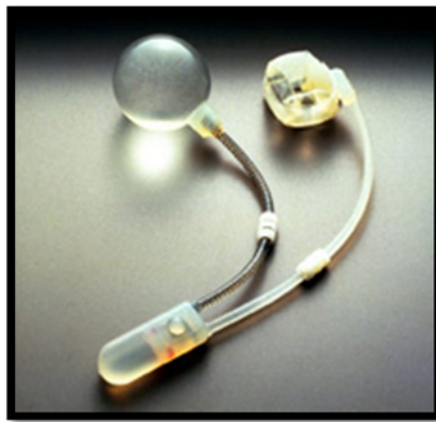


ABBILDUNG 1-3: KÜNSTLICHER SPHINKTER AMS 800 (AMERICAN MEDICAL SYSTEMS INC., 2010)

Ein aktives, implantierbares medizinisches Gerät ist nach Definition der Richtlinie des Europäischen Rates 90/385/EWG/Artikel 1, 2c jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben (Europäisches Parlament und Rat, 1990).

Eine exemplarische Darstellung einiger aktiver Implantate zeigt Abbildung 1-4.

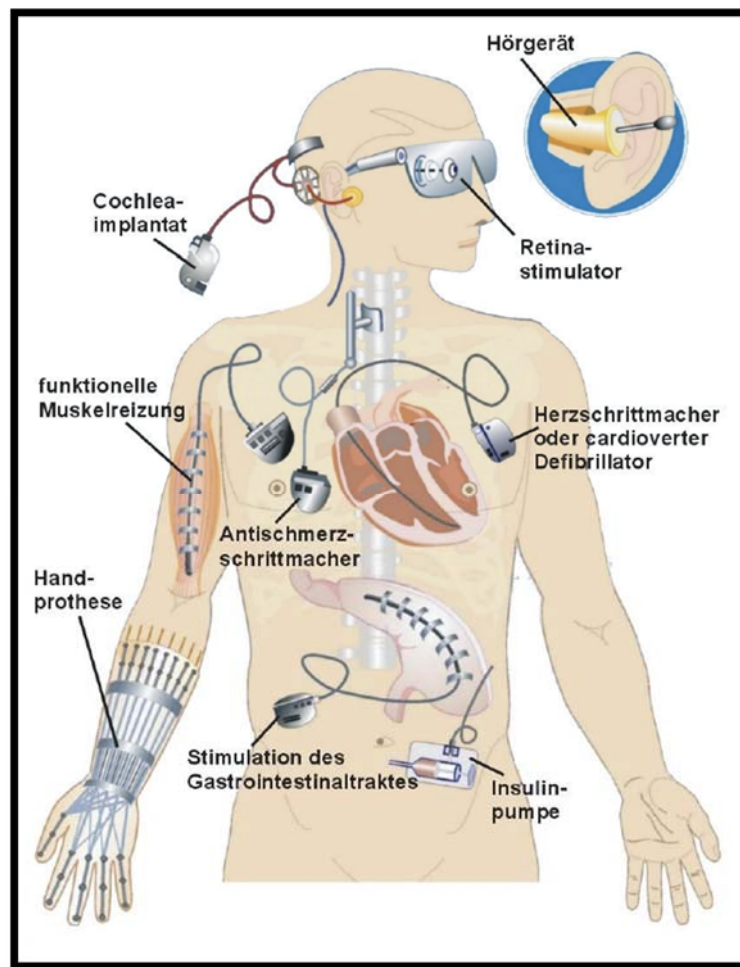


ABBILDUNG 1-4: BEISPIELDARSTELLUNG FÜR AKTIVE IMPLANTATE (JOOSTEN, 2009)

Welche Bedeutung aktive Implantate mittlerweile gewonnen haben, verdeutlicht zum Beispiel auch die Verleihung des Zukunftspreises des Bundespräsidenten im Jahre 2009 an die Berliner Firma Biotronik (BIOTRONIK SE & Co. KG, 2010a), (Donner, 2010). Biotronik stellt Herzschrittmacher und Defibrillatoren her (BIOTRONIK SE & Co. KG, 2010b), die neben den Grundfunktionen auch Gesundheitsdaten von Patienten an ein externes Empfangsgerät, den CardioMessenger, funken. Dieser schickt die Daten verschlüsselt über das Mobilfunknetz an die Herstellerfirma, die sie automatisch auswertet. Diese Daten können von dem betreuenden Arzt eingesehen und bewertet werden. Mittlerweile tragen über 200.000 Menschen Implantate dieses Typs. Der Trend zur zentralen Speicherung und Auswertung von Daten verschiedener medizinischer Geräte wird auch dadurch deutlich, dass es inzwischen einige Hersteller mit eigenen Portalen für diesen Aufgabenzweck gibt (Schuchert, 2009).

Die Komplexität der Steuerungen aktiver Implantate unterscheidet sich sehr und ist von Fall zu Fall abhängig von den jeweiligen Anforderungsprofilen und dem Funktionsumfang des Implantats.

So gibt es z.B. auch Steuerungen, die lediglich dem An- bzw. Ausschalten des Implantats dienen. Ein Beispiel hierfür ist die Steuerung des „Hirnschrittmachers“ (Müller & Christen, 2010), (Krauss et al., 2004). Als Steuerelement dient hier ein kleiner, batteriebetriebener und chipgesteuerter Impulsgeber, der unter die Haut der Brustmuskulatur oder des Oberbauchs implantiert wird. Ein weiteres Implantat dieses Typs ist auch eine ultrakompakte Medikamentenpumpe für das Auge (Saati et al., 2010).

Ein Beispiel für eine komplexere Steuerung ist der Nucleus CR110 Remote Assistant® (Cochlear Ltd., 2010).

Complete confidence

Makes it easy for you to know your child's equipment is working properly.

SIMPLE BUTTONS
If your or your child's remote assistant is out of reach, you will still be able to make adjustments with two simple buttons on the sound processor.

TAMPER-RESISTANT FEATURES

- Ensures settings can only be changed when intended.
- Battery-locking switch prevents accidental disconnection and ensures safety.
- Tamper-resistant earhooks available.
- LiteWear™ case provides additional tamper resistance for children.

TWO-COLOR LED INDICATOR LIGHT
Know your child's sound processor status at all times.
The multi-colored LED lights will flash to notify you when the batteries need to be changed, the coil is off, and other status alerts.

ALERTS
Built-in diagnostics are there to notify you of a variety of situations, such as a disconnected coil or if the processor is not working properly. In addition, a three-color LED in the remote assistant will let you know the system is functioning properly — with just a glance. There is also a built-in audible alarm.

BATTERY LIFE ALERT
Clearly shows how much battery power is available on the sound processor so you'll know when you need to change the batteries.

ONLY TWO-WAY SETTING CONTROL
The only system that allows you to make and confirm changes to your or your child's processor through the processor or the remote assistant.

TROUBLESHOOTING
Simple, interactive troubleshooting at a glance

SIMPLE NAVIGATION
Pictures and step-by-step directions guide you through the available options.

ONE BUTTON CHECK
Simply press the "Cochlear" button to quickly check the status of the system.

Nucleus CR110 Remote Assistant*

110 mm

45 mm

*Remote Assistant battery life typically lasts 1 week with average use, recharges quickly in 2 to 4 hours.

Nucleus 5

ABBILDUNG 1-5: DARSTELLUNG DES NUCLEUS CR110 REMOTE ASSISTANT ALS BEISPIEL EINES AKTIVEN IMPLANTATS (COCHLEAR LTD., 2010)

Er dient v.a. der Lautstärkeregelung von Cochlea Implantaten auf Distanz und wird beispielsweise von Eltern für die Anpassung der Sensitivität der Mikrophone des

Implantats ihrer Kinder an die jeweilige Umgebungslautstärke verwendet. Über eine deutliche Verbesserung in der Sprachentwicklung und Aussprache bei Kindern durch diese Implantate berichtet May-Mederake & Shehata-Dieler (2013).

Ein aktives Implantat ist auch das subretinale Implantat (Stingl et al., 2012), das Personen mit Schädigungen der Retina teilweise wieder das Lesen und Erkennen von Gegenständen ermöglicht.

Ein weiteres Beispiel für ein aktives, zukunftsweisendes Implantat, an welchem aktuell in der Arbeitsgruppe um Prof. Dr. med. Dieter Jocham (Direktor der Klinik u. Poliklinik für Urologie UK-SH Campus Lübeck (Jocham, 2010)) und Professor Wassermann (Hochschule für angewandte Wissenschaften, München (Hochschule München, 2011)) geforscht wird, stellt das „Künstliche-Harnableitende-System“ (KHS) dar.

Das KHS wird nach einem Funktionsverlust der körpereigenen Harnblase als deren Ersatz implantiert.

Im Rahmen der vorliegenden Doktorarbeit wird entsprechend dieser Themenstellung ein Konzept eines konfigurierbaren, funkbasierten Steuer- und Regelsystems für eine aktive, alloplastische Ersatzblase am speziellen Beispiel des „Künstlichen-Harnableitenden-Systems“ definiert, detailliert analysiert und realisiert, sowie in der praktischen Anwendung erprobt.

2 ZIELSETZUNG DER ARBEIT

Ziel dieser Arbeit ist es, ein effizientes, funkbasiertes Steuerungs- und Bedienungssystem für aktive Implantate, hier optimiert für die Anwendung beim „Künstlichen-Harnableitenden-System“ (KHS) zu konzipieren, in den wesentlichen Teilen zu realisieren und bezüglich Akzeptanz von Patient und Arzt zu erproben. Dies soll im Rahmen einer Umfrage bzw. eines Feldtests der Prototypen an (potentiellen) Patienten und Ärzten durchgeführt werden. In diesem Test sollen die Probanden mit verschiedenen Fragestellungen und Aufgaben konfrontiert und die Antworten und weitere Parameter (z.B. die für bestimmte Aufgaben benötigte Zeitdauer) gemessen und im Anschluss detailliert ausgewertet werden.

2.1 NOTWENDIGKEIT UND FUNKTIONALITÄT DES „KÜNSTLICHEN-HARNABLEITENDEN-SYSTEMS“, KHS

Eine der häufigsten Indikationen für eine operative Entfernung der Harnblase stellt das Blasenkarzinom dar. In Deutschland gibt es pro Jahr rund 16.000 Neudiagnosen mit diesem bösartigen Tumor (Huland & Friedrich, 2006). Das Durchschnittsalter der Patienten beim Auftreten dieser Erkrankung liegt zwischen 65 bis 70 Jahren (Huland & Friedrich, 2006) und tritt bei Männern viermal häufiger auf als bei Frauen. Ein weiteres Beispiel für die Notwendigkeit eines Blasenersatzverfahrens besteht bei einer chronischen Entzündung der Blasenwand in Folge einer chronischen, therapieresistenten interstitiellen Zystitis. Aber auch bei Patienten mit einer Blasenruptur oder neurologischen Funktionsstörungen kann ein Blasenersatzverfahren indiziert sein.

Das KHS (Künstliches-Harnableitendes-System) setzt sich, wie in Abbildung 2-1 dargestellt, aus drei Modulen zusammen.

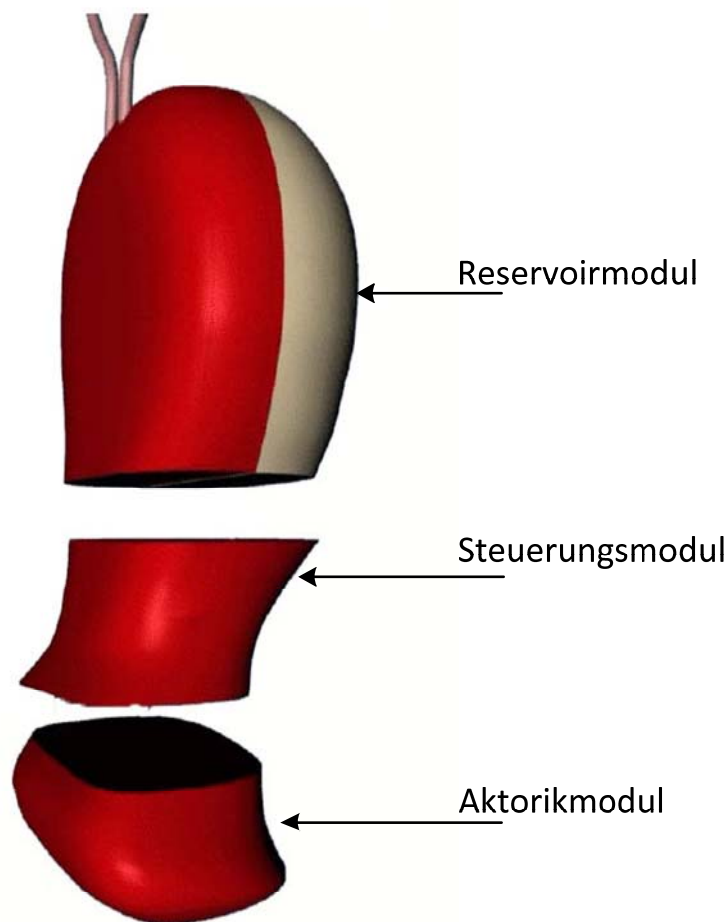


ABBILDUNG 2-1: MODULDARSTELLUNG DES KHS

Das im Körper kranial gelegene Reservoirmodul, in welches die Ureteren münden, kann, je nach den anatomischen Gegebenheiten des Patienten, in der Größe angepasst werden. In der Mitte befindet sich das Steuerungsmodul. Dieses enthält u.a. die Steuerplatine mit Mikrokontroller und integriertem Datenspeicher. Kaudal wird das Aktorikmodul mit der Urethra verbunden und enthält Elektronik wie z.B. Bluetooth (Meng, 2010), ein Ventil und eine Pumpe zur Entleerung des Reservoirs. Geladen werden die im Implantat befindlichen Akkus durch einen externen Ladegürtel über eine subkutan implantierte Ladespule. Durch die eingebauten Akkus kann eine für den Patienten störende, dauerhafte elektrische Versorgung des Implantats von außen, wie dies teilweise bei anderen Implantaten realisiert wurde (Song et al., 2009), (Young, 2009), vermieden werden. Durch dieses KHS wäre vielen Patienten nach einem Funktionsverlust der Blase entscheidend geholfen, da es einen Verzicht auf z.B. eine

Dauerkatheterisierung ermöglichen würde und die freie Steuerbarkeit und komplette Kontrolle über die Miktion zurückgäbe.

Dieses Beispiel zeigt eindringlich, wie sehr aktive Implantate die Lebensqualität von Patienten positiv beeinflussen können.

2.2 ANFORDERUNGEN AN STEUER- UND BEDIENBARKEIT DES KHS SOWIE DESSEN PROTOTYPENENTWICKLUNG UND VALIDIERUNG DURCH PRAKTISCHE ERPROBUNG UND AKZEPTANZANALYSEN

Die Entscheidung der operativen Entfernung der körpereigenen Harnblase wird auf Grund unterschiedlichster Indikationen getroffen. Es besteht daher bei Einsatz einer künstlichen Harnblase die Notwendigkeit, eine alle Altersgruppen und Vitalitätsgrade abdeckende Bedienbarkeit einer hierzu notwendigen KHS zu definieren, zu realisieren und systematisch zu analysieren. Um diesem vielschichtigen Personenkreis gerecht zu werden, ist eine altersübergreifende Bedienbarkeit der Steuerung unabdingbar.

Die genaueren Anforderungen zum Thema „Ergonomie“ sind in Kapitel 3.2 angegeben.

Darüber hinaus sollen auch die nachfolgenden Punkte in der Arbeit beachtet werden:

- Korrekte Dislozierung des Ladegürtels: Durch die korrekte Positionierung des Ladegürtels auf der Ladespule soll ein möglichst effizienter Ladevorgang der Akkus des KHS gewährleistet sein. Da die Sehfähigkeit vieler Personen im höheren Alter nachlässt und Harnblasenersatzverfahren auch bei blinden Patienten notwendig sein können, soll die zu entwickelnde Steuerung gleichfalls von Patienten mit eingeschränkter oder fehlender Sehfähigkeit adäquat zu nutzen sein.
- Darüber hinaus soll eine Plattform für eine zeitlich und räumlich unabhängige Verwaltung und Überwachung durch autorisierte Personen, wie z.B. Pflegepersonal oder Ärzte geschaffen werden.
- Eine weitere, äußerst wichtige Anforderung zum schnelleren und kostengünstigeren Einsatz des Systems ist das Thema „Effizienzoptimierung“. Hierbei soll die Nutzung von bereits vorhandenen Technologien, Kommunikationsgeräten und Funkstandards Verwendung finden.

Die Steuerung soll nach Abschluss der Entwicklung mit Hilfe einer formativen, zielgruppenorientierten und benutzerorientierten Befragung mit einem standardisierten Fragenkatalog im Hinblick auf die oben formulierten Ziele verifiziert und die Ergebnisse analysiert werden, um somit gegebenenfalls vorhandenes Optimierungspotential zu ermitteln. Die Befragung soll dabei nach den Prinzipien der „Interobserver Reliability“, „Intraobserver Reliability“, „Intraindividuelle Reproduzierbarkeit“ und „ Interindividuelle Reproduzierbarkeit“ entwickelt und durchgeführt werden, um so reproduzierbare Ergebnisse zu erzeugen. Kapitel 3.5.3.4 setzt sich im Detail mit dieser Thematik auseinander. Zusammenfassend ist somit das Ziel dieser Arbeit, neben der Entwicklung eines konfigurierbaren, funkbasierten Steuer- und Regelsystems für eine aktive, künstliche Ersatzblase auch die wissenschaftliche, zielgruppenorientierte Untersuchung (Befragung, Auswertung und Optimierung beim Zuschnitt auf verschiedene Zielgruppen wie z.B. Senioren, behinderte und junge Menschen) der entwickelten Prototypen zwecks Steuerung und Informationsanzeige am Beispiel eines Bedien- und Überwachungsgerätes für eine künstliche Blase. Diese Untersuchung beinhaltet auch die Auslegung der Einstellungs- und Überwachungsoberfläche für den Operateur und Hausarzt.

3 MATERIAL UND METHODEN

3.1 DEFINITION DES GESAMTSYSTEMS

Das gesamte Steuerungs- und Kontrollsystem besteht aus folgenden in Abbildung 3-1 dargestellten Grundelementen:

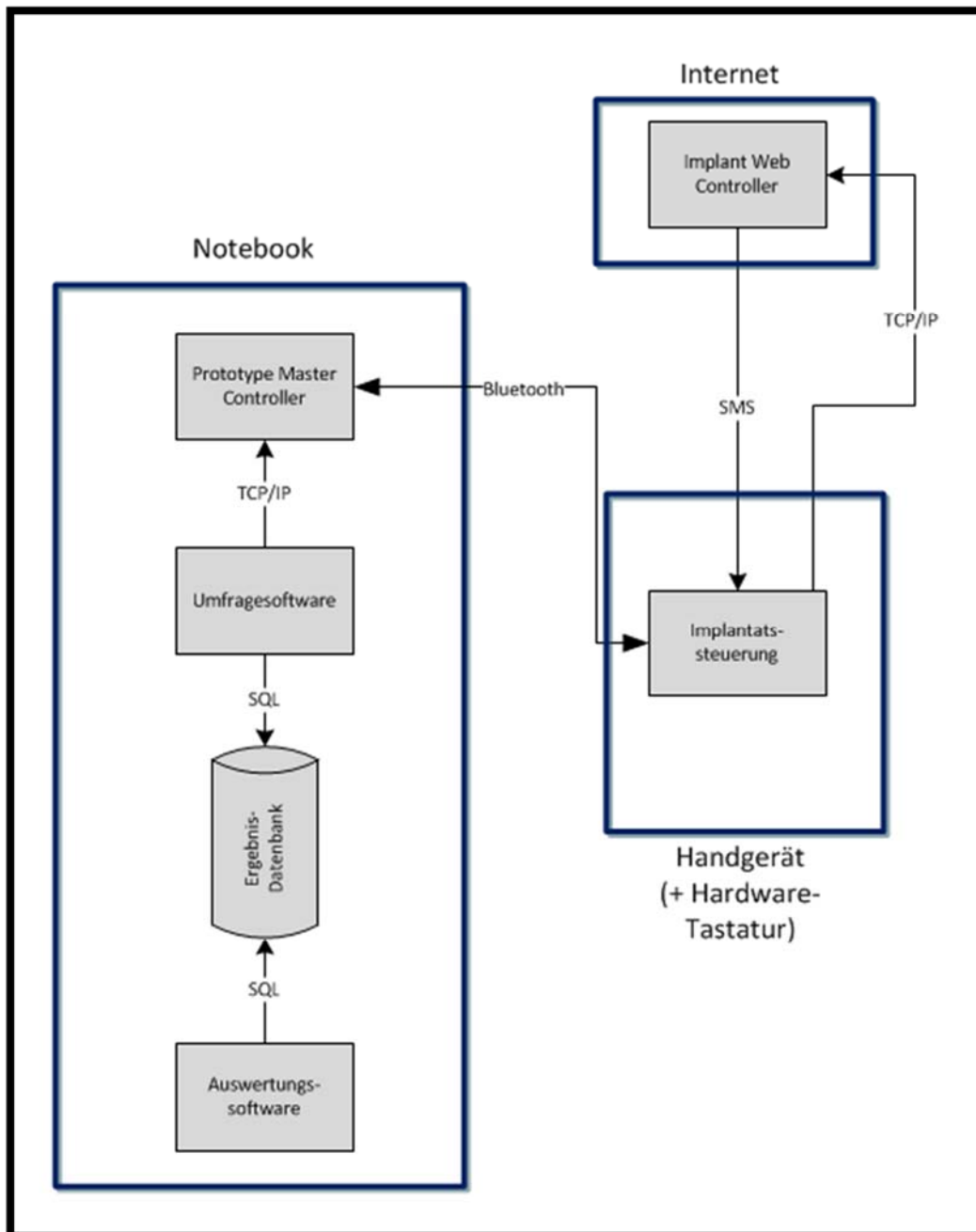


ABBILDUNG 3-1: GESAMTSYSTEM AUS DER SICHT DER VERWENDETEN HARDWARE

Abbildung 3-1 zeigt bereits als grafische Darstellung den grundsätzlichen Hardware-Aufbau (blaue Kästen) mit den jeweils verwendeten Protokollen und (Funk-)Standards.

Das System besteht hardwareseitig aus:

- einem neu konzipierten und konfigurierten Handgerät, das eine gebrauchstaugliche Bedienung ermöglicht
- einem Notebook, das über eine standardisierte und gesicherte Bluetooth-Verbindung den Kontakt zum Handgerät herstellt und neben speziellen Diagnose-Funktionen auch das komplette Implantat simuliert und die Umfragesoftware zur Verfügung stellt
- dem Implant Web Controller, der u.a. eine Fernwartung und Fernprogrammierung zur Verfügung stellt

Auf dem Notebook greifen mehrere Software-Systeme ineinander. Der „Prototype Master Controller“ ist die zentrale Schnittstelle zur Implantatssteuerung auf dem Handgerät. Die Umfragesoftware kann wiederum durch den „Prototype Master Controller“ das Handgerät fernsteuern und fernprogrammieren, um die jeweils für die Fragen korrekten Grundinitialisierungen vornehmen zu können. Die Speicherung der Ergebnisse der Umfrageteile wird in eine Ergebnisdatenbank aufgenommen, auf die auch die Auswertungssoftware Zugriff hat.

Auf der Seite des Handgeräts hält der „Prototype Master Controller“ eine Verbindung zur Implantatssteuerung aufrecht. Diese Verbindung geht in beide Richtungen, d.h. beide Software-Systeme können sich gegenseitig Daten und Informationen zusenden. Weiterhin besitzt die Implantatssteuerung eine Verbindung über TCP/IP (McMillan, 2012) zum „Implant Web Controller“, um Daten und Informationen dorthin zu übermitteln.

Der „Prototype Master Controller“ nimmt damit eine zentrale Rolle ein, da er nicht nur das Handgerät jeweils bei der Umfrage in verschiedene Funktionsmodi bringt, wodurch der Proband die jeweilige Aufgabe lösen kann, sondern auch komplett das zukünftige Implantat mit allen Funktionen simuliert. Der „Prototype Master Controller“ selbst lässt sich wiederum von der Umfragesoftware kontrollieren, sodass diese die jeweiligen Status über den „Prototype Master Controller“ an das Handgerät senden kann.

Der „Implant Web Controller“ kann die Implantatssteuerung über eine (verschlüsselte) SMS (Stallings, 2010), (Schnabel, 2011) über das 2G GSM-Mobilfunknetz (Höher, 2011) erreichen, um Daten und Informationen in die Steuerung zu übertragen. Das 2G-Netz hat eine deutlich höhere Netzabdeckung als ein 3G-Netz und ist damit erheblich besser für verlässliche Datenübertragungen geeignet.

Für die verschiedenen Verbindungsszenarien (siehe Abbildung 3-1) wurden entsprechende Protokolle und Befehle definiert, um eine schnelle und gleichzeitig sichere Übermittlung der Daten zu gewährleisten.

Die Verbindung der Umfragesoftware, der Auswertungssoftware und der Ergebnis-Datenbank läuft über standardkonforme SQL-Befehle (Hipp, 2010a) für die Datenbank SQLite (Hipp, 2010b). Die Realisierung der Datenspeicherung unter Verwendung einer Datenbank mit SQL-Befehlen eröffnet weitreichende Möglichkeiten der initialen Datenspeicherung, aber auch der späteren Weiterverarbeitung der Daten durch andere Software (z.B. der Auswertungssoftware).

Die Übertragung von der Umfragesoftware zum „Prototype Master Controller“ wurde über eine TCP/IP-Client-Server-Verbindung realisiert. Ein Vorteil dieser Lösung ist die örtliche Unabhängigkeit der Umfragesoftware zum „Prototype Master Controller“. Diese beiden Programme müssen somit nicht zwingend auf dem gleichen Gerät laufen.

Für die Verbindung des „Prototype Master Controllers“ mit der Implantatssteuerung auf dem Handgerät wurde eine Bluetooth-Verbindung mit dem SPP-Profil (Bluetooth SIG Inc., 2010) gewählt. Darauf aufbauend wurden Befehle definiert, mit dem sich das Implantat (bzw. in diesem Fall der „Prototype Master Controller“) und das Handgerät gegenseitig mit Daten und Informationen versorgen können.

Für die Verbindung der Implantatssteuerung mit dem „Implant Web Controller“ steht eine TCP/IP-Verbindung zur Verfügung, die in diesem Fall über eine gesicherte HTTP(S)-Verbindung realisiert wurde. Für den Rückweg vom „Implant Web Controller“ zur Implantatssteuerung steht ein Übermittlungskanal mit Hilfe von verschlüsselten SMS-Nachrichten zur Verfügung.

Mit dieser Vorgehensweise wird die in der Zielsetzung der Arbeit geforderte Kompatibilität zu verfügbaren Kommunikationsgeräten, Übertragungsstandards und Software-Werkzeugen im Hinblick auf eine Effizienzoptimierung vollständig erfüllt.

3.2 ERGONOMIE DES SYSTEMS

Die Akzeptanz dieser komplexeren Steuerungen hängt maßgeblich von ihrer Gebrauchstauglichkeit ab. Somit bedingt eine gute Benutzungsschnittstelle und eine menschenzentrierte Gestaltung (EN ISO 9241-210, 2010) mittelbar die Einsatzfähigkeit aktiver, vom Patienten individuell steuerbarer Implantate.

Eine gebrauchstaugliche Bedienbarkeit ist aber nicht nur maßgeblich für die Akzeptanz der Steuerungen, sondern auch elementar für die Sicherheit des Patienten. Ein Negativbeispiel für unklare Benutzerführung stellte der Therac-25 (Leveson, 1995) dar. Unverständliche Fehlermeldungen führten zu Fehlbedienungen, die für mehrere Patienten lebensbedrohliche bzw. tödliche Folgen hatten. Unter dem inzwischen häufig gebrauchten Begriff „Usability“ (dt. „Gebrauchstauglichkeit“) ist eine gebrauchstaugliche Bedienbarkeit im Rahmen der Mensch-Maschine-Interaktion zu verstehen. Unter der internationalen DIN EN ISO 9241 sind diese Begrifflichkeiten genau definiert. Die Existenz einer oben genannten DIN-Norm (International Organization for Standardization, 2011) zeigt, dass die Thematik der Mensch-Maschine-Interaktion auch weltweit immer mehr an Bedeutung gewinnt und ein elementarer Punkt in jeder Produktentwicklung sein sollte (Sarodnick & Brau, 2006), (Richter & Flückinger, 2007), (Raskin, 2008).

Um dem Ziel, eine altersübergreifende und für alle betroffenen Personengruppen gleichsam gebrauchstaugliche Bedienbarkeit der Steuerung zu ermöglichen Rechnung zu tragen, ist die wissenschaftliche Herangehensweise mit Hilfe der Lehre der Ergonomie unerlässlich. Hierbei haben sich inzwischen mehrere Disziplinen entwickelt, welche im Gesamtentwicklungszyklus Beachtung finden sollten. Für diese Arbeit wurde die Software-Ergonomie, Hardware-Ergonomie, Interaktionsdesign und das Usability-Engineering als wichtige Disziplinen erachtet. Dabei betrachtet die Hardware-Ergonomie die benutzer- und anwendungsgerechte Gestaltung der verwendeten Hardware und liefert damit die technischen Rahmenbedingungen der in dieser Arbeit zu entwickelnden Systeme. Die Software-Ergonomie betrachtet Theorien und Methoden für Analyse, Modellierung, Gestaltung und Evaluation und hilft somit, benutzer- und

anwendungsgerechte, computerbasierte Werkzeuge zu konzipieren, zu realisieren und zu testen. Das Interaktionsdesign beschäftigt sich mit der Lehre von der Gestaltung interaktiver Systeme und ist damit eine Weiterentwicklung und Spezialisierung des Produkt- und Kommunikationsdesigns, nun verknüpft mit der Informatik zur Entwicklung von Computeranwendungen. Das Usability-Engineering selbst verwendet die Software-Ergonomie (damit auch die Hardware-Ergonomie) und das Interaktionsdesign und bindet diese in einen systematischen und ökonomischen Gesamtprozess zur Entwicklung gebrauchstauglicher Systeme ein. Abbildung 3-2 zeigt eine Übersicht des Zusammenspiels der oben genannten Disziplinen, der Vollständigkeit halber ergänzt um zwei relativ neue Disziplinen, dem „Experience Design“ und „Emotional Design“ (Herczeg, 2009).

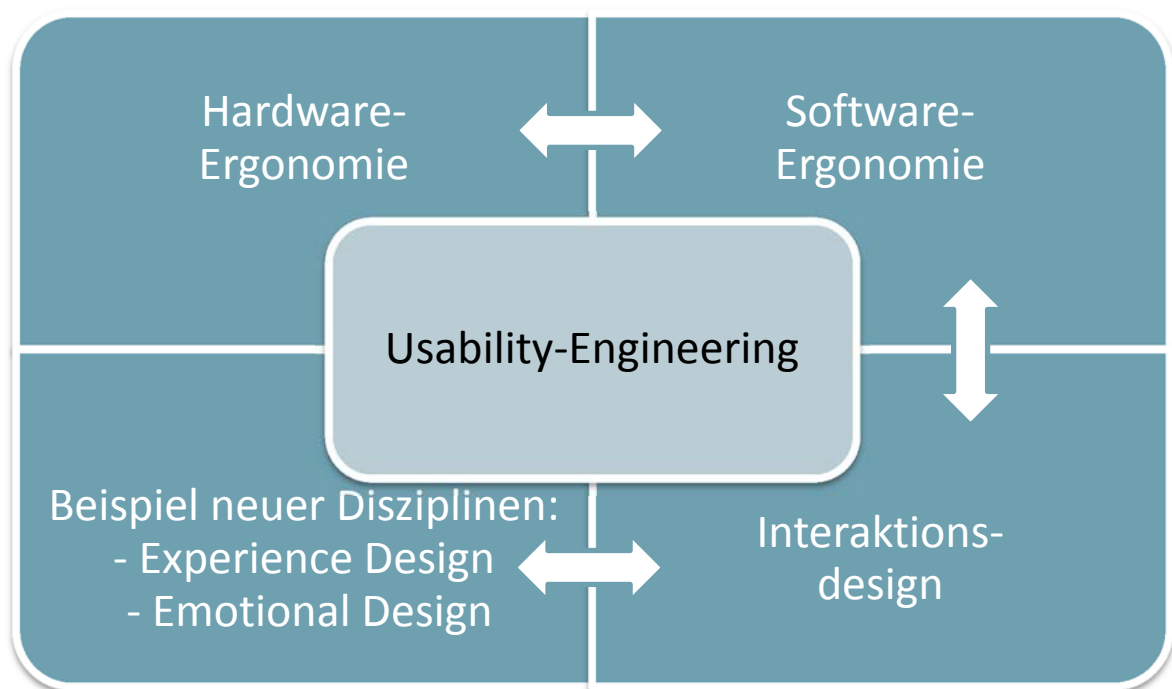


ABBILDUNG 3-2: ZUSAMMENHANG ZWISCHEN DEN DISZIPLINEN DER ERGONOMIE

Durch die oben genannten Disziplinen wird versucht, maximal gebrauchstaugliche Benutzungsschnittstellen zu entwickeln.

Eine Benutzungsschnittstelle umfasst dabei die Bedienoberfläche des Systems mit Ein- und Ausgabefähigkeit von Informationen und die Regeln für diese Ein- und Ausgabevorgänge.

Die Gebrauchstauglichkeit („Das Ausmaß, in dem ein Produkt durch bestimmte Benutzer in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen“) selbst wird bestimmt durch drei Faktoren (EN ISO 9241-11, 1998):

➤ Effektivität:

Definition ISO 9241-11: „Die Genauigkeit und Vollständigkeit mit der Benutzer ein bestimmtes Ziel erreichen“, d.h. die Aufgabe muss korrekt und vollständig erfüllt werden

➤ Effizienz:

Definition ISO 9241-11: „Der im Verhältnis zur Genauigkeit und Vollständigkeit eingesetzte Aufwand, mit dem Benutzer ein bestimmtes Ziel erreichen“), d.h. die Aufgabe muss zuverlässig und mit möglichst geringem Aufwand erfüllt werden

➤ Zufriedenstellung:

Definition ISO 9241-11: „Freiheit von Beeinträchtigungen und positive Einstellung gegenüber der Nutzung des Produkts“, d.h. das System sollte möglichst über den ganzen Nutzungszeitraum hin eine positive Reaktion des Benutzers auf das System hervorrufen. Dies ist allerdings ein komplexes Thema, da es sich um eine subjektive Wahrnehmung handelt, welche schwer messbar und auch zeitlich veränderbar ist

Es wurden daneben auch folgende Kriterien in Betrachtung gezogen und versucht, diese so optimal wie möglich für den Benutzer bei der Realisierung zu beachten:

➤ Funktionale Kriterien (Herczeg, 2009):

○ Verfügbarkeit:

Die (wichtigen) Funktionen sollten stets kontext- und modusfrei angewendet werden können

○ Zuverlässigkeit:

Jede aktivierte Systemfunktion muss zuverlässig in einem der aktivierten Systemfunktion entsprechenden Systemzustand enden oder eine klare Information an den Benutzer melden, sollte dies nicht möglich gewesen sein. Dieser Punkt ist auch eng verbunden mit dem Kriterium der „Erwartungskonformität“ (siehe später in diesem Kapitel)

- Kompliziertheit:
Das System soll die komplexen Möglichkeiten möglichst unkompliziert darstellen
- Transparenz:
Das System soll (kontextabhängig) nur die momentan wichtigen Systemeigenschaften anzeigen und die restlichen Systemeigenschaften verbergen
- Dialogkriterien (EN ISO 9241-110, 2006), (EN ISO 9241-1, 1997), (EN ISO 9241-9, 2000), (EN ISO 9241-13, 1998):
 - Aufgabenangemessenheit:
Definition ISO 9241-110 Punkt 4.3: „Ein interaktives System ist aufgabenangemessen, wenn es den Benutzer unterstützt, seine Arbeitsaufgabe zu erledigen, d. h., wenn Funktionalität und Dialog auf den charakteristischen Eigenschaften der Arbeitsaufgabe basieren, anstatt auf der zur Aufgabenerledigung eingesetzten Technologie.“
 - Punkt 4.3.1: „Der Dialog sollte dem Benutzer solche Informationen anzeigen, die im Zusammenhang mit der erfolgreichen Erledigung der Arbeitsaufgabe stehen.“, d.h. Darstellung sämtlicher Informationen, die für die erfolgreiche Lösung der Aufgabe benötigt werden
 - Punkt 4.3.2: „Der Dialog sollte dem Benutzer keine Informationen anzeigen, die nicht für die erfolgreiche Erledigung relevanter Arbeitsaufgaben benötigt werden.“, d.h. für die jeweilige Aufgabenbewältigung sollten die hierfür nicht erforderlichen Informationen optisch verborgen bleiben und dadurch eine Verringerung der Kompliziertheit durch Fokussierung auf das Wesentliche erreicht werden
 - Punkt 4.3.4: „Wenn für eine Arbeitsaufgabe ganz bestimmte Eingabewerte typisch sind, sollten diese Werte dem Benutzer automatisch als voreingestellte Werte verfügbar sein.“, d.h. sinnvolle initiale Vorbelegung zur Verringerung von Eingabefehlern sollte vorgesehen werden

- Punkt 4.3.5.: „Die vom interaktiven System verlangten Dialogschritte sollten zum Arbeitsablauf passen, d. h., notwendige Dialogschritte sollten enthalten sein und unnötige Dialogschritte sollten vermieden werden.“, d.h. es sollten nur Meldungen bzw. Abfragen ausgegeben werden, die für den zu erledigenden Arbeitsschritt absolut nötig sind
- Selbstbeschreibungsfähigkeit:

Definition ISO 9241-110 Punkt 4.4: „Ein Dialog ist in dem Maße selbstbeschreibungsfähig, in dem für den Benutzer zu jeder Zeit offensichtlich ist, in welchem Dialog, an welcher Stelle im Dialog er sich befindet, welche Handlungen unternommen werden können und wie diese ausgeführt werden können.“

- Punkt 4.4.1: „Die bei jedem Dialogschritt angezeigten Informationen sollten den Benutzer leiten, den Dialog erfolgreich abzuschließen.“, d.h. es sollten alle für den Dialog nötigen Informationen (z.B. Anleitungen) angezeigt werden
- Punkt 4.4.2: „Während der Interaktion mit dem System sollte die Notwendigkeit, Benutzer-Handbücher und andere externe Informationen heranzuziehen, minimiert sein.“, d.h. es sollten beispielsweise die Bedienfelder eindeutig und klar betitelt sein
- Punkt 4.4.3: „Der Benutzer sollte über Änderungen des Zustandes des interaktiven Systems informiert werden, z. B.
 - wann Eingaben erwartet werden,
 - durch Bereitstellung eines Überblickes über die nächsten Dialogschritte.“,

d.h. klare Darstellung des Zustandes des Systems und eindeutige Information bei Änderung des Zustandes

- Punkt 4.4.5: „Dialoge sollten so gestaltet sein, dass die Interaktion für den Benutzer offensichtlich ist.“, d.h. klare und eindeutige Bezeichnung bzw. Darstellung der Bedienfelder

○ Erwartungskonformität:

Definition ISO 9241-110 Punkt 4.5: „Ein Dialog ist erwartungskonform, wenn er den aus dem Nutzungskontext heraus vorhersehbaren Benutzerbelangen sowie allgemein anerkannten Konventionen entspricht.“

- Punkt 4.5.1: „Das interaktive System sollte das Vokabular verwenden, das dem Benutzer bei der Ausführung der Arbeitsaufgabe vertraut ist oder von ihm auf Grund seiner Kenntnisse und Erfahrungen verwendet wird.“, d.h. entweder allgemeingültige oder alternativ auf die zu erwartende Zielgruppe zugeschnittene Bezeichnungen verwenden
- Punkt 4.5.2: „Auf Handlungen des Benutzers sollte eine unmittelbare und passende Rückmeldung folgen, soweit dies den Erwartungen des Benutzers entspricht.“, d.h. jede Aktion des Benutzers mit dem System sollte eine möglichst direkte Rückmeldung nach sich ziehen und den Benutzer nicht im Unklaren über den aktuellen Systemzustand lassen. Dabei besteht ein enger Zusammenhang zu dem Kriterium der „Zuverlässigkeit“ (weiter oben in diesem Kapitel) und des Zeitverhaltens, bei dem versucht wird, eine möglichst optimale Balance der Reaktionszeiten von Benutzer und System zu erreichen
- Punkt 4.5.3: „Kann vorhergesehen werden, dass erhebliche Abweichungen von der vom Benutzer erwarteten Antwortzeit entstehen, sollte der Benutzer hiervon unterrichtet werden.“, d.h. sollten längere Wartezeiten auf eine Systemausgabe bereits vorweg bekannt sein, sollte das System den Benutzer darüber informieren
- Punkt 4.5.4: „Informationen sollten so strukturiert und organisiert sein, wie es vom Benutzer als natürlich empfunden wird.“, d.h. die Darstellung sollte mit möglichst geringer Kompliziertheit und in Anlehnung an Prinzipien und Abläufe des alltäglichen Lebens realisiert werden

- Punkt 4.5.5: „Formate sollten geeigneten kulturellen und sprachlichen Konventionen entsprechen.“, d.h. Beachtung von kulturellen Unterschieden und Eigenheiten, wie beispielsweise die Datumsformatierung oder die Darstellung der Uhrzeit
 - Punkt 4.5.6: „Art und Länge von Rückmeldungen oder Erläuterungen sollten den Benutzerbelangen entsprechen.“, d.h. Informationen/Texte nur so ausführlich wie für die jeweilige Situation erforderlich vorsehen
 - Punkt 4.5.7: „Dialogverhalten und Informationsdarstellung eines interaktiven Systems sollten innerhalb von Arbeitsaufgaben und über ähnliche Arbeitsaufgaben hinweg konsistent sein.“, d.h. die Anordnung von Bedienfeldern und deren Aktionen (z.B. „Abbrechen“) sollten immer an der gleichen Stelle positioniert sein und in gleicher Art ausgeführt werden, damit der Benutzer innerhalb des Systems eine konsistente Bedienoberfläche vorfindet (sog. „innere Konsistenz“). Sollten bereits aus einem ggf. existierenden „äußeren“ System (z.B. dem Betriebssystem) Vorgaben zur Gestaltung diverser Bedienoberflächen(teile) existieren, sollten diese für das eigene System übernommen werden (sog. „äußere Konsistenz“) (Herczeg, 2009)
 - Punkt 4.5.9: „Rückmeldungen oder Mitteilungen, die dem Benutzer angezeigt werden, sollten in einer objektiven und konstruktiven Art formuliert sein.“, d.h. klare Informationen an den Benutzer was von ihm erwartet wird bzw. was genau das Problem war und wie es möglicherweise gelöst werden kann (durch den Benutzer oder eine weitere, noch einzuschaltende Person, z.B. der Hersteller/Arzt, etc.)
- Lernförderlichkeit:
- Definition ISO 9241-110 Punkt 4.6: „Ein Dialog ist lernförderlich, wenn er den Benutzer beim Erlernen der Nutzung des interaktiven Systems unterstützt und anleitet.“
- Punkt 4.6.4: „Rückmeldung und Erläuterungen sollten den Benutzer unterstützen, ein konzeptionelles Verständnis vom

interaktiven System zu bilden.“, d.h. es wird dem Benutzer z.B. bildlich dargestellt, wie sich verfügbare Funktionen auswirken

- Punkt 4.6.5: „Der Dialog sollte ausreichende Rückmeldung über Zwischen- und Endergebnisse von Handlungen bereitstellen, damit die Benutzer von erfolgreich ausgeführten Handlungen lernen.“, d.h. es sollte eine kontinuierliche (im Optimalfall in Echtzeit) Rückmeldung über den aktuellen Zustand des Systems nach der Durchführung einer Benutzeraktion geben, damit der Benutzer direkt sehen bzw. lernen kann, welche Auswirkungen seine Aktionen haben
- Punkt 4.6.7: „Das interaktive System sollte es dem Benutzer ermöglichen, die Arbeitsaufgabe mit minimalem Lernaufwand auszuführen, indem es den Dialog mit minimaler Eingabe von Informationen ermöglicht, jedoch zusätzliche Information auf Anforderung zur Verfügung stellt.“, d.h. der Benutzer sollte nicht mit Optionen/Möglichkeiten, die nicht primär zur Zielerreichung benötigt werden, überfrachtet werden, sondern es sollten diese Optionen erst auf aktiven Wunsch des Benutzers verfügbar gemacht werden

○ Steuerbarkeit:

Definition ISO 9241-110 Punkt 4.7: „Ein Dialog ist steuerbar, wenn der Benutzer in der Lage ist, den Dialogablauf zu starten sowie seine Richtung und Geschwindigkeit zu beeinflussen, bis das Ziel erreicht ist.“

- Punkt 4.7.1: „Die Geschwindigkeit der Interaktion sollte nicht durch das interaktive System vorgegeben werden. Sie sollte vom Benutzer steuerbar sein, und zwar unter Berücksichtigung der Benutzerbelange und der charakteristischen Eigenschaften des Benutzers.“, d.h. hierbei soll der Benutzer vorgeben, wann die Interaktion weiterläuft, es soll vom System keine feste Taktung vorgegeben werden
- Punkt 4.7.5: „Wenn die Datenmenge, die für eine Arbeitsaufgabe von Bedeutung ist, groß ist, dann sollte der Benutzer die Möglichkeit haben, die Anzeige der dargestellten Datenmenge zu

steuern.“, d.h. es sollten Filterungsmöglichkeiten für die Darstellung von Daten vorgesehen werden

- Punkt 4.7.7: „Wenn es für die Arbeitsaufgabe zweckmäßig ist, sollte der Benutzer voreingestellte Werte ändern können.“, d.h. es sollte möglich sein, das System an die individuellen Bedürfnisse des Benutzers anpassen zu können
- Punkt 4.7.8: „Wenn Daten verändert wurden, sollten die Originaldaten für den Benutzer verfügbar bleiben, wenn dies für die Arbeitsaufgabe erforderlich ist.“, d.h. es sollte eine Möglichkeit geben, wieder auf die Auslieferungswerte (bzw. vorigen Werte) zurückspringen zu können

○ Fehlertoleranz:

Definition ISO 9241-110 Punkt 4.8: „Ein Dialog ist fehlertolerant, wenn das beabsichtigte Arbeitsergebnis trotz erkennbar fehlerhafter Eingaben entweder mit keinem oder mit minimalem Korrekturaufwand seitens des Benutzers erreicht werden kann.

Fehlertoleranz wird mit den Mitteln erreicht:

- Fehlererkennung und -vermeidung (Schadensbegrenzung)
 - Fehlerkorrektur
 - Fehlermanagement, um mit Fehlern umzugehen, die sich ereignen.“
- Punkt 4.8.1: „Das interaktive System sollte den Benutzer dabei unterstützen, Eingabefehler zu entdecken und zu vermeiden.“, d.h. bei getätigten inkorrekten Eingaben soll der Benutzer sofort vom System informiert werden und ggf. bereits im Vorfeld die Darstellung so optimiert werden, dass Falscheingaben gar nicht erst auftreten
 - Punkt 4.8.2: „Das interaktive System sollte verhindern, dass irgendeine Benutzerhandlung zu undefinierten Systemzuständen oder zu Systemabbrüchen führen kann.“, d.h. keine Eingabe des Benutzers darf so zu einem ungewollten Zustand des Systems führen

- Punkt 4.8.3: „Wenn sich ein Fehler ereignet, sollte dem Benutzer eine Erläuterung zur Verfügung gestellt werden, um die Beseitigung des Fehlers zu erleichtern.“, d.h. der Benutzer sollte eine Information erhalten, auf welche Art er den Fehler korrigieren kann
- Punkt 4.8.4: „Aktive Unterstützung zur Fehlerbeseitigung sollte dort, wo typischerweise Fehler auftreten, zur Verfügung stehen.“, d.h. der Benutzer sollte direkt an der Fehlerstelle darauf hingewiesen werden, wo der Fehler aufgetreten ist und wie er gegebenenfalls beseitigt werden kann
- Punkt 4.8.5: „Wenn das interaktive System Fehler automatisch korrigieren kann, sollte es den Benutzer über die Ausführung der Korrektur informieren und ihm Gelegenheit geben, zu korrigieren.“, d.h. das System sollte den Benutzer informieren, dass ein Fehler aufgetreten ist und mit welchen Aktionen das System den Fehler, falls möglich, eigenständig korrigieren wird und ggf. eine Einflussnahme des Benutzers auf diese Korrekturen erlauben
- Punkt 4.8.6: „Der Benutzer sollte die Möglichkeit haben, die Fehlerkorrektur zurückzustellen oder den Fehler unkorrigiert zu lassen, es sei denn, eine Korrektur ist erforderlich, um den Dialog fortsetzen zu können.“, d.h. ein (nicht kritischer) Fehler kann vom Benutzer als „erkannt/akzeptiert“ bestätigt werden, ohne sofort eine Fehlerkorrektur durchzuführen
- Punkt 4.8.7: „Wenn möglich, sollten dem Benutzer auf Anfrage zusätzliche Informationen zum Fehler und dessen Beseitigung zur Verfügung gestellt werden.“, d.h. sofern möglich, sollte eine erweiterte Hilfe mit Erklärungen zum Fehler und dessen Beseitigung auf Anforderung des Benutzers angezeigt werden können
- Punkt 4.8.8: „Die Prüfung auf Gültigkeit und Korrektheit von Daten sollte stattfinden, bevor das interaktive System die Eingabe verarbeitet.“, d.h. direkt nach der Eingabe wird die Überprüfung

und ggf. Information des Benutzers über eine Fehleingabe durchgeführt, sodass sofort eine entsprechende Korrektur der fehlerhaften Eingabe erfolgen kann

- Punkt 4.8.9: „Die zur Fehlerbehebung erforderlichen Schritte sollten minimiert sein.“, d.h. es sollte dem Benutzer so einfach und schnell wie möglich gemacht werden, den Fehler zu beheben
- Punkt 4.8.10: „Falls sich aus einer Benutzerhandlung schwerwiegende Auswirkungen ergeben können, sollte das interaktive System Erläuterungen bereitstellen und Bestätigung anfordern, bevor die Handlung ausgeführt wird.“, d.h. es sollte einen speziellen Hinweis geben, der über die Auswirkungen einer entsprechenden Handlung des Benutzers gesondert aufklärt und explizit bestätigt werden muss

○ Individualisierbarkeit:

Definition ISO 9241-110 Punkt 4.9: „Ein Dialog ist individualisierbar, wenn Benutzer die Mensch-System-Interaktion und die Darstellung von Informationen ändern können, um diese an ihre individuellen Fähigkeiten und Bedürfnisse anzupassen.“

- Punkt 4.9.1: „Das interaktive System sollte dem Benutzer dort, wo unterschiedliche Benutzerbelange typischerweise vorkommen, Techniken zur Anpassung an die charakteristischen Eigenschaften von Benutzern bereitstellen.“, d.h. das System sollte sich an die Wünsche des Benutzers (z.B. wenige Einstellungsmöglichkeiten oder viele Einstellungsmöglichkeiten, Touchscreen oder echte Tasten etc.) anpassen lassen
- Punkt 4.9.2: „Das interaktive System sollte es dem Benutzer erlauben, zwischen verschiedenen Formen der Darstellung zu wählen, wenn es für die individuellen Bedürfnisse unterschiedlicher Benutzer zweckmäßig ist.“, d.h. es sollte beispielsweise eine Darstellungsart für normalsichtige Benutzer und eine Darstellungsart für Benutzer mit einer Sehschwäche geben

- Punkt 4.9.3: „Der Umfang von Erläuterungen (z. B. Details in Fehlermeldungen, Hilfeinformationen) sollte entsprechend dem individuellen Wissen des Benutzers veränderbar sein.“, d.h. es sollte möglich sein, z.B. eine erweiterte Hilfefunktion, die über die Standardhilfe hinausgeht, explizit ein- bzw. ausschalten zu können
 - Punkt 4.9.6: „Die Benutzer sollten, soweit zweckmäßig, die Möglichkeit haben, zwischen unterschiedlichen Dialogtechniken zu wählen.“, d.h. es sollte, falls vorteilhaft, mehrere Dialogarten/Darstellungen geben, aus denen der Benutzer optional auswählen kann
 - Punkt 4.9.8: „Der Benutzer sollte die Möglichkeit haben, die Art zu wählen, in der Eingabe-/Ausgabe-Daten dargestellt werden (Format und Typ).“, d.h. es sollte für den Benutzer möglich sein, das Aussehen und die Art der Ausgaben/Darstellungen an seine Wünsche anzupassen
 - Punkt 4.9.9: „Soweit zweckmäßig, sollte es den Benutzern möglich sein, Dialogelemente oder Funktionen hinzuzufügen oder neu zu ordnen, insbesondere, um individuelle Bedürfnisse bei der Ausführung von Arbeitsaufgaben zu unterstützen.“, d.h. der Benutzer sollte auswählen können, welche (ggf. neue) Funktionen des Systems er nutzen möchte oder nicht
 - Punkt 4.9.10: „Individuelle Einstellungen eines Dialoges sollten rückgängig gemacht werden können und es dem Benutzer erlauben, zu den ursprünglichen Einstellungen zurückzugehen.“, d.h. es sollte eine Möglichkeit geben, wieder auf die Ausgangswerte (bzw. die vorherigen Werte) zurückspringen zu können
- Ein- und Ausgabekriterien (Herczeg, 2009), (EN ISO 9241-12, 1998), (EN ISO 9241-3, 1993), (EN ISO 9241-400, 2007), (EN ISO 9241-410, 2008), (EN ISO 9241-9, 2000), (EN ISO 9241-12, 1998), (EN ISO 9241-910, 2011), (Herczeg, 2006):

- Wahrnehmbarkeit:
Es müssen Grenzwerte der Wahrnehmung beachtet werden, dazu zählen z.B. Helligkeiten, Kontraste und Lautstärken
- Lesbarkeit:
Es sollten die Grundregeln der Computertypographie und der Lesetypographie berücksichtigt werden, um eine gebrauchstaugliche Textdarstellung zu ermöglichen. Diese Regeln sind z.B.:
 - Zeichen müssen in ihrer Gestalt und Darbietung verwechslungssicher sein
 - Abstand zwischen zwei Wörtern muss mindestens der Breite eines Zeichens entsprechen
- Unterscheidbarkeit:
Die angezeigte Information muss genau unterscheidbar sein, d.h. hier muss Wert auf die Anforderungen der verschiedenen Benutzergruppen unter Berücksichtigung deren ggf. vorhandenen Einschränkungen gelegt werden, um beispielsweise visuelle Darstellungen, auditive und haptische Ausgaben entsprechend anzupassen bzw. konfigurierbar zu machen
- Übersichtlichkeit:
Die Anordnung und Menge von Informationen sollte so gewählt sein, dass diese Informationen auch vom Benutzer problemlos aufgenommen werden können und ihn nicht überfordern
- Orientierungsförderlichkeit:
Die Konsistenz der Anordnung von Darstellungen und die Platzierung der Informationen sind wichtige Faktoren, um dem Benutzer die Orientierung im Gesamtsystem sicher zu ermöglichen
- Handhabbarkeit:
Es sollte sichergestellt werden, dass die verwendeten Eingabesysteme geeignet sind, die Aufgaben zu lösen bzw. bei der Aufgabenlösung zu unterstützen

- Weitere Kriterien (Herczeg, 2009), (Mohs et al., 2006):
 - Bediensicherheit:

Es sollte von Anfang an versucht werden, Bedienfehler möglichst ganz auszuschließen. Dazu muss das System so gestaltet werden, dass vor allem schwerwiegende Bedienfehler völlig ausgeschlossen werden und auch bei fehlender Benutzerrückmeldung das System immer in einem sicheren Zustand verbleibt bzw. automatisch in diesen zurück fällt
 - Direktheit:

Das Konzept des Systems sollte sich für den Benutzer nach Möglichkeit sofort erschließen. Es sollen beispielsweise die grafischen Darstellungen so geartet sein, dass der Benutzer diese sofort verstehen kann
 - Natürlichkeit:

Die Darstellung der Objekte sollte nach Möglichkeit realitätsnah erfolgen, damit der Benutzer direkt erkennen kann, was mit der jeweiligen grafischen Darstellung gemeint ist. Dies trägt damit zu einer gewissen „Natürlichkeit“ der multimedialen Benutzungsschnittstelle bei
 - Intuitivität:

Die Definition nach (Mohs et al., 2006) für die Intuitivität lautet „Ein technisches System ist im Rahmen einer Aufgabenstellung in dem Maße intuitiv benutzbar, in dem der jeweilige Benutzer durch unbewusste Anwendung von Vorwissen effektiv interagieren kann.“. Damit hängt die Intuitivität primär mit den Kriterien „Erwartungskonformität“, „Selbstbeschreibungsfähigkeit“ und „Aufgabenangemessenheit“ zusammen. Insgesamt soll die Intuitivität die Eigenschaft eines Systems darstellen, welches keiner speziellen Erklärungen bedarf, um von einem neuen Nutzer problemfrei korrekt bedient zu werden

Aus der DIN EN ISO 9241-210 (EN ISO 9241-210, 2010), wurden folgende Vorgehensweisen für diese Arbeit als zu beachtend definiert:

- Punkt 4.2: „Die Gestaltung basiert auf einem umfassenden Verständnis der Benutzer, Arbeitsaufgaben und Arbeitsumgebungen“, d.h. es werden bereits im Vorfeld die Interessen, Wünsche und Bedürfnisse der zukünftigen relevanten Benutzer und Interessensgruppen recherchiert

- Punkt 4.3, 4.4: „Benutzer sind während der Gestaltung und Entwicklung einbezogen“ und „Das Verfeinern und Anpassen von Gestaltungslösungen wird fortlaufend auf der Basis benutzerzentrierter Evaluierung vorangetrieben“, d.h. die Entwicklung soll fortlaufend, z.B. durch die Verwendung von Prototypen von der zukünftigen Zielgruppe evaluiert und bewertet werden
- Punkt 4.5: „Der Prozess sieht Iterationen vor“, d.h. durch die Rückmeldungen wird das System fortwährend optimiert und an sich ggf. ergebende Änderungen angepasst
- Punkt 4.6: „Bei der Gestaltung wird die gesamte User Experience berücksichtigt“, d.h. es werden auch weitere Parameter neben der eigentlichen Gebrauchstauglichkeit, wie z.B. Sicherheit und Zufriedenheit des Benutzers betrachtet

Damit wird in dieser Arbeit dem Thema Benutzerzentrierung (im Gegensatz zur Technikzentrierung, bei der sich der Benutzer sozusagen der Technik „unterzuordnen“ hat) Rechnung getragen, indem versucht wird, die Technik so weit wie möglich auf die Anforderungen der zukünftigen Benutzer zuzuschneiden.

Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, wurden sie im Vorfeld in Form einer Benutzeranalyse bzw. Personas (Moule, 2012), (Cooper et al., 2007), (Barnum, 2011), (Mathis, 2011) erfasst. Bei der Methodik der Personas werden zukünftige Nutzergruppen identifiziert (z.B. durch Interviews, Marktforschung oder Befragung von Experten) und dann diese Gruppen jeweils zusammengefasst zu einer fiktiven Person. Diese Personas repräsentieren damit eine, für diese Gruppe, typische Ansammlung von Verhaltensweisen, Wünschen und Bedürfnissen.

Die hier erstellten Personas sind dabei nicht als „allgemeingültig“ für die Entwicklung beliebiger Produkte anzusehen, sondern sind speziell für die in dieser Arbeit zu behandelnde Fragestellung entwickelt worden.

Durch die informelle Befragung von Personen der Zielgruppen im Bekanntenkreis und die Diskussion im Team wurden folgende kommissarische (Cooper et al., 2007) Personas für diese Arbeit erstellt:

Alexander Denzel

Typ	Primäre Persona
Geschlecht	männlich
Alter	65
Beruf	Pensionär
Besonderheit	künstliche Blase



Beschreibung

Alexander Denzel hat nach einer Ausbildung sein ganzes Leben lang gearbeitet, ein Haus gebaut und mit seiner Frau zwei Kinder großgezogen. Er kümmert sich darum, dass das Haus instand gehalten wird und fährt mit seiner Frau gerne mit dem Auto nach Italien in den Urlaub. Es musste ihm auf Grund eines vorangegangenen Krebsleidens die Blase entfernt und eine künstliche Blase eingesetzt werden.

Erfahrung mit technischen Geräten

Herr Denzel hat selbst keinen Computer zu Hause, kennt sich aber mit der Fernsteuerung des Fernsehers und der Musikanlage aus. Er ist neuer Technik gegenüber etwas vorsichtig, aber durchaus aufgeschlossen.

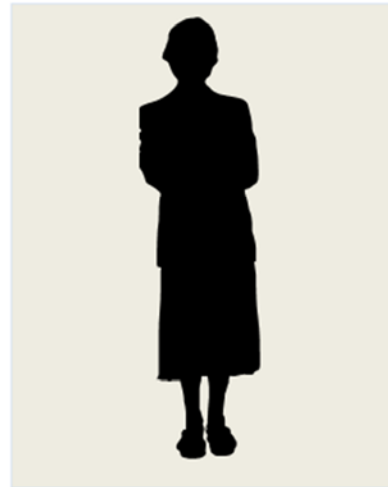
Gewünschte Funktionalität der Steuerung

Herr Denzel wünscht sich eine einfache Steuerung der Blase ohne Studium eines Handbuchs. Auch soll der aktuelle Status (Füllgrad, Akkustand) leicht ablesbar sein. Die Aufladung des Implantats soll einfach und schmerzfrei sein und auch im Urlaub problemlos durchgeführt werden können. Sollte er (z.B. im Urlaub) eine Änderung der Einstellungen wünschen, wäre er glücklich wenn das mit einem Anruf bei seinem Urologen zu erledigen wäre und er nicht extra dort hin fahren müsste.

ABBILDUNG 3-3: PERSONA - ALEXANDER DENZEL

Dr. med. Anna Seberling

Typ	Primäre Persona
Geschlecht	weiblich
Alter	37
Beruf	Urologin
Besonderheit	keine



Beschreibung

Frau Dr. Seberling ist Urologin und betreut in ihrer Praxis auch Patienten mit Krebserkrankungen an der Blase. In diesen Fällen implantiert sie gerne das KHS-System.

Erfahrung mit technischen Geräten

Frau Dr. Seberling ist selbst kein Technikfreak, kennt sich aber mit der Bedienung der technischen Geräte in der Praxis gut aus. Dort werden die gesamten Patientenakten digital geführt, auch die weiteren Geräte (Ultraschall, etc.) sind dort Computer mit entsprechenden Eingabesystemen.

Gewünschte Funktionalität der Steuerung

Frau Dr. Seberling wünscht sich eine einfache Überwachung des Implantationsvorgangs, um später nachweisen zu können, dass während der Implantation keine Probleme aufgetreten sind. Für die Betreuung ihrer Patienten nach der Implantation wünscht sie sich eine Alarmierung bei Problemen/Fehlern im Implantat, sowie eine einfache Parametrisierungsmöglichkeit (vor Ort oder per Fernwartung) und Anzeige der aufgelaufenen Fehler und Gründe, um ihre Patienten entsprechend weiter beraten zu können.

ABBILDUNG 3-4: PERSONA - DR. MED. ANNA SEBERLING

Chris Schwarz

Typ	Sekundäre Persona
Geschlecht	männlich
Alter	30
Beruf	Mechatroniker
Besonderheit	künstliche Blase



Beschreibung

Herr Schwarz ist seit seiner Kindheit schon mit technischen Geräten aufgewachsen und hat auch während seiner Ausbildung zum Mechatroniker immer an seinem Auto geschraubt und dort technische Spielereien eingebaut. Bei einem Unfall wurde seine Blase irreparabel beschädigt, sodass er nun eine künstliche Blase implantiert bekommen hat.

Erfahrung mit technischen Geräten

Herr Schwarz ist technikaffin, besitzt u.a. auch ein Smartphone mit dem er immer und überall ins Internet geht, zu Hause seine WLAN-Kamera steuert, etc.

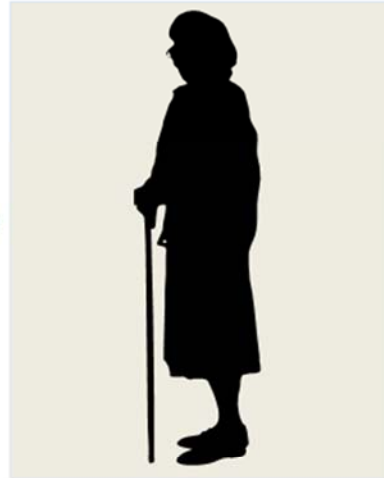
Gewünschte Funktionalität der Steuerung

Herr Schwarz wünscht sich, die ganz normalen Grundfunktionen seiner Blase durch sein Smartphone steuern zu können, um kein weiteres Gerät mitnehmen zu müssen. Er möchte auch die Einstellungen der künstlichen Blase und des Steuergerätes selbst einfach verändern können, um das Implantat ganz seinen Wünschen anpassen zu können.

ABBILDUNG 3-5: PERSONA - CHRIS SCHWARZ

Petra Meister

Typ	Sekundäre Persona
Geschlecht	weiblich
Alter	45
Beruf	Ausstellungsführerin
Besonderheit	blind, künstl. Blase



Beschreibung

Frau Meister ist seit ihrem 22. Lebensjahr durch eine Erkrankung an beiden Augen blind und arbeitet seitdem als Führerin durch eine „Ausstellung im Dunklen“.

Erfahrung mit technischen Geräten

Frau Meister verwendet momentan bereits einige technische Hilfsmittel, die speziell für blinde Personen entwickelt wurden (z.B. sprechende Uhr, sprechendes Farberkennungsgerät, Braille-Lesezeile für den PC). Sie ist daher hilfreicher Technik gegenüber aufgeschlossen.

Gewünschte Funktionalität der Steuerung

Frau Meister wünscht sich eine einfache, klar strukturierte Möglichkeit, das Implantat fehlerfrei zu steuern und den Zustand abfragen zu können.

ABBILDUNG 3-6: PERSONA - PETRA MEISTER

Neben der Analyse, welche Benutzertypen das System zukünftig bedienen werden und wie deren Anforderungen bzw. Wünsche sind, muss auch betrachtet werden, in welchem Kontext, d.h. in welchen Umgebungen und Orten, das Gerät zukünftig Verwendung finden wird.

In einer interdisziplinären Besprechung wurden folgende Orte als primäre Einsatzorte festgelegt:

- Patient:
 - Durchführung der Miktion:
 - zu Hause (Wohnung, Haus)
 - unterwegs (Restaurant, Urlaub)
 - Überwachung des Zustandes des Implantats:
 - zu Hause (Wohnung, Haus)
 - unterwegs (überall)
 - Aufladen (d.h. korrekte Positionierung des Ladegürtels über den subkutanen Ladespulen) des Implantats:
 - zu Hause (Wohnung, Haus)
 - unterwegs (Hotelzimmer)
- Arzt/Pflegepersonal:
 - Implantation und Initialtest des KHS:
 - OP im Krankenhaus
 - Einstellungen verändern:
 - Praxis
 - Altersheim
 - Krankenhaus
 - Überall (per Fernwartung)
 - Überwachung des Zustandes von 1...n Implantaten:
 - Altersheim
 - Krankenhaus
 - Überall (per Fernüberwachung)

Wie oben bereits bei der Auflistung der zu beachtenden Kriterien (auch aus der DIN ISO 9241) dargestellt, soll bei der Erstellung der Bedienoberfläche die Konsistenz der verwendeten Elemente sichergestellt sein (Mathis, 2011), so müssen z.B. alle Elemente, die einen Speichervorgang auslösen, beispielsweise stets auf der rechten Seite positioniert sein, links davon immer die Elemente, die zum Abbruch der Aktion führen. Dies betrifft auch die immer gleiche grafische Darstellung von z.B. Bedienfeldern. Auch hier sollte ein Bedienfeld immer in der gleichen Art und Weise dargestellt sein.

Ein weiterer Punkt betrifft die Informationspolitik des Systems: Die Bedienung des Systems durch den Nutzer darf nur dann durch Popup-Nachrichten unterbrochen werden, wenn es absolut nötig ist. Das geschieht bei diesem System nur bei Auftreten eines Fehlers. In anderen Fällen müssen Informationen so angezeigt werden, dass sie den Benutzer nicht in seiner aktuellen Aktion unterbrechen (Mathis, 2011).

In Bezug auf die Prozessführung gibt es drei unterschiedliche Formen/Status des Wissens (Rasmussen, 1983):

- Automatismen
- Regelbasiertes Wissen
- Explizites Wissen

Beim Erlernen neuer Dinge oder bei der Bedienung von unbekanntem Geräten wird diese Liste von unten beginnend durchlaufen. Im ersten Schritt muss das explizite Wissen aufgebaut werden, in dem versucht wird, durch Assoziationen oder generische Problemlösungsverfahren herauszufinden, wie dieses Gerät korrekt bedient wird. Nach einiger Zeit bzw. mehrfacher Bedienung wird der zweite Schritt erreicht, das regelbasierte Wissen. In diesem Stadium können die durch den ersten Schritt erlernten Regeln angewendet werden. Nach individuell unterschiedlich langer Dauer geht dies anschließend über in Automatismen, bei denen die Aktionen bereits unterbewusst ausgeführt werden und kein aktives Nachdenken mehr erfordern. Es muss nicht allgemeingültig stets der oben genannte Ablauf durchgeführt werden, falls bereits entsprechende Automatismen vorhanden sind, die sofort auf ein neues Gerät mit angewendet werden können. Ziel bei der Entwicklung der Bedienoberflächen und Logik war, möglichst auf bereits vorhandenes, regelbasiertes Wissen oder Automatismen bei den Probanden zurückzugreifen.

Das hier vorliegende System gehört zur Gruppe der Prozessführungssysteme, da es sich um ein sicherheitskritisches System handelt und daher den Benutzer jederzeit mit einem aktuellen und relevanten Modell der Systemzustände versorgen muss (Herczeg, 2006). Diese Form wird auch „Situation Awareness“ genannt.

Um den Benutzern die Anwendung des Systems so einfach wie möglich zu machen, soll eine grafische Realisierung der Benutzeroberfläche des Handgerätes als „metaphorisches System“ (Herczeg, 2006) realisiert werden, bei dem die Objekte

(Blasenfüllgrad und Akkustand) auf möglichst natürliche und erwartungskonforme Art und Weise dargestellt werden.

Für die Einstellungsdialoge der adaptierbaren Benutzungsschnittstelle werden hybride Interaktionsformen (Formulare) verwendet, die sowohl deskriptive (z.B. das Ausfüllen von Formularfeldern), als auch deiktische (z.B. Selektion der entsprechenden Felder) Interaktionsformen beinhalten.

Der Umfang der Adaptierbarkeit soll neben Einstellungsmöglichkeiten der lexikalischen Ebene (z.B. Darstellungsauswahl) und der semantischen Ebene (Voreinstellungen anpassen) auch physikalische Einstellungsmöglichkeiten (z.B. die Verwendung von echten Tasten im Gegensatz zum Touchscreen) umfassen.

Bei den Kodierungsformen für die visuelle Ausgabe sollte im Hinblick auf die gute Unterscheidbarkeit auf die Kodierungsformen „Zeichen“, „Piktogramme“ und „Farbe“ zurückgegriffen werden (Herczeg, 2006). Bei der Farbgestaltung sollten die Farben mit einer festen Bedeutung verbunden und konsistent eingesetzt werden. Dabei soll die Farbkodierung, entsprechend (U.S. Department of Defence, 1999), die Status Rot (→ Alarm), Gelb/Orange (→ Vorsicht) und Grün (→ in Ordnung) annehmen, um eine schnelle Erkennung der Zustände durch die Benutzer zu ermöglichen.

Für blinde oder schlecht sehende Personen soll auch eine haptische und auditive Informationsausgabe (in diesem Fall in der Sonderform der Sprachausgabe) vorgesehen werden.

Im Fehlerfall sollen diese in einem Dialogprotokoll festgehalten werden, um eine einfache, spätere Auswertung und Diagnose der aufgetretenen Probleme zu ermöglichen.

3.3 PROTOTYPEN ÜBERSICHT

Es wurden verschiedene Prototypen für die definierten Ziele dieser Arbeit erstellt bzw. ausgewählt. Eine detaillierte Aufstellung der verschiedenen Prototypen und deren jeweilige Aufgabe(n) erläutert Tabelle 3-1.

Prototyp	Typ [HW/SW]	Aufgabe
Handgerät: Neonode N2	HW	Verwendung durch Patient in Umfrage
Handgerät: OpenMoko Freerunner	HW	Verwendung durch Patient in Umfrage
Handgerät: HTC Touch Diamond	HW	Verwendung durch Patient in Umfrage
Handgerät: Implantats- steuerung	SW	Steuerung des Implantats
Modul: Tastenbedienung	HW	Verwendung durch Patient in Umfrage
Laptop/Convertible Notebook	HW	Steuerung der Umfragesoftware
Implant Master Controller	SW	Simuliertes Implantat mit Sonderfunktionen für Umfrage
Umfragesoftware	SW	Software zur Darstellung der Umfragepunkte und Erfassung der Antworten der Patienten

Auswertungs- software	SW	Software zum Erstellen von Auswertungsgraphen direkt aus der Ergebnis-DB
Ladegürtel	HW	Verwendung durch Patient in Umfrage
Implant Web Controller	SW	Anzeige von Fehlermeldungen der Implantate, Fernprogrammierung der Implantate und Steuerungen

TABELLE 3-1: ÜBERSICHT DER UNTERSUCHTEN UND AUSGEWÄHLTEN HARD- UND SOFTWARE-PROTOTYPEN

3.4 PROTOTYP HANDGERÄT

3.4.1 HARDWAREAUSWAHL

Eine wesentliche Anforderung an das Bediengerät bestand darin, dass es auf Grund der Abmessungen eine mobile Anwendung zulässt. Das Steuergerät sollte somit transportabel sein, komfortabel in der Hand gehalten und in der Kleidung verstaut werden können. Weiterhin sollte das Gerät ein genügend großes Display besitzen, um eine angenehme und sichere Ablesbarkeit zu ermöglichen. Ein weiteres Problem stellten die bei vielen Geräten in zu großer Anzahl vorhanden Eingabetasten (beispielsweise Ziffern- oder Pfeiltasten) dar, die bei der hier vorliegenden Implantatssteuerung nutzlos gewesen wären und darüber hinaus zu Irritationen hätten führen können. Durch die vielfältigen zu erfüllenden Kriterien waren die meisten am Markt erhältlichen Geräte für die vorgesehene Verwendung ungeeignet. Eine komplette Neuentwicklung war auf Grund zu hoher Kosten nicht realisierbar und musste somit von Beginn an verworfen werden. Die Wahl aus den am Markt zur Verfügung stehenden Produkten fiel somit am Ende auf die drei Geräte, die nachfolgend vorgestellt werden. Diese Geräte haben verschiedene Baugrößen (zu welchen auch entsprechende Fragen in der Umfrage existieren), sind aber alle kompakt genug, um den oben genannten Anforderungen an die Gehäuseabmessungen zu genügen. Weiterhin sind diese Geräte vollständig programmierbar, d.h. es besteht auch softwareseitig Zugriff auf einen integrierten Bluetooth-Stack.

Bei der Auswahl der Hardware für die vorliegende Arbeit wurden unterschiedliche Ansätze und Kriterien in Betracht gezogen. Eine Übersicht über die einzelnen Kriterien und deren Gewichtung in Bezug auf die Auswahl der Hardware gibt Tabelle 3-2 an.

Kriterium	Grund	Wichtigkeit
Bluetooth (Serial Port Profile SPP)	Steuerung des Implantats (bzw. des per Software simulierten Implantats)	Hoch
Touchscreen	Steuerung der Kontrollsoftware für das Implantat	Hoch
Display-Größe und -Auflösung	Benötigter Platz für die Anzeige aller relevanten Informationen der Kontrollsoftware	Hoch
Geräteabmessung	Portabilität des Handgerätes	Hoch
Geringe Anzahl an Hardwaretasten	Eine Vielzahl von Hardwaretasten könnte (u.a. wegen Auslegung der Steuerungssoftware auf reine Touchscreen-Bedienung) den Benutzer stören/verwirren	Mittel
Helligkeitssensor	Anpassung der Helligkeit des Displays an die Umgebung	Hoch
GPS-Chip	Ortung des Handgerätes möglich	Mittel
GPRS/UMTS	Netzwerkverbindung zum „Implant Web Controller „	Hoch
GSM	Netzwerkverbindung zum „Implant Web Controller“	Hoch
Lautsprecher [Modus: „Lauthören“]	Audioausgabe von Informationen an den Patienten	Hoch
Vibrationsalarm	Haptische Rückmeldung von Informationen an den Patienten	Hoch

TABELLE 3-2: KRITERIEN ZUR AUSWAHL DER HANDGERÄT-HARDWARE

Basierend auf den in Tabelle 3-2 genannten Kriterien wurden nach einer intensiven Marktanalyse drei Geräte identifiziert und für weitere Untersuchungen und Proof-of-Concept-Studien ausgewählt. Bei diesen Geräten handelt es sich um das „Neonode N2“ (Neonode, 2010), das „OpenMoko Freerunner“ (Gangaram, 2010) und das „HTC Touch Diamond“ (Heise Zeitschriften Verlag GmbH & Co. KG, 2010), die im Nachfolgenden genauer vorgestellt werden.

In den nachfolgenden Tabellen sind die für die Arbeit relevanten, technischen Daten zu den oben genannten Geräten aufgeführt.


Gerätebezeichnung:	Neonode N2
Abbildung:	
Abmessungen (BxHxT):	47x77x14,7 mm
Gewicht:	60 Gramm
Betriebssystem:	Windows CE 5
Bluetooth-Profil:	OBEX, Headset, FTP
Displayauflösung:	176x220 px
Displaygröße:	2"

TABELLE 3-3: TECHNISCHE DATEN NEONODE N2

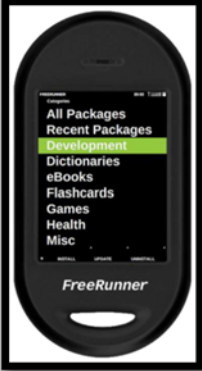
Gerätebezeichnung:	OpenMoko Freerunner
Abbildung:	
Abmessungen (BxHxT):	62,0x120,7x18,5 mm
Gewicht:	133 Gramm
Betriebssystem:	Linux (z.B. Android, Qt, Debian)
Bluetooth-Profil:	RFCOMM/SPP, OBEX, A2DP, Headset
Displayauflösung:	480x640 px
Displaygröße:	2,84"

TABELLE 3-4: TECHNISCHE DATEN OPENMOKO FREERUNNER

Gerätebezeichnung: HTC Touch Diamond

Abbildung:



Abmessungen 51x102x11,35 mm

(BxHxT):

Gewicht: 110 Gramm

Betriebssystem: Windows Mobile 6.1 Professional

Bluetooth-Profil: SPP, A2DP, Headset, SIM-AS

Displayauflösung: 480x640 px

Displaygröße: 2,8"

TABELLE 3-5: TECHNISCHE DATEN HTC TOUCH DIAMOND

Die ersten Tests in Richtung grafischer Programmierung und Bedienbarkeit auf dem „Neonode N2“ zeigten sich anfangs als sehr vielversprechend und die Programmierung mit einem .NET-Derivat ließ sich problemlos durchführen. Unerwarteter Weise ergab sich bei weiterführenden Tests jedoch ein nicht zu überbrückendes Problem: das Smartphone hatte keine komplette Implementation von Bluetooth, es fehlte das SPP (Bluetooth SIG Inc., 2010). Somit war dieses Gerät nicht für den vorgesehenen Einsatz verwendbar.

Bei Tests mit dem „Freerunner“ wurde offensichtlich, dass sich die Programmierung der Steuerung auf Basis von Linux deutlich schwieriger und langsamer gestalten würde als im Vergleich zu Windows Mobile.

Somit wurde als Zielbetriebssystem Windows Mobile ausgewählt und dementsprechend fiel die Wahl auf das „Touch Diamond“ der Firma HTC, welches nun als Prototypen-Bediengerät für diese Doktorarbeit Verwendung fand.

3.4.2 SOFTWARE: BETRIEBSSYSTEM, PROGRAMMIERSPRACHE

Moderne Smartphones werden üblicherweise mit einem Betriebssystem ausgeliefert, das es dem Programmierer ermöglicht, via API auf die Betriebssystemfunktionen zuzugreifen. Weiterhin besteht für den Programmierer meist die Möglichkeit, Anwendungen mit Hilfe einer Hochsprache zu schreiben und nicht auf direkte Maschinensprache wie z.B. Assembler zurückgreifen zu müssen. Smartphones verfügen, im Gegensatz zu „normalen“ Handys in der Regel über weitergehende Funktionen und leistungsfähigere Hardware, die auch komplexe Aufgaben realisierbar machen.

Bei der Auswahl des Betriebssystems für die Umfrage wurden die verschiedensten Ansätze und Kriterien in Betracht gezogen, wobei nur auf die Betriebssysteme, die auf Grund der eingeschränkten Anzahl möglicher Prototypen-Hardware vorhanden waren, zurückgegriffen werden konnte. Eine Übersicht über die wichtigsten Kriterien und deren Auswirkung für die Auswahl zeigt Tabelle 3-6.

Kriterium	Grund	Wichtigkeit
Zugriff auf Bluetooth (Serial Port Profile SPP)	Steuerung des Implantats (bzw. des per Software simulierten Implantats)	Hoch
Zugriff auf eingehende SMS	Fernwartung der Steuerung und des Implantats	Hoch
Text-to-Speech-Engine verfügbar	Sprachausgabe der Software zur Information der Patienten	Hoch
Zugriff auf Helligkeitssensor	Anpassung der Helligkeit des Displays an die Umgebung	Hoch
Zugriff auf GPS-Chip	Ortung des Handgerätes möglich	Mittel

Zugriff auf GPRS/UMTS	Netzwerkverbindung zum Implantat Web Controller	Hoch
Lautsprecher [Modus: „Lauthören“]	Audioausgabe von Informationen an den Patienten	Hoch
Zugriff auf Vibrationsalarm	Haptische Rückmeldung von Informationen an den Patienten	Hoch

TABELLE 3-6: KRITERIEN ZUR AUSWAHL DES HANDGERÄT-BETRIEBSSYSTEMS

Im Nachfolgenden werden die drei Betriebssysteme, für die zum Zeitpunkt der Auswahl der Prototypen-Hardware auch entsprechende Geräte verfügbar waren, genauer vorgestellt und deren Vor- und Nachteile dargelegt. Alternative Betriebssysteme (z.B. Bada) wurden auf Grund von nicht vorhandener bzw. ungeeigneter Hardware bzw. fehlender Programmiermöglichkeiten seitens der Betriebssystemhersteller nicht in die Aufzählung mit aufgenommen.

3.4.2.1 BETRIEBSSYSTEM: IOS

„iOS“ (ehemals „iPhone OS“) ist das Betriebssystem für z.B. Smartphones der Firma Apple (Apple Inc., 2010). Dieses Betriebssystem basiert auf Mac OS X (welches wiederum auf UNIX basiert) und ist speziell auf die ARM-Prozessoren der iPhones angepasst. Dadurch ist das Betriebssystem theoretisch sehr gut an die persönlichen Bedürfnisse anpassbar, durch Einschränkungen der Firma Apple sind jedoch nicht alle Möglichkeiten auch offiziell freigegeben. In der „normalen“ Version von iOS ist leider weder das SPP-Profil freigegeben, noch können z.B. eingehende SMS von selbstgeschriebener Software abgefangen werden. Durch einen sog. JailBreak (Miller et al., 2012) könnte das Gerät zwar von diesen „Beschränkungen“ befreit werden, allerdings wäre es einem Patienten nicht erlaubt, diesen JailBreak später bei seinem eigenen Gerät durchzuführen, da dieser laut den aktuellen Vertragsbedingungen von Apple in Deutschland nicht zulässig ist.

3.4.2.2 BETRIEBSSYSTEM: ANDROID

„Android“ ist ein Betriebssystem, das ursprünglich von einer von Google aufgekauften Firma mit dem Namen „Android“ entwickelt wurde, nun aber von einem Zusammenschluss mehrerer Firmen (sog. „Open Handset Alliance“) weiterentwickelt wird. Dieses Betriebssystem basiert auf Linux und ist daher sehr frei konfigurierbar und erweiterbar. Version 1.1 kam erst im Februar 2009 auf den Markt. Android wird momentan aggressiv weiterentwickelt, sodass auch die Menge an verfügbaren Geräten deutlich zunimmt und schnell neuere Versionen bereitstehen.

3.4.2.3 BETRIEBSSYSTEM: WINDOWS MOBILE

Windows Mobile ist ein Derivat des Betriebssystems „Windows CE“ der Firma Microsoft (Microsoft Corporation, 2010a), das für mobile Endgeräte konzipiert wurde. Erste Geräte mit Windows Mobile kamen im Jahre 2002 auf den Markt. Das Betriebssystem wurde seitdem konstant weiterentwickelt. Seit Ende 2010 gibt es „Windows Mobile 7“, das allerdings kaum Gemeinsamkeiten mit den vorherigen Versionen hat, da es komplett neu entwickelt wurde und somit auch eine grundlegend neue grafische Benutzungsschnittstelle bereitstellt. Ursprünglich war Windows Mobile auf eine Bedienung mit einem Stift ausgelegt, da die Oberfläche stark dem Desktop-Betriebssystem „Windows“ nachempfunden war. Durch die enorme Nachfrage nach Oberflächen, die nur mit dem Finger zu bedienen sind, wurde in den letzten Versionen intensiv an der Benutzer-Oberfläche gearbeitet, um diese „fingerkompatibel“ zu machen. Da diese Anpassung nur unzulänglich gelang, wurde die Neuentwicklung „Windows Mobile 7“ durchgeführt, die eine komplett neue grafische Benutzungsschnittstelle bereitstellt. Für die noch auf Windows CE basierenden Versionen dieses Betriebssystems stehen viele Erweiterungen und Programmierschnittstellen bereit.

3.4.2.4 AUSWAHL DES BETRIEBSSYSTEMS UND DER PROGRAMMIERSPRACHE

Ein Faktor, der die oben formulierte Auswahl an Geräten deutlich einschränkte, war der benötigte programmtechnische Zugriff auf die Funktionen des verwendeten Betriebssystems. Sehr viele am Markt verfügbaren Geräte verwenden proprietäre Betriebssysteme, die eine eigene Programmierung gar nicht oder nur mit großen

Einschränkungen zulassen. Da die Steuerungssoftware aber auf wichtige Grundfunktionen der Hardware zugreifen muss (z.B. Bluetooth zur Datenübertragung, SMS zur Informationsübermittlung etc.), fielen diese Geräte aus dem Suchraster. Daher blieben nur Geräte übrig, die ein offenes Betriebssystem verwenden. Diese offenen Betriebssysteme sind aktuell: „Symbian“, „Android“, „Apple iOS“, „Linux“ und „Windows Mobile“. Von diesen Betriebssystemen war „Symbian“ nicht einsetzbar, da es zum Zeitpunkt der Entscheidung keine bzw. nur rudimentäre Unterstützung für Touchscreens („Eingabegerät, das durch Berühren, Abheben oder Bewegen des Fingers von bzw. über eine Anzeige ein Eingabesignal in Bezug auf Position und Auswahl erzeugt“ (EN ISO 9241-9, 2000)) vorsah. „Android“ war zu diesem Zeitpunkt noch zu kurz auf dem Markt, d.h. es waren keine entsprechenden Geräte und Erfahrungsberichte zur kommerziellen Nutzung vorhanden. „iOS“ konnte auf Grund der Beschränkungen durch Apple (kein SPP, kein Zugriff auf eingehende SMS etc.) keine Verwendung in dieser Arbeit finden. Da bei den Prototypen auch die Komplexität der Programmierung nicht zu hoch sein sollte und auch entsprechende Dokumentationen zur Verfügung stehen mussten, verblieben nach der Vorauswahl nur noch „Linux“ oder „Windows Mobile“ als mögliche Betriebssysteme.

Neben dem Betriebssystem des Gerätes musste auch eine Entscheidung bezüglich der zu verwendenden Programmiersprache getroffen werden. Dazu mussten im ersten Schritt pro Endgerät die zur Verfügung stehenden Programmiersprachen recherchiert werden.

Die Anzahl der verwendbaren Programmiersprachen hängt maßgeblich vom verwendeten Betriebssystem des Handgerätes, in diesem Fall des Smartphones, ab. Da nach der Vorauswahl der Hardware (und damit des Betriebssystems) nur noch „Linux“ bzw. „Windows Mobile“ zur Wahl standen, waren somit auch die verwendbaren Programmiersprachen weitgehend festgelegt.

Eine Übersicht über mögliche Programmiersprachen für die jeweiligen Betriebssysteme der ausgewählten Geräte sind in Tabelle 3-7 (Bruger, 2009), (Microsoft Corporation, 2010c) aufgeführt.

Gerät	Betriebssystem	Programmiersprache
OpenMoko Freerunner	Linux (OM)	C/C++ mit GTK+
	Android	Java
Neonode N2	Windows CE	Visual Basic .NET
		Visual C# .NET
		Visual C++
		Basic4PPC
HTC Touch Diamond	Windows Mobile 6.X	Visual Basic .NET
		Visual C# .NET
		Visual C++
		Basic4PPC

TABELLE 3-7: ÜBERSICHT ÜBER PROGRAMMIERSPRACHEN

Da für die Entwicklung einer komplett neuen Software auch (zumindest in begrenztem Maße) die Möglichkeit gegeben sein sollte, schnell neue Funktionen einzubauen und auch kurzfristig Proof-of-Concept-Ideen realisieren zu können, fiel die Entscheidung zu Gunsten der Programmiersprache „Basic4PPC“ (Uziel, 2010). Dies ist eine Programmiersprache, die auf .NET aufsetzt und eine schnelle und relativ unkomplizierte Möglichkeit der Programmierung, sowohl für mobile Endgeräte mit Windows CE/Windows Mobile als Betriebssystem, als auch direkt für native Windowsprogramme ermöglicht. Weiterhin stand für diese Programmiersprache neben einer guten Dokumentation und unproblematischer Einarbeitung auch eine aktive Community mit einem gut gepflegten Forum bereit. Direkt mit Visual Basic .NET, Visual C# .NET oder Visual C++ zu arbeiten, wäre von der Programmierungsseite her für die Anforderungen die die Steuerung erfüllen muss, zu umfangreich gewesen. Zudem hätten für die in dieser Arbeit verwendeten mobilen Endgeräte auch noch viele Teile/Funktionen komplett neu programmiert werden müssen, die bei „Basic4PPC“ bereits im Lieferumfang vorhanden waren. Auch die Entwicklung unter „Linux“ bzw. „Android“ wäre für die begrenzte Zeit, die innerhalb dieser Arbeit für die Programmierung zur Verfügung stand, zu umfangreich gewesen. Damit fiel die

Entscheidung zu Gunsten von „Basic4PPC“ (Uziel, 2010), (Frischalowski, 2007), (Nathan, 2007), (Greitens, 2009).

3.4.3 SOFTWARE: IMPLANTATSSTEUERUNG

Der Funktionsumfang und die Bedienungsmöglichkeiten der Software zur Implantatssteuerung stellen im Rahmen dieser Arbeit einen entscheidenden Punkt dar. Daher wurden bei der Erarbeitung der nötigen Funktionen verschiedene „Use-Cases“ verwendet, beispielsweise der vollständige Tagesablauf einer älteren Person zu Hause oder auch der gesamte Tagesablauf einer älteren Person mit bestimmten Einschränkungen, wie z.B. einer Sehbehinderung. Anhand dieser Überlegungen wurde ein Katalog an wünschenswerten, unabdingbaren und innovativen Funktionen erstellt.

Ein weiterer, wichtiger Punkt bei den grundlegenden Überlegungen war die Darstellung der grafischen Benutzeroberfläche. Hier mussten sowohl die Anzahl und Darstellungsmöglichkeiten der reinen Informationen für den Benutzer, als auch die Darstellung selbst (Design, etc.) berücksichtigt werden (Stapelkamp, 2007).

Ein wichtiger Baustein für eine allgemeingültige, aber dennoch zielgruppenorientiert optimierte Lösung für diese umfassenden Fragen stellte ein umfangreich konfigurierbarer Lösungsansatz dar, welcher später in diesem Kapitel noch genauer erklärt wird.

Bei der Realisierung der Steuerungssoftware wurde auch Wert auf eine möglichst geringe Antwortzeit gelegt, d.h. die Zeit, die das System benötigt, um nach einer durchgeführten Anwendereingabe das entsprechende Ergebnis anzuzeigen. Das gleiche gilt für die Erzielung einer möglichst geringen Ausgabezeit, also der Zeit, die das System benötigt, seine Ausgabe durchzuführen (Shneiderman & Plaisant, 2005). Damit sollte eine flüssige Bedienbarkeit und eine Reaktion des Systems in „Echtzeit“ realisiert werden, die zu einer erhöhten Zufriedenstellung des Benutzers beitragen sollte.

3.4.3.1 FUNKTIONSUMFANG

Nachfolgende Tabelle 3-8 gibt einen alphabetisch sortierten Überblick und jeweils eine Kurzbeschreibung über die wichtigsten Funktionen der erstellten Implantatssteuerungs-Software.

Funktion	Kurzbeschreibung
Aktions-Elemente	Durchführung von Start und Stopp der Miktion. Auf Knopfdruck kann Urin abgelassen werden, bzw. auf Wunsch das Ablassen auch manuell unterbrochen werden.
Arztmenü	Es steht ein umfangreiches Informationsmenü für den betreuenden Arzt zur Verfügung. Status oder Informationen zu aufgetretenen Fehlern etc. können schnell und problemlos eingesehen werden.
Dislozierung	Optisches Hilfssystem für die korrekte Platzierung des Ladegürtels (und damit auch des Handgerätes) auf der Bauchdecke des Patienten, um das Implantat korrekt transkutan aufladen zu können.
Einstellungsmenü	Die Implantatssteuerungs-Software kann über das Einstellungsmenü sehr fein auf die Anforderungen und Wünsche der Patienten eingestellt werden.
Info-Text	Es kann ein statischer Hinweistext angezeigt werden, beispielsweise der Name und die Telefonnummer des betreuenden Arztes.
IntelliError	Falls Fehler auftreten, werden diese (je nach Kritikalität) direkt vom Handgerät an einen zentralen Server gemeldet. Dieser informiert dann per E-Mail oder SMS den behandelnden Arzt oder gegebenenfalls einen entsprechenden Dienstleister. Der Arzt kann dann über das Webinterface, bei dem er alle seine Patienten mit einem aktiven Implantat sieht, genau identifizieren, welcher Patient welche Fehler im Implantat hat. Es ist über dieses Interface auch möglich, das Implantat bequem aus

der Ferne über eine verschlüsselte Verbindung zu programmieren. Somit kann der Arzt schnell auf Anfragen von Betreuungspersonen oder des Patienten selbst reagieren, um beispielsweise die Vibrationsschwelle anzupassen etc., ohne selbst vor Ort zu sein.

IntelliLight	Die Displaybeleuchtung wird automatisch an die Umgebung angepasst. So wird nachts, sollte im Halbschlaf das Steuergerät aktiviert werden um z.B. den Füllgrad der Blase zu überprüfen, die Hintergrundbeleuchtung stark gedimmt, damit eine unangenehme Reaktion am Auge durch zu starken Lichteinfall vermieden wird.
IntelliMenu	Das Gerät selbst wird mit einer klassischen Bedienoberfläche gestartet. Diese sollte den „normalen“ Benutzern für die Steuerung des Implantats genügen. Es besteht allerdings auch die Möglichkeit zur Anpassung der Einstellungen und zur Fehlerdiagnose. Diese werden durch spezielle Gesten realisiert, die verschiedene, weitergehende Menüs freischalten. Durch IntelliMenu kann ein Gerät sowohl für die durchschnittlichen, als auch die technikaffinen Benutzer und für Ärzte/Pflegepersonal gleichzeitig verwendet werden, was die Wartung, Administration und Beschaffung deutlich vereinfacht und dem Benutzer keine Einschränkungen auferlegt, in welcher Art und in welchem Umfang er das Implantat steuern möchte.
IntelliSense	Der Farbhintergrund der Implantatssteuerung gibt durch eine entsprechende Farbgebung (Rot, Gelb, Grün) eine Indikation, ob es bei einzelnen gemessenen Werten Probleme gibt. So kann man auf einen Blick (auch ohne Brille) erkennen, ob zum aktuellen Zeitpunkt alle Systemwerte in Ordnung sind. Ist der gesamte Hintergrund nicht in der „Status-OK“-Farbe Grün, weiß der Benutzer, dass er sich gegebenenfalls die Brille holen muss, um

	genauer zu überprüfen, wo ein Problem bzw. eine Warnung vorliegt.
IntelliSpeech	Intelligente Erweiterung der „Text-to-Speech“ Funktion. Hierbei wird bei Statusänderungen ab einem vorzugebenden Schwellenwert (analog zu IntelliVibra) der entsprechende Wert dem Benutzer akustisch mitgeteilt. Beispielsweise kann der Benutzer sich ab 90% Füllstand jede Änderung ansagen lassen. Auch andere Informationen und Fehlermeldungen können durch Sprachausgabe übermittelt werden.
IntelliTouch	Speziell für blinde oder stark sehbehinderte Menschen bietet diese Funktion eine große Sicherheit, nicht versehentlich den falschen Knopf zu drücken. Wird ein Bedienfeld gedrückt, wird dessen Funktion gesprochen und der Benutzer hat eine individuell einstellbare Zeitdauer, den Knopf nochmals zu drücken, um die Funktion zu bestätigen und damit wirklich auszuführen. Wird in dieser Zeitspanne das Bedienfeld nicht noch ein zweites Mal gedrückt, wird der initiale Knopfdruck ignoriert und es wird keine Aktion ausgelöst. Beispiel: Zufälliges, einmaliges Drücken des „Miktion starten“-Knopfes führt daher nicht zu einer ungewollten Miktion.
IntelliVibra	Intelligente Anpassung der Vibrationshäufigkeit passend zum aktuellen Status des Implantats (z.B. Füllgrad der Blase und Ladezustand des Akkus). Diese Einstellung erfolgt jeweils prozentual zu dem als kritisch definierten Wert. Beispiel: 20% bedeutet, dass die Vibration ab 20% Rest-Akkukapazität bzw. ab 20% Blasenrestkapazität (was einem Blasenfüllstand von 80% entspricht), erfolgt. Bei ausgeschaltetem IntelliVibra vibriert das Gerät mit fest eingestellter Vibrationshäufigkeit, bei eingeschaltetem IntelliVibra nimmt die Vibrationshäufigkeit mit der

	Näherung an den entsprechenden kritischen Wert automatisch zu.
Mehrsprachigkeit	Das gesamte System ist für die Übersetzung in weitere Sprachen vorbereitet (momentan realisiert: Deutsch und Englisch).
Text-to-Speech	Durch die Verwendung einer Text-To-Speech-Engine können Fehlermeldungen und weitere Informationen akustisch an den Benutzer weitergegeben werden. Dies ermöglicht auch blinden oder sehbehinderten Patienten den problemfreien Umgang mit dem Bediengerät.
Vibra	Durch die Verwendung von Vibrationen sowohl im Implantat, als auch im Steuergerät, kann der Patient auf Probleme oder Statusänderungen hingewiesen werden, ohne dass dies die Umgebung (z.B. Personen in der Nähe des Patienten) mitbekommt.
Zustandsanzeige	Optische Darstellung des aktuellen Füllgrades der Blase, sowie des aktuellen Akkuladestandes.

TABELLE 3-8: FUNKTIONSUMFANG DER IMPLANTATSSTEUERUNG

3.4.3.2 GLIEDERUNG NACH ZIELGRUPPEN

Um die Zuordnung der einzelnen Funktionen zu den Zielgruppen zu erleichtern, zeigt Tabelle 3-9 eine zusammenfassende Aufstellung.

Funktion	Zielgruppe(n)
Aktions-Elemente	➤ Patient
Arztmenü	➤ Arzt ➤ ggf. Betreuungspersonal
Dislozierung	➤ Patient ➤ Betreuungspersonal
Einstellungsmenü	➤ Patient ➤ Betreuungspersonal

Info-Text	➤ Patient
IntelliError	➤ Arzt
IntelliLight	➤ Patient
IntelliMenu	➤ Patient
IntelliSense	➤ Patient ➤ Betreuungspersonal
IntelliSpeech	➤ Patient
IntelliTouch	➤ Patient
IntelliVibra	➤ Patient
Text-to-Speech	➤ Patient
Vibra	➤ Patient
Zustandsanzeige	➤ Patient

TABELLE 3-9: ZUORDNUNG FUNKTIONEN ZU ZIELGRUPPEN

Wie aus obiger Tabelle ersichtlich, sind die meisten Funktionen auf die Patienten bzw. das gegebenenfalls benötigte Betreuungspersonal ausgerichtet. Die Verwaltungs- und Administrationsoptionen sind jedoch primär für den Arzt vorgesehen.

3.4.3.3 MODULARITÄT UND ERWEITERBARKEIT

Bei der Planung und Realisierung der Software für den Prototyp zur Implantatssteuerung wurde besonderer Wert auf die Modularität und damit auch die Erweiterbarkeit der Software gelegt. Diese Erweiterbarkeit war im Entwicklungsprozess von großer Bedeutung, ist aber auch im späteren Erweiterungsprozess eine vitale Grundvoraussetzung für die Möglichkeit, neue Funktionen mit angemessenem Aufwand nachrüsten zu können.

Der modulare Aufbau der Software zeigt sich in Abbildung 3-7. Es sind pro Modul feste Einsprungspunkte definiert. Damit ist es möglich, sehr schnell neue Module in das Hauptsystem einzufügen.

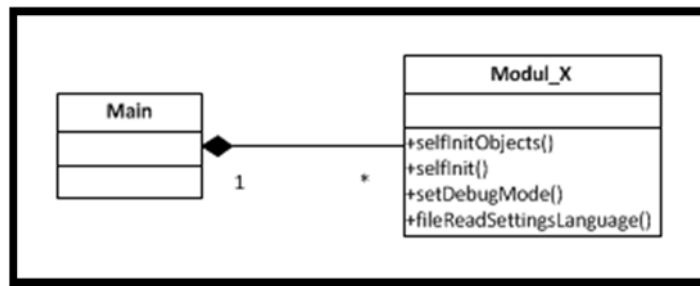


ABBILDUNG 3-7: MODULARER AUFBAU DER IMPLANTATSSTEUERUNG

Tabelle 3-10 zeigt die Einsprungszeitpunkte für die jeweiligen Funktionen.

Funktionsname	Einsprungszeitpunkt
selfinitObjects()	Diese Funktion wird genau einmal, direkt beim Start der Gesamtsoftware, aufgerufen.
selfinit()	Diese Funktion wird bei jedem Eintritt in das Modul aufgerufen.
setDebugMode()	Diese Funktion aktiviert bzw. deaktiviert alle Debug-Informationen/-Anzeigen des jeweiligen Moduls. Sie wird üblicherweise beim Start der Gesamtsoftware bzw. nach Änderungen der Einstellungen aufgerufen.
fileReadSettingsLanguage()	Diese Funktion liest die benötigten Strings aus der jeweiligen Sprachendatei aus. Sie wird üblicherweise beim Start der Gesamtsoftware bzw. nach Änderungen der Einstellungen aufgerufen.

TABELLE 3-10: EINSPRUNGSZEITPUNKT FÜR MODULE

Eine alphabetisch sortierte Liste und kurze Erklärung der Aufgabe(n) der in der aktuellen Version der Software realisierten Module sind in Tabelle 3-11 angegeben. Neben diesen Erweiterungsmodulen existiert noch das Grundmodul, das die grundlegenden Funktionen beinhaltet und auch die jeweiligen Erweiterungsmodule einbindet.

Modulname	Aufgabe
Belt	Dislozierungsanzeige für die korrekte Platzierung des Ladegürtels und damit auch des Handgerätes zum transkutanen Laden des Implantats.
DebugDoc	Informationsmenü für den Arzt.
Settings	Einstellungsmenü für den Patienten.
SettingsGUI	Debug-Einstellungsmenü für die manuelle Einstellung der GUI-Version („modern“/„klassisch“), Debug-Informationen („An“/„Aus“) und die gewünschte Dislozierungs-Darstellung („direkt“/„indirekt“).

TABELLE 3-11: LISTE DER REALISIERTEN MODULE

3.4.3.4 KONFIGURIERBARKEIT UND ANPASSUNGSMÖGLICHKEITEN

Ein relevanter Punkt bei der Gestaltung der Software war deren Konfigurierbarkeit, um somit die Menge der Einstellungsmöglichkeiten zu bieten, die sich für die zukünftigen Benutzer und Ärzte als sinnvoll darstellen.

Dieses Ziel wurde durch eine durchgehende Verwendung von Konfigurationsdateien erreicht. Durch diese Vorgaben wurden die in Tabelle 3-12 aufgezeigten Konfigurationsdateien entwickelt (alphabetisch sortiert).

Name der Konfigurationsdatei	Aufgabe
debugDoc.ini	Speicherung aller aus dem Implantat ausgelesenen Fehler und Statusinformationen.
settings.ini	Speicherung aller Einstellungen der Software, inklusive Übersetzungen der Oberfläche und der Texte in die diversen Sprachen.
settingsGUI.ini	Einstellungen des Oberflächen-Designs, der Debug-Informationen und des Dislozierungs-Designs.

TABELLE 3-12: KONFIGURATIONSDATEIEN DER IMPLANTATSSTEUERUNG

Durch diese offene Programmierung können weitgehende Funktionseinstellungen vorgenommen werden, die es ermöglichen, die Steuerung an die spezifischen Anforderungen des Benutzers anzupassen. Dies geschieht flexibel und unkompliziert über die jeweiligen Einstellungsmenüs in der Programmoberfläche. Diese Konfigurationsdateien müssen somit, bis auf das Einspielen von Übersetzungen, nicht verändert werden.

Intelligente Funktionen wie z.B. IntelliVibra unterstützen die Konfigurierbarkeit weiter, indem sie ihr Verhalten an die entsprechenden Situationen anpassen und somit den Benutzer zielgerichtet mit den wirklich wichtigen Informationen versorgen können.

3.4.3.5 REALISIERTE VERSIONEN

Für die Messe „Medica“ (Gesellschaft Deutscher Krankenhaustag mbH (GDK), 2010) im Jahre 2008 wurde ein grundlegender Prototyp entwickelt, mit welchem vor allem die Stabilität und die Qualität der Kommunikation mit dem Prototypen des Implantats getestet werden sollte.

Auch dieser Prototyp hatte trotz des frühen Entwicklungsstatus und des Fokus auf den Test der Kommunikation bereits einen weitreichenden Funktionsumfang. Dieser ist in der Darstellung der Bedienoberfläche („GUI“) in Abbildung 3-8 visualisiert.

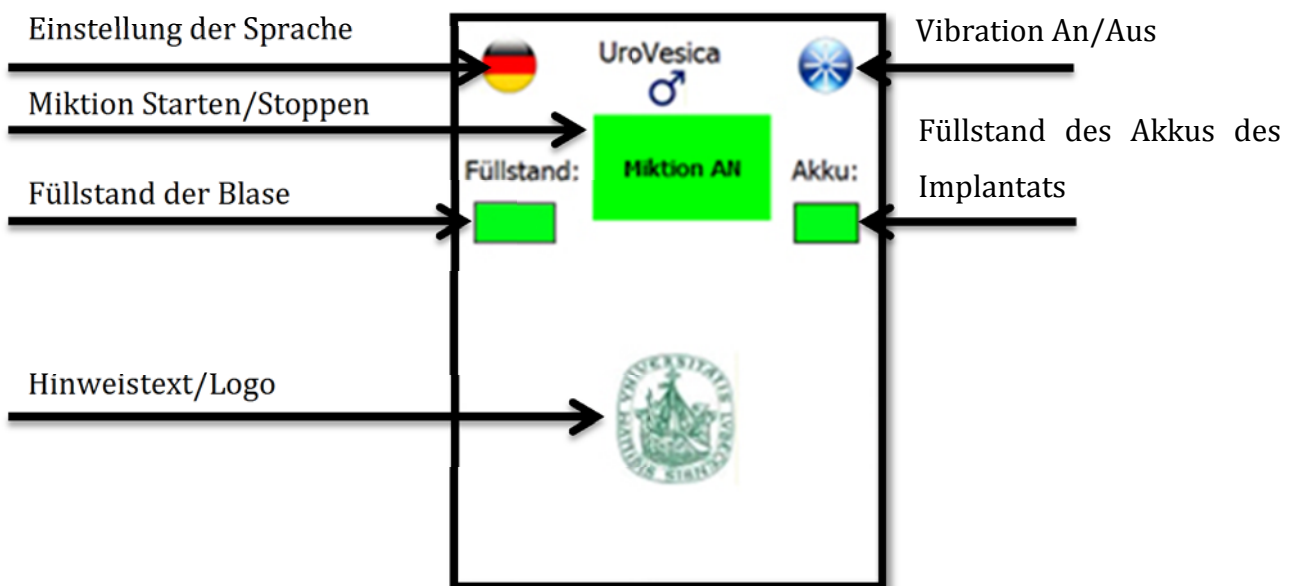


ABBILDUNG 3-8: DARSTELLUNG GUI DES MEDICA-PROTOTYPEN

Dieser Prototyp konnte, neben der Einstellung von zwei Sprachen (Deutsch/Englisch), dem Aktivieren oder Deaktivieren des Vibrationsalarms und der Anzeige der Füllstände des Implantatakkus sowie der Blase auch die Aktoren innerhalb des Implantats steuern, d.h. Urin ablassen und das Ablassen wieder stoppen.

Abbildung 3-9 zeigt die Realisierung des ersten Prototypen der Implantatssteuerung, der im Rahmen dieser Doktorarbeit aufgebaut wurde und auch bereits auf dem Messestand der Medica dem (Fach-)Publikum erfolgreich präsentiert wurde.



ABBILDUNG 3-9: ERSTER PROTOTYP DER IMPLANTATSTEUERUNG AUF DER MEDICA 2008

Die Steuerung des Implantatprototyps funktionierte über den gesamten Zeitraum der Messe absolut störungsfrei, trotz der massiven Ansammlung eingeschalteter elektronischer Geräte auf den Nachbarständen und der Vielzahl von Handys der Besucher auf der Messe. Dieses Ergebnis kann als deutliche Indikation gewertet werden, dass die Auswahl von Bluetooth, im Gegensatz zu z.B. Infrarot, welches nur bei Sichtkontakt und direkt unter der Haut funktioniert (5-25 mm (Mussivand et al., 1997)), als Funkstandard die richtige Entscheidung war.

Für die in dieser Arbeit durchgeführte Umfrage wurden die Funktionen des Medica-Prototyps umfangreich erweitert und ein neuer Prototyp entwickelt. Die Software wurde einerseits mit vielen weiteren Funktionen ausgerüstet und andererseits noch um die Möglichkeit erweitert, sich mit dem speziellen Web-Server für die Fernwartung und Ferndiagnose zu verbinden, um zusätzlich auch von außen umfangreich fernprogrammiert werden zu können.

Für die Umfrage wurden auch Einstellungsmöglichkeiten geschaffen, wie beispielsweise die alternative Darstellung verschiedener Teile der GUI. Ein Beispiel für zwei verschiedene Darstellungsweisen zeigt Abbildung 3-10.

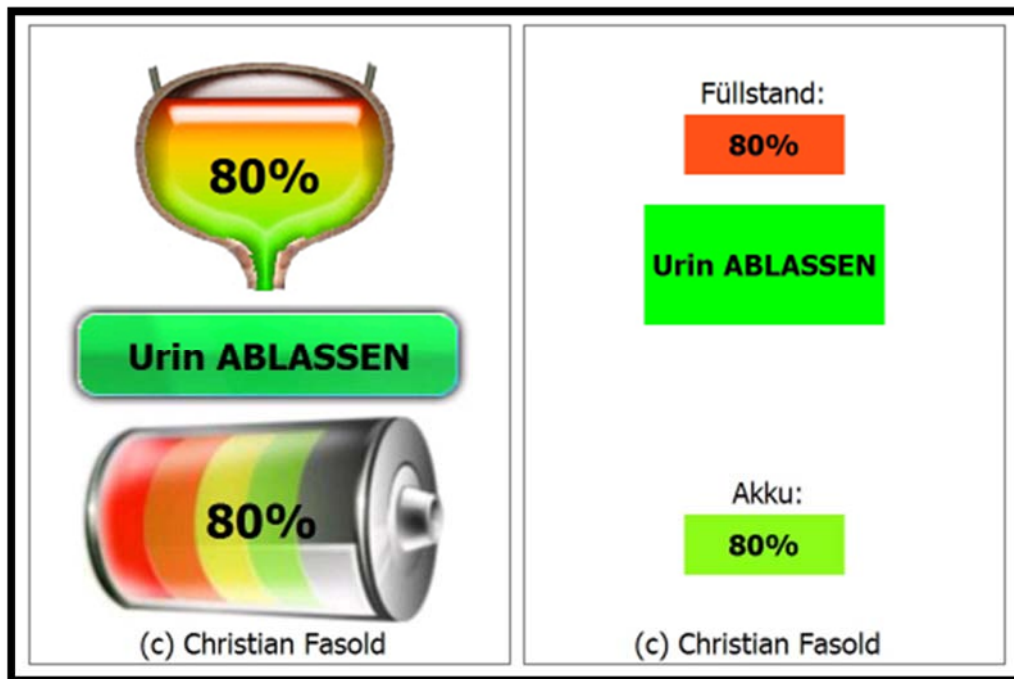


ABBILDUNG 3-10: PROTOTYP UMFRAGE MIT GUI MODERN (LINKS) UND KLASSISCH (RECHTS)

Die grundlegenden Informationen sind bei beiden Darstellungsweisen identisch. Dies ist wegen der durchgängigen Bedienungslogik wichtig. Die Bedienungselemente sind unabhängig von deren Aussehen und Größe stets an gleicher Stelle positioniert. Bei beiden Darstellungen ist im oberen Teil der Anzeige der Blasenfüllstand angegeben. Diese Anzeige ist auch drucksensitiv, d.h. bei Berührung wird akustisch der aktuelle Füllstand mitgeteilt.

Direkt darunter befindet sich eine Schaltfläche zum Starten und Stoppen der Miktion. Hier wurden für die Umfrage zwei verschiedene Nutzungsprinzipien realisiert:

- eine Schaltfläche für beide Aktionen (Abbildung 3-10 links), d.h. es wird analog zu einem Lichtschalter, beim ersten Druck die Miktion gestartet, beim zweiten Druck wieder gestoppt.
- zwei getrennte Schaltflächen für beide Aktionen (Abbildung 3-10 rechts), d.h. es gibt eine Schaltfläche zum Starten der Miktion. Sobald diese läuft, wird die erste Schaltfläche ausgeblendet und darunter eine zweite Schaltfläche zum Stoppen der Miktion eingeblendet.

Analog zur Funktion ändert sich die Farbe der Schaltfläche(n) von Grün („Bereit zum Starten der Miktion“) auf Rot („Miktion läuft“) und nach beendeter Miktion wieder auf Grün. Dieses Farbschema wurde auf Grund der weit verbreiteten Nutzung von Rot

(„Stopp“) und Grün („Los“), wie z.B. bei einer Ampel, verwendet (U.S. Department of Defence, 1999). Dabei wurde Wert auf große Unterschiede in den Kontrasten und auf einen jeweils intensiven Farbton gelegt, um auch schlecht sehenden Personen, bzw. Personen mit einer leichten Rot-/Grün-Sehschwäche die Erkennung der Farben sicher zu ermöglichen (RNIB Digital Accessibility Team, 2012), (Schwartz, 2009).

Ein weiterer, wichtiger Punkt war die Implementierung der Möglichkeit, zwei verschiedene Darstellungsweisen für die Dislozierung auszuwählen.

Eine zusätzliche Funktion, die speziell für die Umfrage implementiert wurde, ist die Möglichkeit, die Debug-Informationen anzuzeigen bzw. zu verstecken. Debug-Informationen beinhalten beispielsweise die übertragenen Daten, Inhalte von Variablen, etc. Dies ist vor allem während der Entwicklungszeit ein wichtiges Instrument, Probleme schnell erkennen und lösen zu können. Im endgültigen Betrieb durch den Endnutzer ist diese Funktion überflüssig und wurde daher ein- und ausschaltbar gemacht. Wenn diese Funktion ausgeschaltet ist, werden die entsprechenden Textboxen mit den Debug-Informationen nicht angezeigt.

Nachfolgend werden einige Funktionen exemplarisch im Detail dargestellt, um deren genauere Funktionsweise zu erläutern.

Durchführung der Miktion

Das Starten und Stoppen der Miktion nimmt die Schlüsselrolle aller Funktionen ein, da es sich hierbei um das Grundanliegen des Implantats handelt. Diese Funktion ist bei den Umfrage-Prototypen in zwei graphischen Darstellungen realisiert:


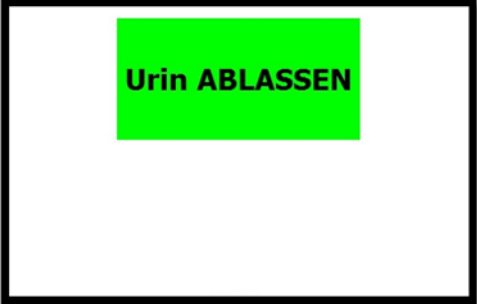


System-Zustand	Design-Typ	Beispiel-Foto
Gerät im Ruhezustand	Modern	
	Klassisch	
Miktion wird durchgeführt	Modern	
	Klassisch	

TABELLE 3-13: DETAILS - DURCHFÜHRUNG DER MIKTION

Tabelle 3-13 zeigt, dass die Bedienfelder jeweils passend zum aktuellen Zustand die Farben wechseln. Weiterhin ist bei beiden in der Umfrage getesteten Bedienarten zu erkennen, dass das moderne GUI die gleiche Bedienfläche für beide Aktionen verwendet, wohingegen die klassische GUI zwei Bedienfelder verwendet, die untereinander angeordnet sind und jeweils nur singular vorkommen. Dies bedeutet, dass bei der klassischen Darstellung entweder das Start-Bedienfeld oder das Stopp-Bedienfeld angezeigt wird, niemals jedoch beide Bedienfelder gleichzeitig.

Füllstandsanzeige der Blase

Analog der Anzeige der Bedienfelder ist auch die Anzeige des Blasenfüllgrades für die Umfrage in zwei graphischen Darstellungsarten realisiert worden. Im modernen GUI ist sie optisch der Anatomie der Blase nachempfunden, wo hingegen sie bei der klassischen GUI in einem Textfeld dargestellt wird. Die anatomisch korrekte Darstellung folgt der Annahme (Sears & Jacko, 2003), dass Metaphern besser merkbar und verständlicher für den Anwender sind.

Die unterschiedlichen Darstellungen sind für ein paar repräsentative Werte in Tabelle 3-14 aufgezeigt.

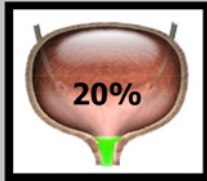
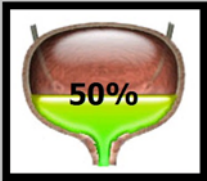

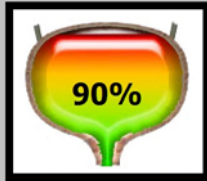




Design-Typ	20%	50%	70%	90%
Modern				
Klassisch				

TABELLE 3-14: DETAILS - FÜLLSTANDSANZEIGE DER BLASE

Der Füllgrad wird gleichzeitig grafisch durch Farbveränderungen und durch die prozentuelle Anzeige dargestellt. Damit ist sowohl eine erste Grundindikation über die Füllmenge anhand der Farbe möglich, als auch eine zusätzliche Detailinformation mittels der prozentuellen Anzeige des Füllstands der Blase.

Die Darstellungen dienen gleichzeitig auch als Bedienfelder, bei deren Berührung der Patient akustisch den aktuellen Füllgrad abfragen kann, sofern die Funktion „Text-to-Speech“ aktiviert ist.

Akkuanzeige

Die Anzeige der verbleibenden Akkuleistung wurde für die Umfrage ebenfalls in zwei unterschiedlichen grafischen Ausführungen realisiert. Auch hier (analog zur Füllstandsanzeige) wurde im modernen Design die Darstellung einer Batterie nachempfunden, die alternative, klassische Darstellung ist wiederum rein informativ durch eine entsprechende Beschriftung gestaltet.

Die unterschiedlichen Darstellungen sind für ein paar repräsentative Werte in Tabelle 3-15 aufgezeigt.


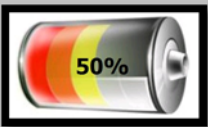
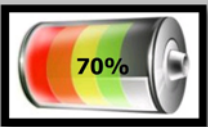

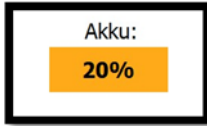
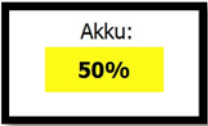
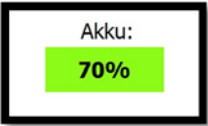
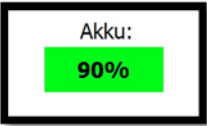
Design- Typ	20%	50%	70%	90%
Modern				
Klassisch				

TABELLE 3-15: DETAILS - AKKUANZEIGE

Die Anzeige der verbleibenden Akkurestmenge wird ebenfalls gleichzeitig grafisch durch Farbveränderungen und durch die prozentuelle Anzeige dargestellt. Damit ist sowohl eine erste Grundindikation über die Akkurestleistung anhand der Farbe möglich, der prozentuelle Wert bietet dann noch eine zusätzliche Detailinformation.

Die Darstellungen dienen (analog zur Füllstandsanzeige) auch als Bedienfelder, bei deren Berührung der Patient akustisch den aktuellen Zustand des Akkus abfragen kann, sofern die Funktion „Text-to-Speech“ aktiviert ist.

Arztmenü

Das Arztmenü soll vor allem dem Arzt die Möglichkeit geben, eventuell aufgelaufene Fehlermeldungen und Statusinformationen abzurufen und zu erkennen. Das Arztmenü kann durch Verwendung der Funktion „IntelliMenu“ aufgerufen werden. Diese Funktion wird später in diesem Kapitel noch genauer erklärt. Sie stellt sicher, dass das Menü nicht zufällig aufgerufen wird, gibt aber gleichzeitig die Möglichkeit, das Menü schnell, gezielt und einfach aufrufen zu können. Das Implantat sendet alle

Fehlermeldungen an das Handgerät, das wiederum diese Daten in Kategorien und nach Datum sortiert ablegt. Somit ist eine genaue Übersicht für den Arzt gewährleistet. Das Hauptmenü des Arztmens zeigt Abbildung 3-11. Bei der momentanen Implementierung wurden Testfehler verwendet, in der endgültigen Realisierung werden dann die vom Implantat zu erkennenden Fehler im Menü angezeigt. Daher sind die unten gezeigten Fehlertypen und Fehlerhäufigkeiten nur als Demonstration der korrekten Arbeitsweise des Gesamtsystems im Fehlerfall zu verstehen.

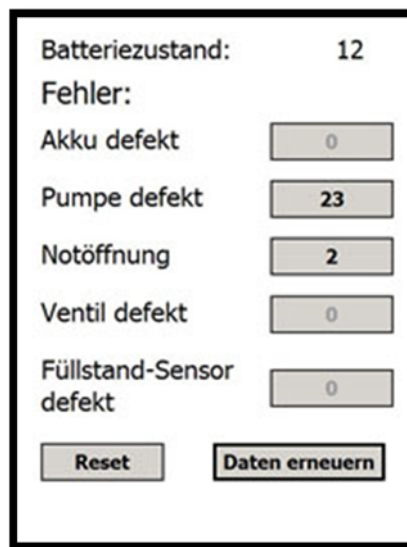
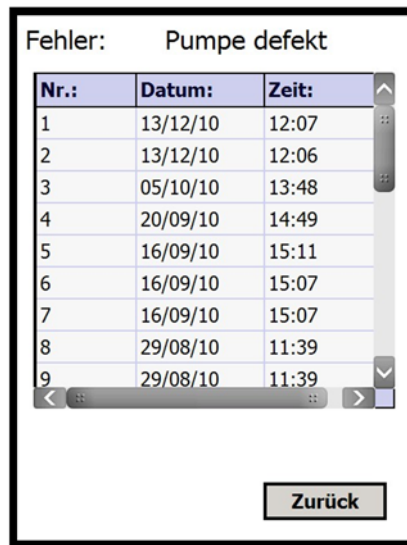


ABBILDUNG 3-11: ARZTMENÜ - HAUPTMENÜ

In diesem Menü wird beispielsweise die Qualität des Akkus dargestellt, um dem Arzt eine entsprechende Information zu geben, wann eine Auswechslung der Implantatakkus nötig ist. Dabei hat ein neuer Akku einen Wert von 100, ein auszuwechselnder Akku einen Wert beispielsweise kleiner 10. Weiterhin gibt es eine Anzeige der überwachten Fehlermöglichkeiten und wie oft der jeweilige Fehler aufgetreten ist. In obigem Beispiel wären z.B. zwei Notöffnungen durchgeführt worden. Eine Notöffnung wird beispielsweise durchgeführt, wenn die Akkus im Implantat fast leer sind. Durch diese Notöffnung wird beispielsweise verhindert, dass sich Urin zu den Nieren zurückstauen kann. Grund hierfür ist, dass bei vollständig entleertem Akku das Implantat nicht mehr selbstständig die Miktion einleiten könnte. Somit verbleibt es aus Sicherheitsgründen im stromlosen Zustand auf „offen“ und der Patient ist bis zum erneuten Laden der Akkus inkontinent.

Für eine genaue Information über die Fehlerdaten klickt man einfach die Schaltfläche an, exemplarisch zeigt dies Abbildung 3-12.



Nr.:	Datum:	Zeit:
1	13/12/10	12:07
2	13/12/10	12:06
3	05/10/10	13:48
4	20/09/10	14:49
5	16/09/10	15:11
6	16/09/10	15:07
7	16/09/10	15:07
8	29/08/10	11:39
9	29/08/10	11:39

Zurück

ABBILDUNG 3-12: ARZTMENÜ - FEHLERDETAILS MIT DATUM UND UHRZEIT

Bei jedem Fehler sieht man Datum und Uhrzeit des Fehlers. So kann der Arzt beispielsweise am Fehler der Notöffnung erkennen, ob es häufiger nur nachts Probleme gibt und den Patienten darauf hinweisen, dass er auch nachts (bzw. direkt von dem Zubettgehen) den Urin ablassen sollte, damit keine Notöffnung auf Grund einer zu vollen Blase durchgeführt werden muss. Sollte die Notöffnung auf Grund eines leeren Akkus durchgeführt worden sein, kann der Arzt den Patienten darauf hinweisen, die Implantatakkus rechtzeitig zu laden, um diese Notöffnung zu verhindern.

Dislozierung

Da das Implantat über einen transkutanen (induktiven) Lademechanismus verfügt, muss das Handgerät beim Ladevorgang zusammen mit dem Ladegürtel, in den es eingeschoben wird, direkt über der Ladespule, die im Körper des Patienten implantiert ist, sitzen.

Um die korrekte Positionierung (Dislozierung) durchzuführen, gibt es in der Prototypen-Version zwei Realisierungen, die absolute und relative Dislozierung.

Diese beiden Darstellungsvarianten zeigen Abbildung 3-13 und Abbildung 3-14.

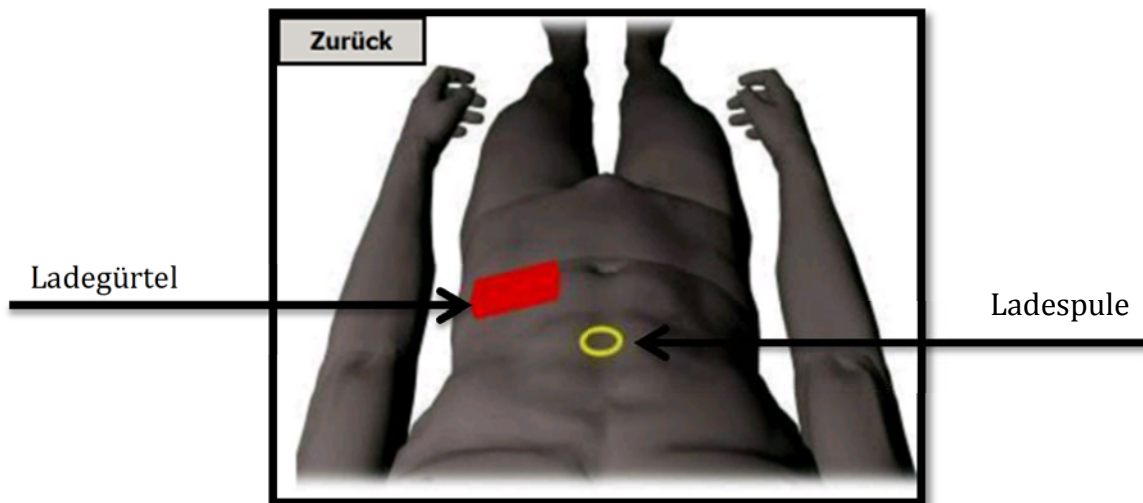


ABBILDUNG 3-13: DISLOZIERUNG - ABSOLUT

Bei dieser Darstellungsweise wird die Position des Ladegürtels (rotes Rechteck) und der Ladespule (gelber Kreis) angezeigt, daher „absolute Dislozierung“. Um eine korrekte Ladung des Implantats zu ermöglichen, muss der Ladegürtel möglichst direkt über der (subkutan) implantierten Ladespule liegen. In diesem Fall wird dem Patienten in Echtzeit angezeigt, wo sich der Ladegürtel befindet und der Patient kann ohne Heranziehen eines Benutzerhandbuchs den Ladegürtel in einfacher Weise über der Spule positionieren (horizontal, vertikal und diagonal). Da es sich bei der Umfrage nur um ein fiktiv implantiertes Implantat handelt, wurde diese Funktion lediglich durch eine Animation direkt auf dem Handgerät illustriert.

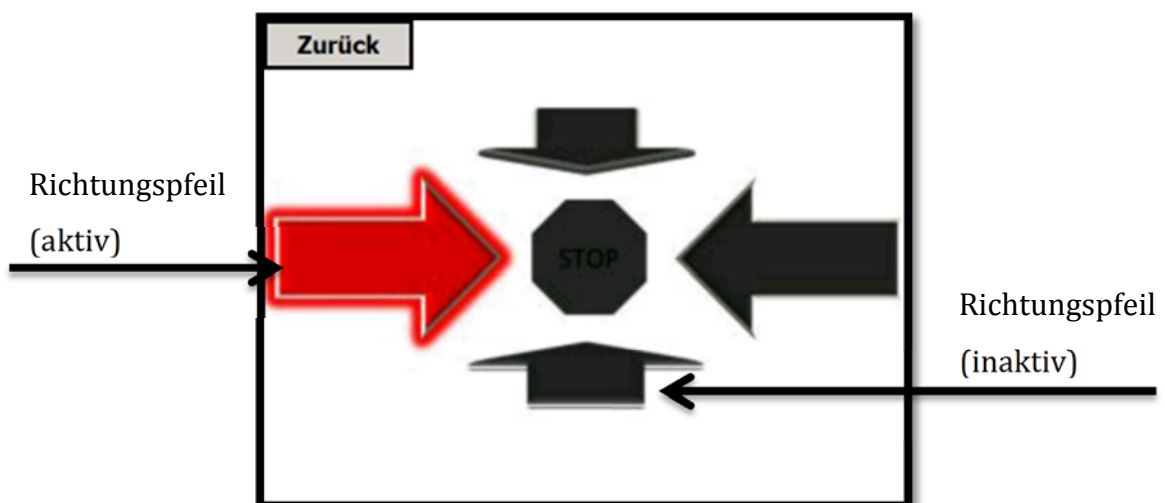


ABBILDUNG 3-14: DISLOZIERUNG - RELATIV

Bei der zweiten Darstellungsweise wird der Patient vom System mit Hilfe von aufleuchtenden Pfeilen unterstützt, den Ladegürtel exakt über der Ladespule zu platzieren.

Daher wird diese Funktion „relative Dislozierung“ genannt. Hierzu wird im ersten Schritt die horizontale Ausrichtung durchgeführt und anschließend die vertikale Ausrichtung. Die Navigationsansagen können auch (bei aktivierter Sprachausgabe) akustisch ausgegeben werden um auch schlecht sehenden und blinden Menschen die Dislozierung zu ermöglichen. Im Gegensatz zur absoluten Dislozierung kann der Patient bei dieser Variante keine (geführte) diagonale Positionierung des Ladegürtels vornehmen, was zu einer möglicherweise längeren Zeitdauer für die korrekte Positionierung führen kann.

Einstellungsmenü

Das Einstellungsmenü soll dem Benutzer die Möglichkeit geben, das Implantat bzw. die Steuerung so weit wie möglich an seine eigenen Bedürfnisse anpassen zu können. Durch diese Konfigurationsmöglichkeit ist eine umfangreiche Anpassung an den Benutzer gegeben, sodass das Steuergerät sich „mit dem Benutzer weiterentwickelt“. Analog zum Arztmenü kann es durch Verwendung der Funktion „IntelliMenu“ aufgerufen werden. Diese Funktion wird später in diesem Kapitel genauer erklärt.

Eine Übersicht über die aktuell realisierten Einstellungsmöglichkeiten gibt Abbildung 3-15.

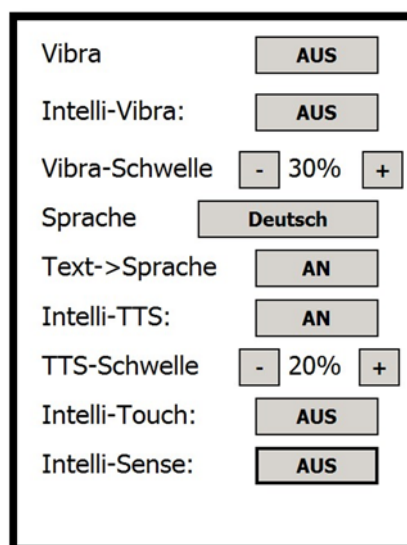


ABBILDUNG 3-15: EINSTELLUNGSMENÜ

Durch den einfachen Aufbau ist die Konfiguration der Optionen selbsterklärend und selbstbeschreibend. Es handelt sich bei diesen Konfigurationsoptionen sicherheitshalber ausschließlich um „nichtkritische“ Optionen, d.h. eine versehentliche Verstellung oder eine Falscheinstellung kann zu keinem Komplettausfall oder zu körperlichen Schädigungen beim Patienten führen. Der schlimmste Fall, der auf Grund einer Fehlkonfiguration auftreten kann, ist eine Notöffnung der Blase, wenn der Patient nicht mehr auffällig genug über den Füllgrad der Blase bzw. die Akkuleistung informiert wird und somit vergisst, die Blase zu leeren bzw. die Implantatakkus rechtzeitig zu laden.

IntelliError

Sollte im Implantat ein Fehler auftreten, so wird dieser entsprechend der Kritikalität bewertet und verarbeitet. Somit ist jederzeit eine angemessene Reaktion des Systems auf verschiedenste Fehler gewährleistet.

Eine Übersicht über verschiedene Kritikalitäten und mögliche Alarmierungsszenarien gibt Tabelle 3-16.

Kritikalität	Alarmierungsmöglichkeit
Gering	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Patient: nein ➤ Logeintrag: ja ➤ Arzt/Dienstleister: nein
Mittel	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Patient: optisch und akustisch, einmalig ➤ Logeintrag: ja ➤ Arzt/Dienstleister: nein
Hoch	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Patient: optisch und akustisch, wiederholend bis Fehlermeldung vom Patient aktiv selbst bestätigt wird ➤ Logeintrag: ja ➤ Arzt/Dienstleister: ja

TABELLE 3-16: INTELLIERROR: ALARMIERUNGSARTEN

Durch diese Kritikalitätsunterscheidungen ist eine jeweils kanalisierte Information sowohl für den Patienten, als auch für den Arzt/Dienstleister möglich. Die Information an den Patienten erfolgt akustisch und optisch, der Arzt/Dienstleister kann über mehrere Kanäle (E-Mail, SMS, automatisierter Anruf, etc.) von kritischen Problemen unterrichtet werden. Auch diese Funktion trägt direkt zu einem auf die jeweiligen Bedürfnisse und Zustände angepassten System bei.

IntelliMenu

Die Sondermenüs (Arztmenü, Einstellungsmenü) können durch eine spezielle „Gestensteuerung“ erreicht werden. Im Falle des Einstellungsmenüs streicht man drei Mal von links nach rechts horizontal über das Display (an einer Stelle die nicht von Bedienelementen oder Anzeigeelementen genutzt wird). Diese Funktion stellt sicher, dass das Menü nicht zufällig aufgerufen wird, gibt aber gleichzeitig die Möglichkeit, das Menü schnell, gezielt und einfach aufrufen zu können. Durch diese gleichzeitig einfach zu bedienende, aber dennoch hoch effektive Funktion kann auf spezielle Hardware-Tasten oder weitere, im Alltag immer lästiger werdende Passwörter verzichtet werden. Damit ist wiederum für Patient wie Arzt eine schnelle und einfache Bedienung des Handgerätes gewährleistet. Patienten, die Einstellungen nicht selbst vornehmen möchten, bemerken diese Funktion gar nicht und werden somit auch nicht durch weitere Hardware-Tasten gestört oder verunsichert.

IntelliSense

Diese Funktion nutzt den ansonsten nicht verwendeten Hintergrundbereich der GUI. Das System passt die Hintergrundfarbe in drei Schritten, hier: Grün, Gelb, Rot (analog zu einer Ampel) an den Gesamtzustand des Implantats an. Dies ist vor allem praktisch, um schnell einen sicheren Hinweis zu erhalten, ob momentan ein Zustand vorherrscht, der ein persönliches Eingreifen des Patienten erforderlich macht. Eine exemplarische Ansicht der drei Modi findet sich in Tabelle 3-17.


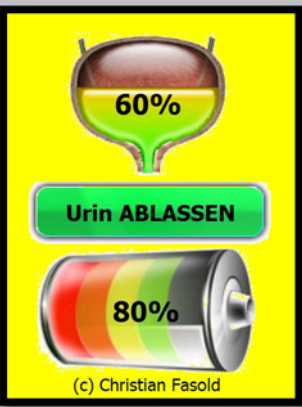

Zustand	Grün	Gelb	Rot
GUI	 <p>20%</p> <p>Urin ABLASSEN</p> <p>80%</p> <p>(c) Christian Fasold</p>	 <p>60%</p> <p>Urin ABLASSEN</p> <p>80%</p> <p>(c) Christian Fasold</p>	 <p>90%</p> <p>Urin ABLASSEN</p> <p>80%</p> <p>(c) Christian Fasold</p>

TABELLE 3-17: INTELLISENSE - BEISPIELDARSTELLUNGEN

Da großflächige Farben verwendet werden und die Farben sich deutlich unterscheiden (Grün, Gelb, Rot), können diese Farbinformationen auch ohne Brille bei sogar starker Fehlsichtigkeit, bei verquollenen/verschlafenen Augen (z.B. morgens oder nachts) und auch bei einer leichten Rot-/Grün-Sehschwäche einfach und sicher erkannt werden.

Somit ist der Patient nicht gezwungen, bei jedem Blick auf das Handgerät eine Brille aufsetzen zu müssen. Nur wenn die Hintergrundfarbe Rot ist, muss der Patient gegebenenfalls eine Sehhilfe benutzen, um genauer nachzusehen, welche Aktion von seiner Seite aus nötig ist (Akku laden oder Blase leeren), um das Implantat wieder in einen problemfreien Zustand zurückzusetzen.

IntelliSpeech

IntelliSpeech kann nur benutzt werden, wenn vorher bereits die generelle „Text-to-Speech“-Funktion aktiviert wurde. Durch die generelle Funktion „Text-to-Speech“ werden die Aktionen durch Sprachausgabe übermittelt, die durch den Benutzer initiiert werden (z.B. „Miktion wurde gestartet“, „Miktion wurde gestoppt“, Sprachausgabe der jeweiligen Füllstände bei Druck auf die Symbole [Blasenfüllgrad, Akkurestmenge]). Die Funktion „IntelliSpeech“ hingegen aktiviert die intelligente Sprachausgabe für verschiedene Szenarien. Eine Übersicht zeigt Tabelle 3-18.

Ereignis	Erklärung der Funktion
Statusänderung (z.B. Blasenfüllgrad überschreitet einen gewissen Wert)	<p>Es wird ab dem überschrittenen Grenzwert bei jeder weiteren Überschreitung (aktuell in 10%-Schritten) der dann aktuelle Wert gesprochen.</p> <p>Beispiel: Grenzwert für Blasenfüllgrad: 80%, d.h. bei 80%, 90% und 100% Füllgrad der Blase wird der Wert akustisch ausgegeben.</p>
Fehler	<p>Falls ein Fehler auftritt, wird dieser je nach Kritikalität auch akustisch ausgegeben. Falls die Kritikalität hoch ist, wird diese akustische Ausgabe so lange wiederholt, bis der Patient diese aktiv selbst durch einen Druck auf ein Tastenfeld bestätigt.</p>
Dislozierung	<p>Bei Verwendung der „relativen Dislozierung“ werden die Richtungspfeil-Informationen akustisch ausgegeben, womit eine rein akustische Dislozierung möglich ist.</p>

TABELLE 3-18: INTELLISPEECH - FUNKTIONSÜBERSICHT

IntelliTouch

Da die Funktion des Urinablassens als Bedienfeld auf dem Touchscreen realisiert ist, rüstet diese Funktion eine Art „2. Sicherheitsbarriere“ nach, damit nicht aus Versehen die Miktion eingeleitet werden kann. Das Problem ist, dass das Bedienfeld auf dem Touchscreen an sich nicht haptisch ermittelbar ist, d.h. es könnte leicht passieren, dass der Patient aus Versehen auf dieses Bedienfeld drückt und damit eine ungewollte Miktion auslöst. Die Funktion „IntelliTouch“ gibt beim ersten Druck auf die Schaltfläche akustisch die Aktion wieder, die nun ausgeführt werden soll. Drückt der Patient innerhalb einer fest definierten Zeitspanne, z.B. innerhalb von fünf Sekunden, nochmals auf die Taste, um diese Aktion zu bestätigen, wird die Funktion wirklich ausgeführt. Fehlt diese erneute Bestätigung der Aktion, fällt das System wieder zurück in den Wartezustand (und gibt diesen Rücksprung wiederum akustisch aus). Diese Abfolge stellt Abbildung 3-16 in UML-Notation (Störle, 2005) (Seemann & von Gudenberg, 2006) dar.

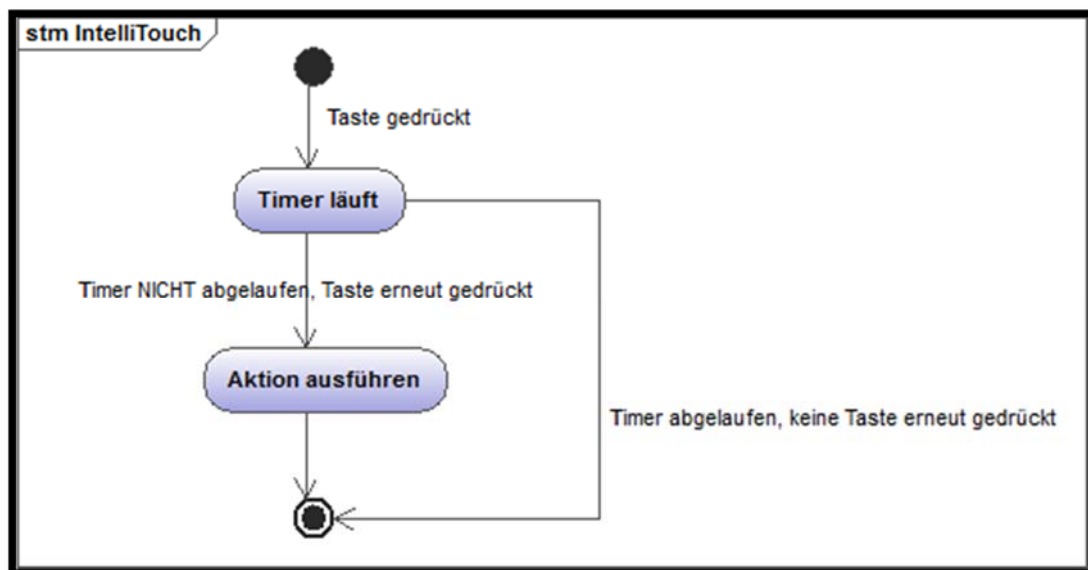


ABBILDUNG 3-16: INTELLITOUCH - ABLAUFDIAGRAMM

Diese Funktion ist auch gerade für blinde Patienten ein wichtiges Instrument, um das System selbstständig und problemfrei bedienen zu können.

IntelliVibra

Das Implantat und das Handgerät ermöglichen die Aktivierung eines Vibrationsalarms, um dem Patienten neben visuellen und akustischen Rückmeldungen auch durch eine Vibration Informationen zukommen zu lassen. Die Funktion „IntelliVibra“ setzt voraus, dass die grundlegende Funktion „Vibration“ aktiviert ist. Sobald „IntelliVibra“ aktiviert ist, werden die intelligenten Vibrationsfunktionen aktiviert: das System erhöht die Anzahl der Vibrationen analog zum Kritikalitätszustand des Implantats. So ist beispielsweise gewährleistet, dass der Patient bereits eine grundlegende Information über die Füllmenge der Blase erhält, ohne auf das Handgerät blicken zu müssen. Wenn z.B. je eine kurze Vibration im Stundenabstand erfolgt, so ist die Blase deutlich leerer als bei einer Vibration alle zehn Minuten. Somit simuliert die Vibration den natürlichen Harndrang und der Patient muss lediglich dann auf das Handgerät blicken, wenn er den genauen prozentuellen Füllgrad des Implantats erfahren möchte.

3.4.4 HARDWARE-MODUL: TASTENBEDIENUNG

Die Bedienung des Implantats mit einem Touchscreen ist zwar sehr flexibel und selbsterklärend, es gibt allerdings auch Patienten, die eine haptische Rückmeldung von „echten“ Tasten benötigen oder bevorzugen. Dies sind vor allem Patienten mit schlechtem oder gar nicht vorhandenem Sehvermögen. Gleichzeitig sollte jedoch das grundlegende Handgerät beibehalten werden, um für den späteren Hersteller nur einen Typ komplexer Hardware produzieren und warten zu müssen. Das Handgerät sollte sich idealerweise leicht auf diese zusätzliche Zielgruppe anpassen lassen.

Zum Zweck der Bereitstellung der oben genannten Anpassungsfähigkeit wurde eine Art „Hülle“ für das Handgerät entworfen. Diese Hülle beherbergt die echten Hardware-Tasten. Diese sind so geformt, dass sie bereits durch Abtasten ihrer unterschiedlichen Oberfläche für den Patienten einfach zu unterscheiden sind. Somit sind nicht nur die Tasten an sich haptisch erfassbar, sondern auch deren Funktion anhand der Formgebung.

Nachfolgende CAD-Grafik zeigt den Aufbau und die Komponenten der Hülle:

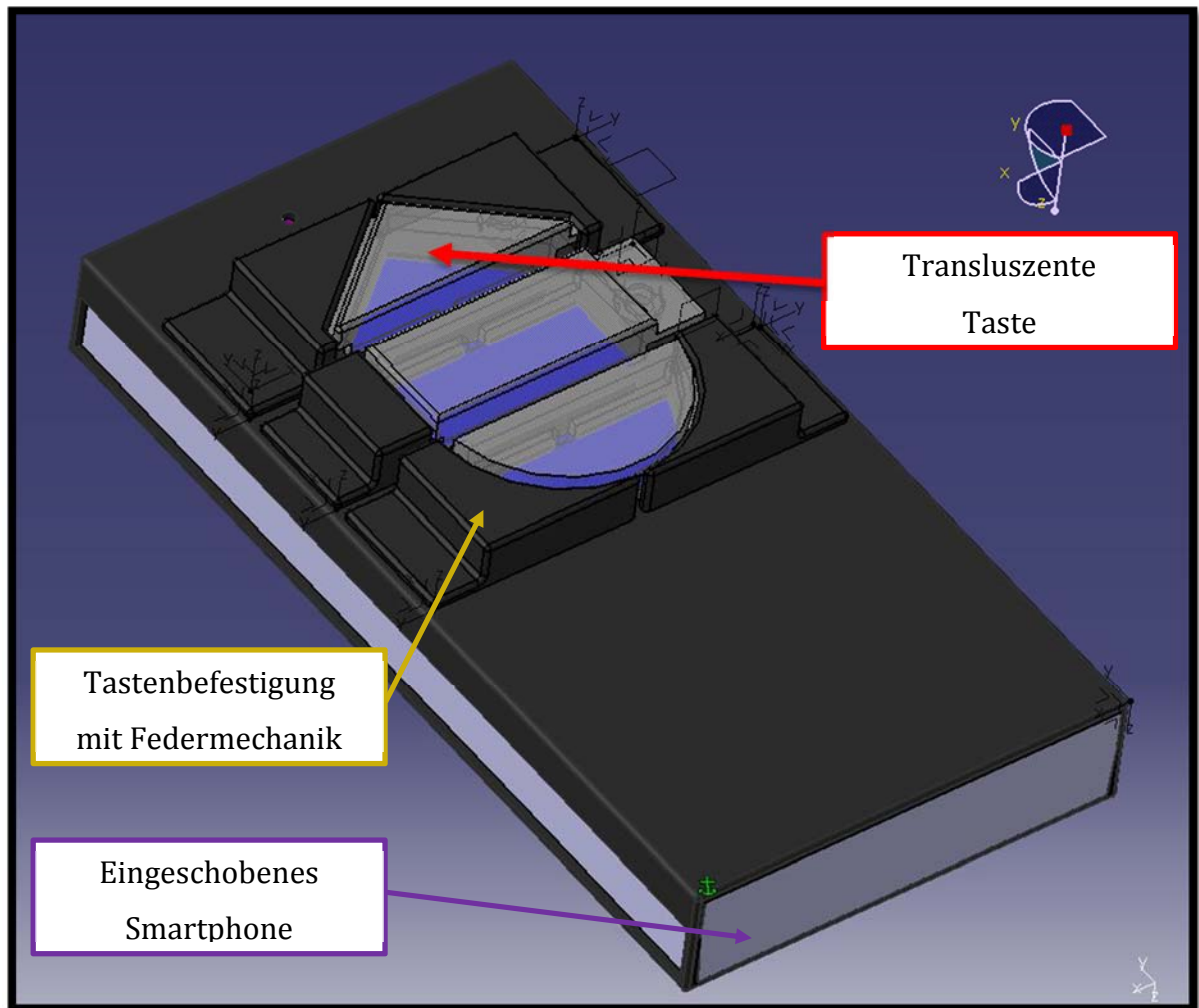


ABBILDUNG 3-17: MODUL TASTENBEDIENUNG ALS CAD-GRAFIK

Ein weiterer Vorteil ist die preiswerte Herstellung dieser Erweiterung für das Handgerät, was für den Hersteller die Komplexität des Gesamtsystems deutlich reduziert und gleichzeitig die Anpassungsfähigkeit und Wiederverwendbarkeit erhöht, da nur ein „intelligentes“ Gerät produziert und dieses lediglich durch ein mechanisch relativ einfach herzustellendes, weiteres Zusatzgerät ergänzt werden muss.

In Abbildung 3-18 sind die drei Hardware-Tasten dargestellt, deren Funktionen aus Gründen der Kontinuität den Funktionen des Touchscreens entspricht.

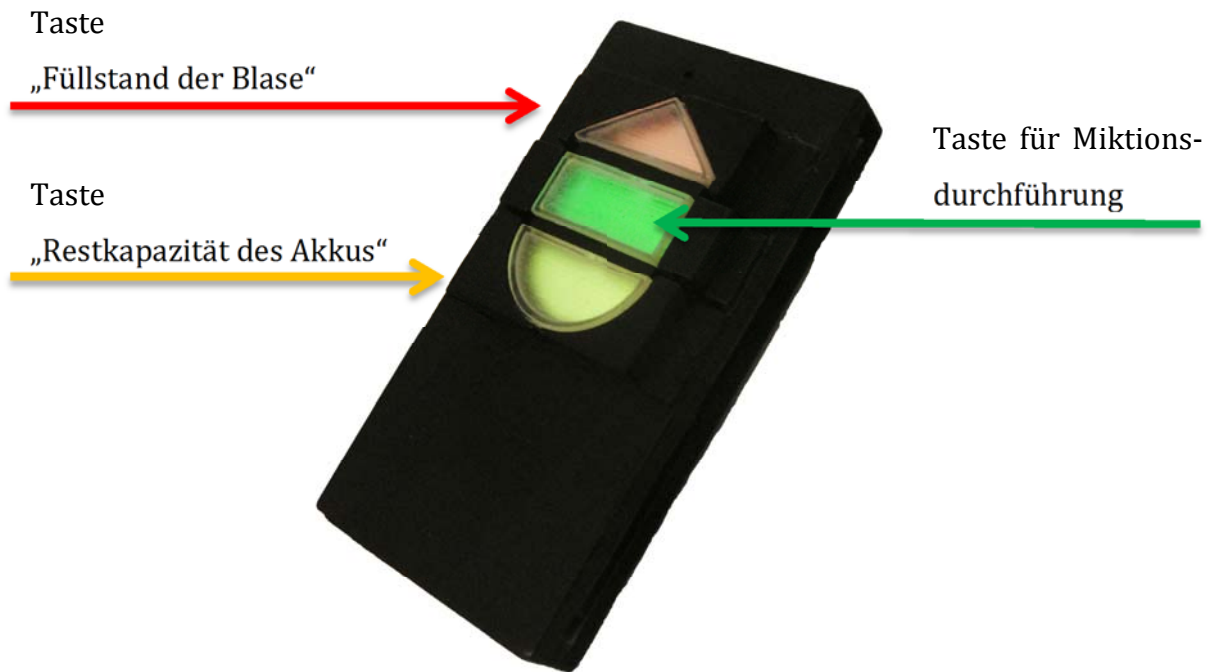


ABBILDUNG 3-18: MODUL TASTENBEDIENUNG MIT EINGESCHOBENEM HANDGERÄT

Ausschlaggebend hierfür ist, dass der Benutzer, der vor Einsatz des Hardwaremoduls mit dem Touchscreen gearbeitet hat, bereits weiß, dass z.B. die Akkurestmenge im unteren Teil des Displays angezeigt wird. Diese Logik wird bei der Tastenbedienung weitergeführt, sodass auch hier die unterste Taste für die Angabe der Akkurestmenge belegt wurde.

Das Handgerät wird einfach in die Hülle eingeschoben und erhält somit schnell und problemlos echte, erfühlbare Tasten. Die Tasten sind transluzent ausgeführt, d.h. es ist dadurch möglich, beispielsweise den Füllstand der Blase schon durch die statusabhängige Einfärbung der Taste erkennen zu können. Ist diese (wie in Abbildung 3-18) Rot, so ist die Blase schon stark gefüllt. Diese Farberkennung ist bei fehlsichtigen Patienten auch ohne Brille möglich und erhöht dadurch die Bedienungsfreundlichkeit und -sicherheit weiter. Bei Druck auf die Taste für „Füllstand der Blase“ und „Restkapazität des Akkus“ wird der aktuelle Wert durch Sprachausgabe akustisch ausgegeben.

Bei Druck auf die mittlere Taste wird die Miktion gestartet bzw. gestoppt. Optional aktivierbar ist auch hier die Funktion „IntelliTouch“, um eine noch sicherere Bedienung zu ermöglichen. Auch diese Taste wechselt je nach Betriebszustand von Grün in Rot und umgekehrt.

3.5 PROTOTYP LAPTOP

3.5.1 HARDWARE

Da die Umfrage (siehe auch Kapitel 2) direkt digital und nicht erst schriftlich erfasst und dann in einem weiteren Schritt digitalisiert werden sollte, wurden entsprechende Anforderungen an die Hardware definiert. Es war die Möglichkeit zu schaffen, die Umfrage sowohl bequem steuern, als auch die entsprechenden Daten eindeutig und sicher eingeben zu können. Texteingaben sollten möglich sein und zusätzlich sollte für den Befrager die Umfrage sowohl im Sitzen, als auch im Stehen durchzuführen sein. Ein weiterer, wichtiger Punkt war der Kostenfaktor. Es war ein Gerät auf dem Markt zu finden, das die geforderten Voraussetzungen so preiswert wie möglich abdeckt.

Die Auswahl fiel auf das Gerät „Lenovo ThinkPad X41T“ (Lenovo, 2010), da es die meisten der Anforderungen direkt ohne weitere Nachrüstungen perfekt erfüllte. In Tabelle 3-19 sind die für diese Arbeit relevanten technischen Daten dieses Geräts angegeben. Als einziger Punkt musste noch Bluetooth mit einem kleinen USB-Bluetooth-Dongle nachgerüstet werden. Ein Vorteil dieses Gerätes bestand darin, dass es als sogenanntes „Convertible“ sowohl als normales Notebook für Arbeiten an der Dissertation verwendet werden konnte, als auch mit umgeklapptem Display in der Hand getragen als Umfragegerät, bei dem die Antworten der Probanden direkt auf den Bildschirm eingegeben werden konnten. Ein weiteres Plus bei der Handhabung war, dass der Touchscreen dieses Gerätes nur auf Eingaben mit dem mitgelieferten Stift reagiert und nicht auf z.B. eine auf den Touchscreen aufgelegte Hand. Dieser Bedienungsvorteil sicherte eine einwandfreie Eingabe der Daten, die so mit einem normalen resistiven Touchscreen nicht möglich gewesen wäre. Bei einem resistiven Touchscreen wird bei ausgeführtem Druck auf das Display ein Widerstandswert gemessen und dieser würde sich z.B. auch bei einer aufgelegten Hand ändern und sich als ungewollte Eingabe auswirken.

In nachfolgender Tabelle 3-19 finden sich die für die Arbeit relevanten technischen Daten zum „Lenovo ThinkPad X41T“ (Lenovo, 2010).

Hersteller:	Lenovo
Gerätebezeichnung:	ThinkPad X41T
Bild des Gerätes:	
CPU:	Intel Pentium M Ultra-Low Voltage 753
RAM:	1 GB
Display:	12.1" Touchscreen
Akku:	8-Zellen Hochkapazitätsakku
Betriebssystem:	Windows XP Tablet Edition 2005 /Windows 7

TABELLE 3-19: TECHNISCHE DATEN THINKPAD X41T

3.5.2 SOFTWARE: PROTOTYPE MASTER CONTROLLER

3.5.2.1 GRUNDLEGENDE ÜBERLEGUNGEN

Da es nur eine sehr limitierte Anzahl von Prototypen-Platinen des Implantats gibt, die für die vorliegende Arbeit jedoch nicht zur Verfügung standen, wurde die komplette Funktionsweise des Implantats softwaretechnisch simuliert, um die Tests mit den Handgerät-Prototypen einfacher durchführen zu können. Durch diese exakte Nachprogrammierung konnten alle Funktionen 1:1 entsprechend der Anwendung einer tatsächlichen Prototypen-Platine durchgeführt werden. Diese Verbindung zwischen dem Prototype Master Controller (nachfolgend PMC genannt) wurde via Bluetooth hergestellt. Die GUI des PMC ist in Abbildung 3-19 dargestellt.

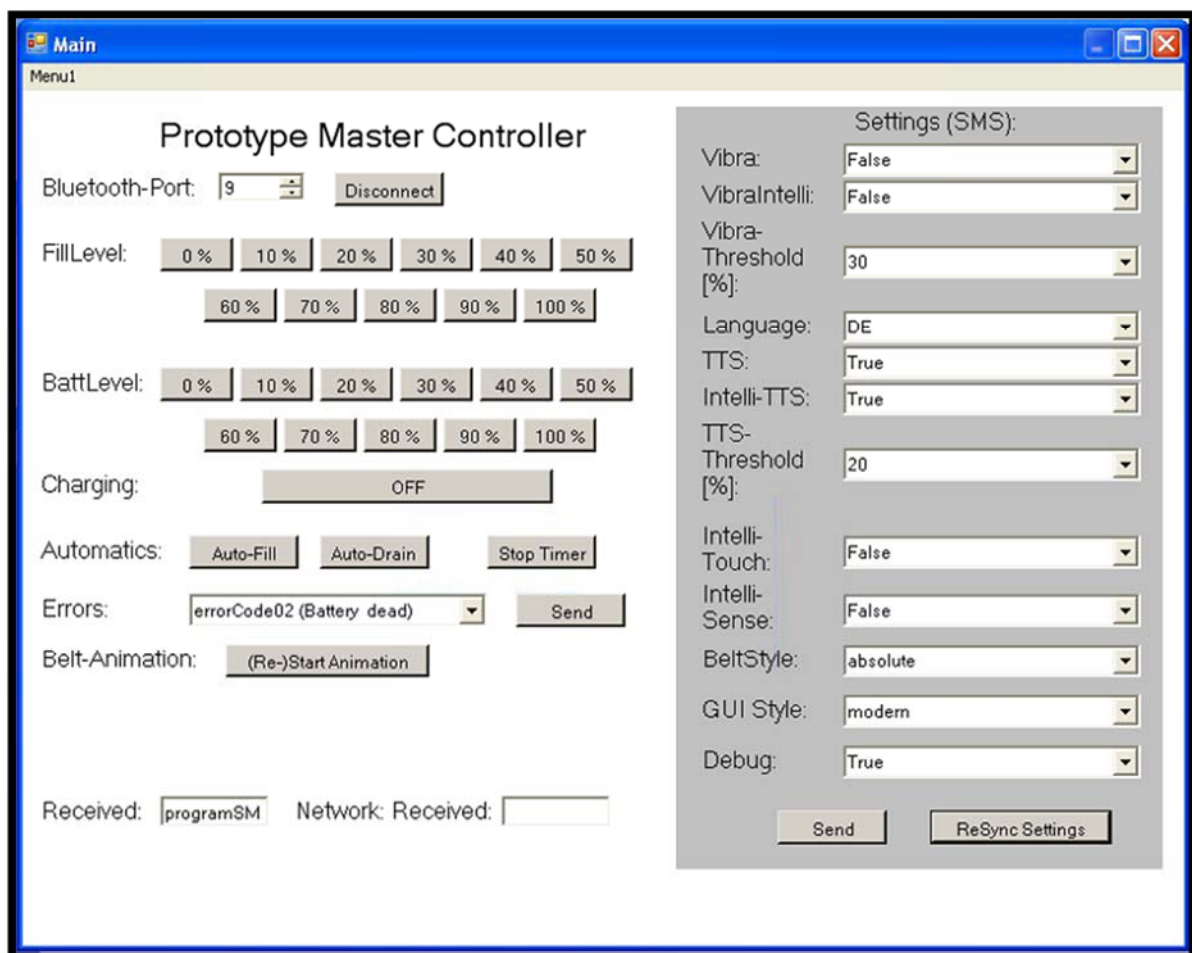


ABBILDUNG 3-19: GUI DES PROTOTYPE MASTER CONTROLLER

3.5.2.2 FUNKTIONSUMFANG

Der Funktionsumfang umfasst die gesamten Funktionen des Implantats und darüber hinaus noch weitere Funktionen, die für die Umfrage wichtig waren. Im linken Teil der GUI befinden sich, neben dem lokalen Bluetooth-COM-Port des PCs, der den PMC ausführt, sämtliche Funktionen des Implantats. Im unteren Teil sind zusätzlich noch Debug-Informationen aufgelistet, die bei der Lösung von Problemen während der Programmierzeit sehr hilfreich waren und für eine eventuelle zukünftige Verwendung weiterhin in der Software verblieben sind. Auf der rechten Seite (im grauen Kasten) befinden sich die über Fernwartung einstellbaren Konfigurationen des Handgerätes. Diese können gezielt gesetzt werden und auf Anforderung auch die aktuellen Einstellungen im Handgerät abfragen und in der GUI des PMC anzeigen. Dies ist wichtig, um bei Änderungen der Konfiguration am Handgerät zuvor jeweils die aktuellen Einstellungen des Handgerätes zu erhalten, sodass wirklich nur die gewünschten Einstellungen geändert werden. Neben diesen direkt in der GUI sichtbaren Funktionen beherrscht der PMC mehrere Kommunikationswege: es können Daten per Bluetooth, sowie per TCP/IP-Client-Server-Architektur ausgetauscht werden. Damit ist eine „Fernwartung“ des gesamten Funktionsumfangs des PMCs möglich. Diese Funktion wird beispielsweise von der Umfrage-Software (siehe Kapitel 3.5.3) verwendet, um mit Hilfe des PMC das Handgerät für die jeweiligen Fragen direkt in Echtzeit umprogrammieren zu können. Durch die Unterstützung dieser multiplen Architekturen ist der PMC eine sehr flexible Anwendung, die ein breites Spektrum an Anforderungen abdeckt.

Tabelle 3-20 zeigt eine Auflistung der Funktionen des PMC sortiert nach Obergruppen, die in der GUI vorhanden sind.

Obergruppe	Funktion
Allgemeines	Auswahl des Bluetooth COM-Ports
Allgemeines	Anzeige der Debug-Informationen
Allgemeines	Senden der ausgewählten Fernwartungsdaten an das Handgerät
Allgemeines	Abholen der aktuellen Einstellungen im Handgerät für die korrekte Vorbelegung der Felder der Fernwartung
Implantatssimulation	Setzen des Blasenfüllgrades in 10%-Schritten
Implantatssimulation	Setzen des Akkufüllgrades in 10%-Schritten
Implantatssimulation	Ein- und Ausschalten des Ladezustands des Implantats
Implantatssimulation	Automatisches Leeren und Füllen der Blase, Ein- und Ausschalten
Implantatssimulation	Senden verschiedener Fehlermeldungen
Implantatssimulation	(Neu)Start der Dislozierungsanimation
Fernwartung des Handgeräts	Ein- und Ausschalten der Vibrationsfunktion
Fernwartung des Handgeräts	Ein- und Ausschalten der intelligenten Vibrationsfunktion
Fernwartung des Handgeräts	Festlegen des Prozentwertes zu einem kritischen Wert, ab dem die Vibration starten soll
Fernwartung des Handgeräts	Festlegen der Sprache der GUI
Fernwartung des Handgeräts	Ein- und Ausschalten der Sprachausgabe

Fernwartung des Handgeräts	Ein- und Ausschalten der intelligenten Sprachausgabe
Fernwartung des Handgeräts	Festlegen des Prozentwertes zu einem kritischen Wert, ab dem die Sprachausgabe aktiviert sein soll
Fernwartung des Handgeräts	Ein- und Ausschalten der Funktion „IntelliTouch“
Fernwartung des Handgeräts	Ein- und Ausschalten der Funktion „IntelliSense“
Fernwartung des Handgeräts	Festlegen der Darstellungsart der Dislozierung
Fernwartung des Handgeräts	Festlegen der Darstellungsart der GUI
Fernwartung des Handgeräts	Ein- und Ausschalten der Debug-Informationen

TABELLE 3-20: FUNKTIONSUMFANG DER GUI DES PMC

3.5.3 SOFTWARE: UMFRAGESOFTWARE

3.5.3.1 GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN

Da die Umfrage direkt am Notebook über den Touchscreen durchgeführt werden sollte, wurde speziell für diese Aufgabe eine eigene Umfragesoftware programmiert. Diese wurde für die exklusive Bedienung mit dem Touchscreen und die Interaktion mit dem Handgerät unter Zuhilfenahme des PMC (siehe Kapitel 3.5.2) optimiert. Diese Software wurde für das Betriebssystem Windows programmiert und stark modular realisiert. Damit konnten weitere Fragen und Workflows relativ schnell und unkompliziert in die Umfrage integriert werden. Gespeichert wurden die Ergebnisse direkt in einer SQLite-Datenbank (Hipp, 2010b).

EvaluationSystem
 Proband Details

Age: 25.12.2010
 Sex: M
 Disease1: Parkinson (stark)
 Disease2: KEINE
 Disease3: KEINE
 Disease4: KEINE
 Job: Patient
 Job-Speciality: KEINE

Add new Disease:
 [Text Input]
 Save new Disease

Add new Job-Speciality:
 [Text Input]
 Save new Job-Speciality

First Name: [Text Input]
 Last Name: [Text Input]
 Telephone: [Text Input]
 eMail: [Text Input]

Abort and Restart Save and Continue

ABBILDUNG 3-20: UMFRAGESOFTWARE - GUI PROBANDEN-DETAILS

Abbildung 3-20 zeigt das GUI der Umfragesoftware für die initiale Eingabe der Details des Probanden. Die erfassten Daten für die jeweilige Zielgruppe finden sich in Tabelle 3-21. Die gelb unterlegten Felder wurden ursprünglich für die optionale Aufnahme von Kontaktdaten der befragten Personen geplant, damit diese gegebenenfalls nach der Umfrage über die Ergebnisse hätten informiert werden können. Auf Verlangen der Ethikkommission (siehe 3.8.2) wurden diese Felder in der Umfrage nicht verwendet.

Zielgruppe	Erfasste Daten
Patient	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alter (Geburtsdatum) ➤ Geschlecht ➤ Optional: ggf. vorhandene Krankheiten
Pflegepersonal	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alter (Geburtsdatum) ➤ Geschlecht ➤ Optional: Fachgebiet
Arzt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alter (Geburtsdatum) ➤ Geschlecht ➤ Optional: Fachgebiet

TABELLE 3-21: UMFRAGESOFTWARE - ERFASSTE DATEN PRO ZIELGRUPPE

Das System kann beispielsweise weitere Krankheiten direkt mit aufnehmen, die dann als Dropdown-Listefeld auch für zukünftige Umfragen zur Auswahl bereit stehen. Es ist sichergestellt, dass eine Krankheit nur einmal in der Ergebnisdatenbank vorhanden ist, da vor Eintragung einer Krankheit die Liste erst durch den Befrager durchgegangen wird, bevor eine neue Krankheit eingetragen wird. Es ist damit z.B. ausgeschlossen, dass es am Ende der Umfrage eine Krankheit mit verschiedenen Schreibweisen gibt, die dadurch die Auswertung ungenauer machen könnte (Verlust der Übersicht).

3.5.3.2 DATENBANK: ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUM DB-DESIGN

Durch die Verwendung einer Datenbank zur Sicherung der Eingaben in das Umfragesystem sind später vielfältige Auswertungsmöglichkeiten gegeben. Hierfür wurde für nahezu jede Aktion ein Zeitstempel mit gespeichert, um nachträglich z.B. die Zeit, die ein Proband zur Durchführung einer Aufgabe benötigt hat, exakt auswerten zu können. Mit dieser Information lassen sich dann wiederum weitere Kreuzinformationen (wie z.B. die Informationen zur Analyse, ob ein Lerneffekt aufgetreten ist) ableiten. Um eine sinnvolle Speicherung der Ergebnisse zu gewährleisten, war eine entsprechend komplexe Designphase der Datenbank nötig.

Den grundsätzlichen Aufbau der Datenbankstruktur zeigt unter der Verwendung der sog. „Crow’s Foot“-Notation (Coronel et al., 2010) Abbildung 3-21.

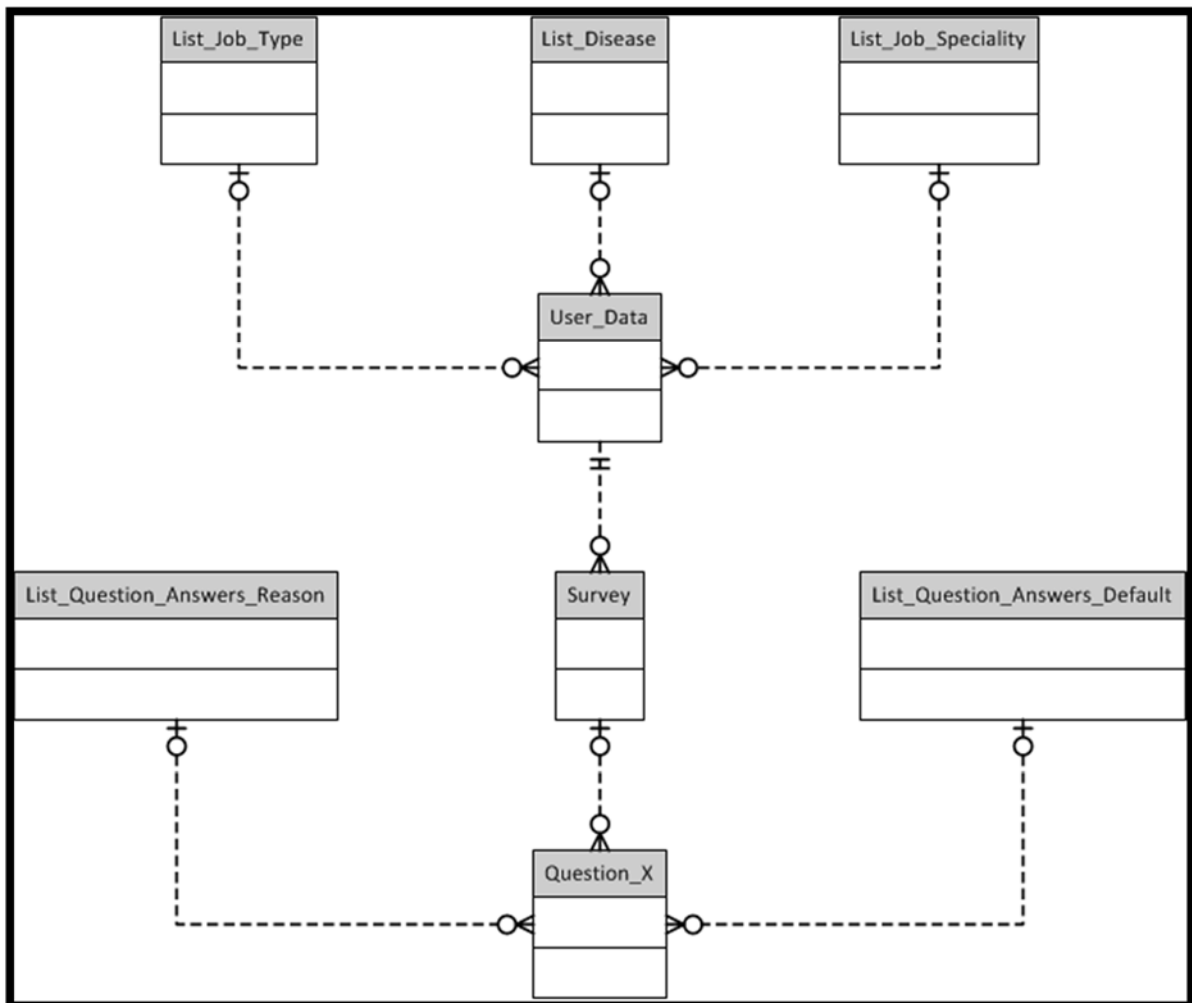


ABBILDUNG 3-21: UMFRAGESOFTWARE - DATENBANK - GRUNDSÄTZLICHER AUFBAU

Die Tabellen selbst sind voneinander abhängig. Jede Umfrage („Survey“) hat einen Probanden („User_Data“), welcher wiederum einer Kategorie („Proband“, „Pflegepersonal“, „Arzt“) zugeordnet ist. Weitere optionale Felder sind die möglichen Krankheiten („List_Diseases“) und ein Fachgebiet („List_Job_Speciality“). Des Weiteren umfasst eine Umfrage eine Anzahl X an Fragen („Question_X“). Jede Frage kann vordefinierte Antwortmöglichkeiten („List_Questions_Answers_Default“) und/oder eine Möglichkeit für eine Begründung seitens des Probanden („List_Questions_Answers_Reason“) beinhalten. Auch diese Tabellen selbst bestehen wieder aus verschiedenen Feldern. Eine detaillierte Darstellung der Tabellen und eine exemplarische Fragen-Tabelle zeigt Abbildung 3-22.

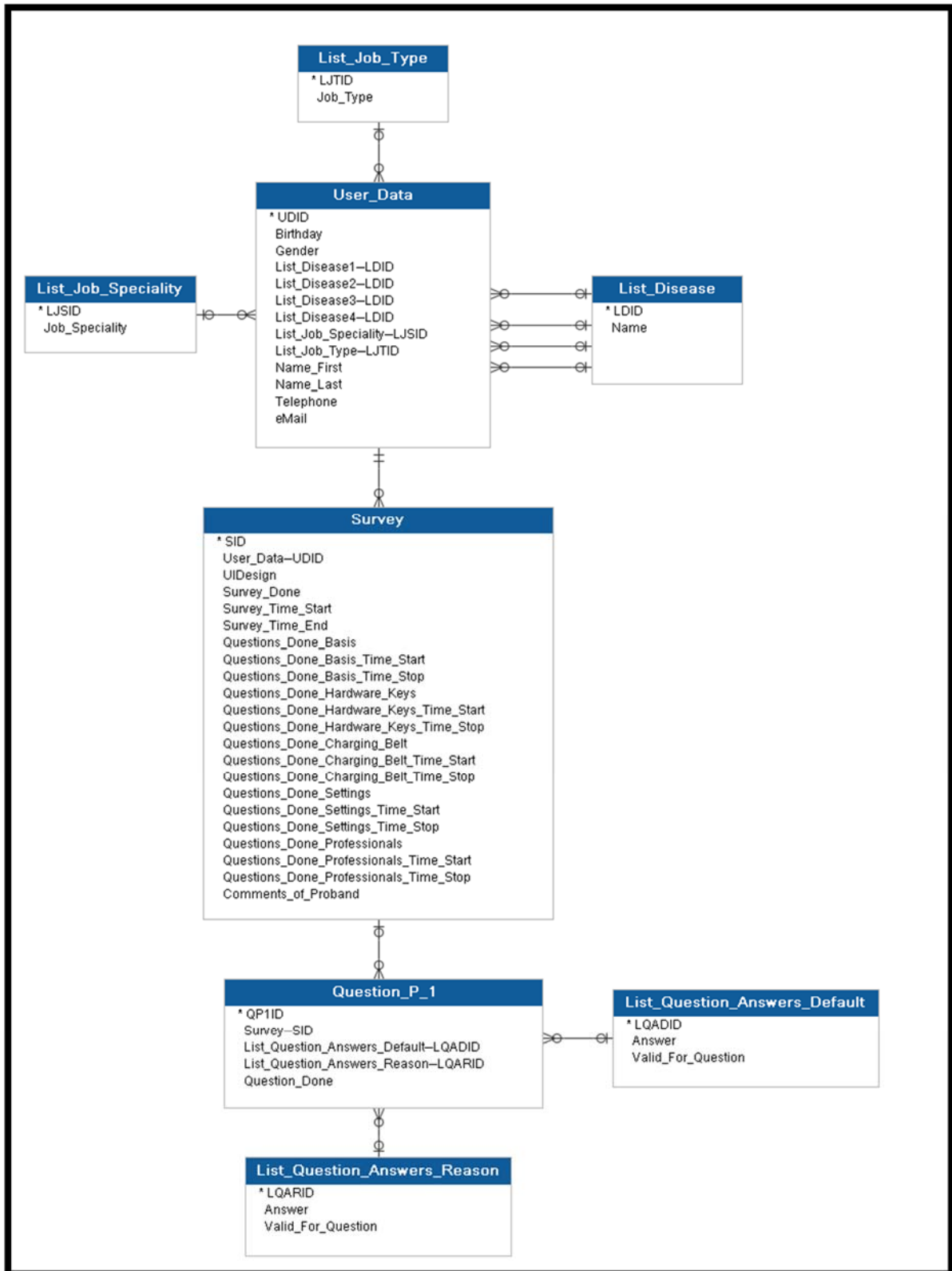


ABBILDUNG 3-22: UMFRAGESOFTWARE - DATENBANK - AUSZUG DES TABELLENINHALTS

Die Datenbank-Tabellen sind hierbei wiederum miteinander durch sogenannte „Foreign Keys“ (Hipp, 2010c) verbunden, um eine sinnvolle Wiederverwendung von z.B. Standard-Antworten zu gewährleisten und so die Komplexität nicht noch zusätzlich zu erhöhen. Dies sieht man in Abbildung 3-22 beispielsweise am Eintrag „User_Data--UDID“. Dieser Eintrag in „Survey“ enthält die entsprechende ID („UDID“), die einen speziellen Probanden in „User_Data“ referenziert.

Die gesamten Bezeichnungen der Tabellen, Felder etc. sind durchgängig nach gleicher Logik gewählt, um schon allein durch den Namen den Zweck bzw. Sinn zu erklären. Damit ist eine spätere Verwendung durch projektfremde Personen problemlos möglich, um weitere Auswertungen durchführen zu können.

3.5.3.3 SOFTWARESEITIGER ABLAUF EINER UMFRAGE

Der grundlegende Ablauf einer Umfrage stellt sich softwareseitig wie in dem in Abbildung 3-23 dargestellten Ablaufplan dar.

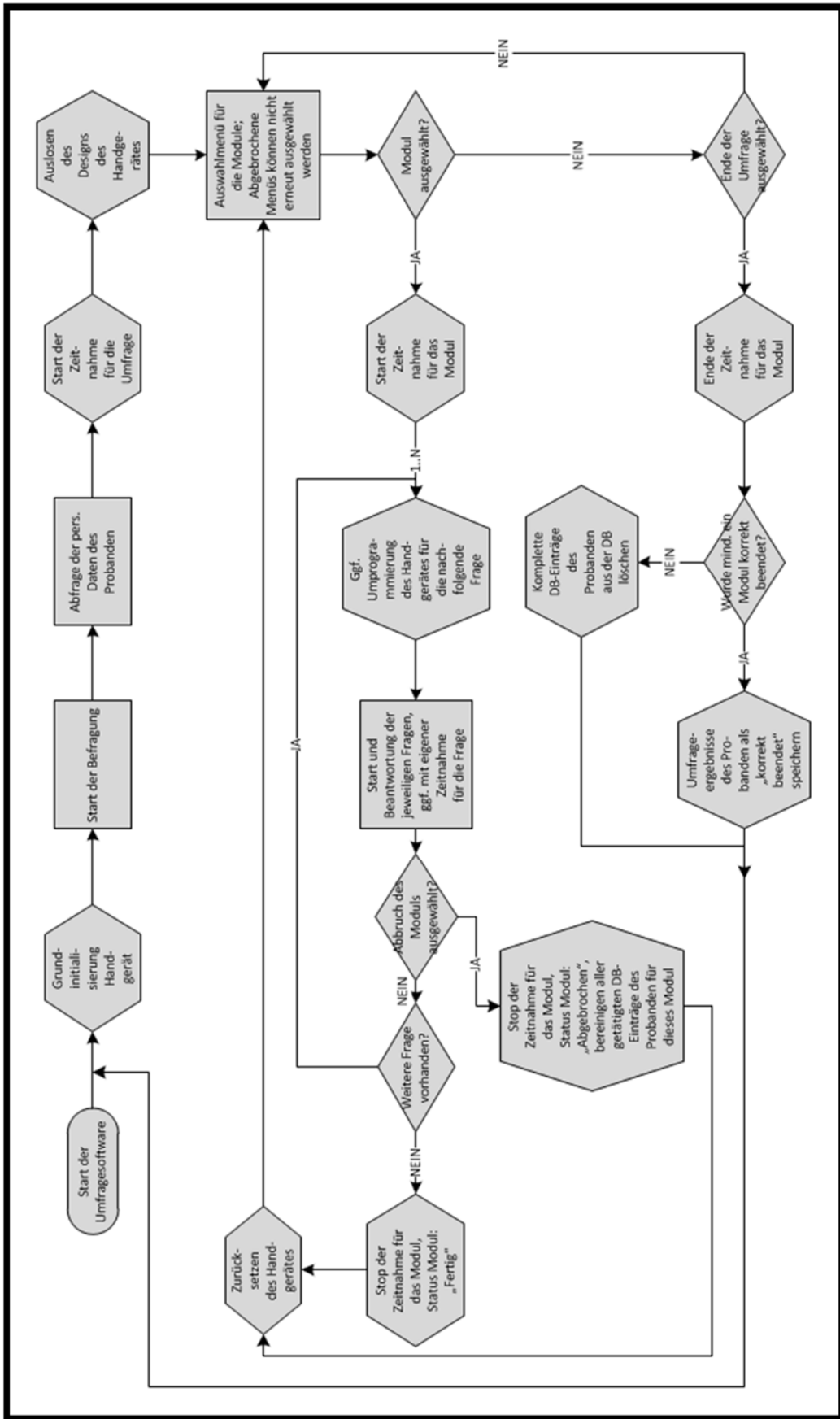


ABBILDUNG 3-23: SOFTWARESEITIGER ABLAUF EINER BEFRAGUNG

3.5.3.4 SICHERSTELLUNG DER REPRODUZIERBARKEIT DER ERGEBNISSE

Ein entscheidender Punkt bei der Konzeption und Realisierung der Umfragesoftware war die Sicherstellung der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse. Dieser Anforderung wurde in allen Teilen der Realisierung Rechnung getragen. Der erste, wichtige Punkt ist die Grundinitialisierung des Systems, die bei jeder Umfrage durchgeführt wird. Dadurch ist sichergestellt, dass alle Systemparameter immer gleich gesetzt sind. Erst nach der Abfrage der Probanden-Details startet die Zeitnahme für die Umfrage. Dies ist wichtig, da während der Aufnahme der Probanden-Daten durchaus relativ viel Zeit vergehen kann, bis alle wichtigen Punkte, wie z.B. vorhandene Vorerkrankungen erklärt und besprochen sind. Nach dem Start der Zeitnahme wird vom System das GUI-Design des Handgerätes (durch Verwendung einer Randomisierungsfunktion) ausgelost, um über die gesamte Befragung ein annähernd gleich häufiges Auswählen der beiden GUI-Darstellungen zu ermöglichen und dem Befrager keine Möglichkeit zu geben, in diese Auswahl manuell eingreifen zu können. Abbildung 3-24 zeigt die Darstellung des Hauptmenüs.

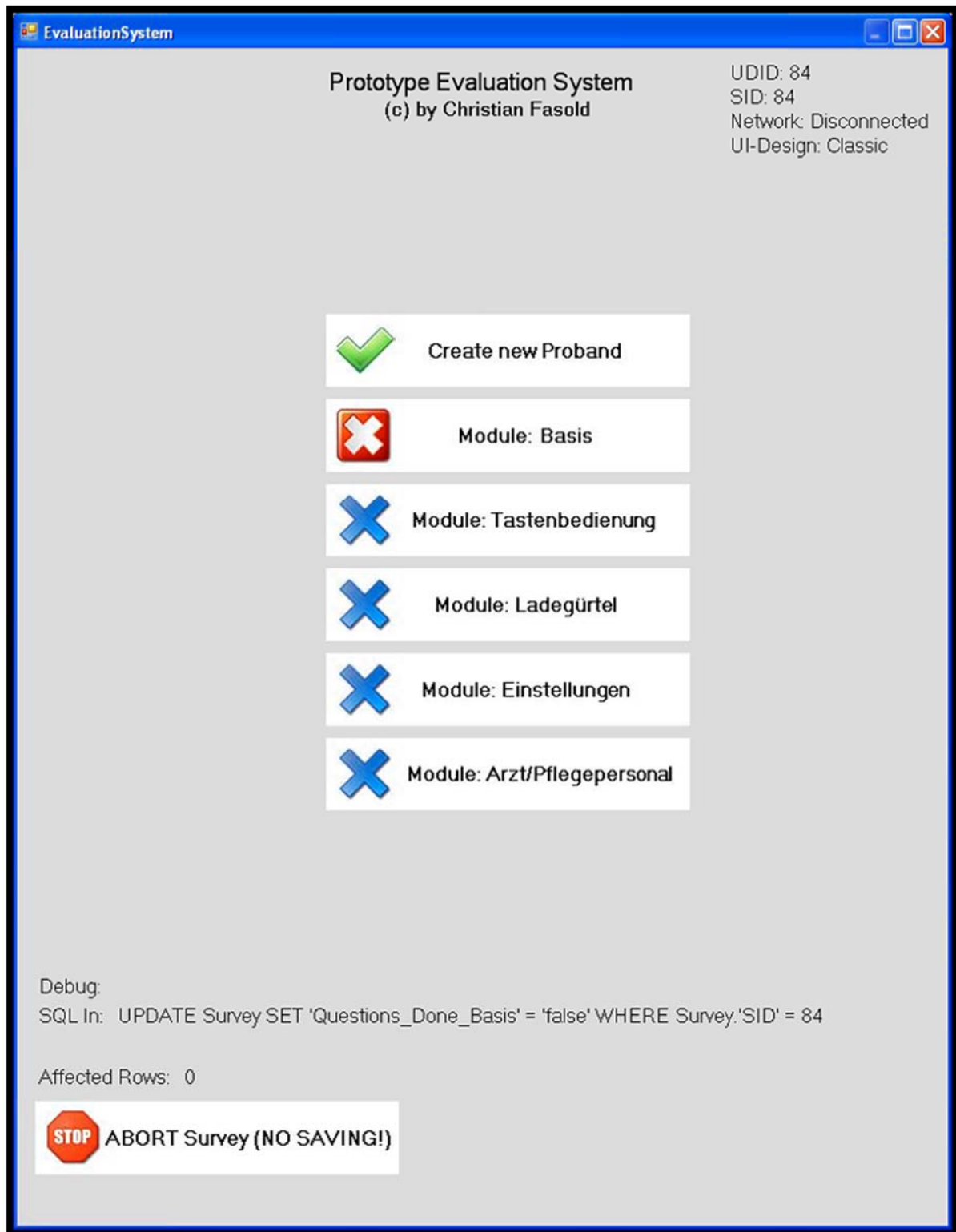


ABBILDUNG 3-24: UMFRAGESOFTWARE - GUI DES HAUPTMENÜS

Das Hauptmenü gibt dem Befrager (neben ein paar wichtigen Statusmeldungen wie beispielsweise welches GUI-Design für das Handgerät ausgelost wurde und ein paar Debug-Meldungen) die Auswahl zwischen einigen Modulen. Bereits erledigte Module dürfen nicht noch einmal vom Probanden bearbeitet werden (gekennzeichnet entweder bei korrektem Durchlaufen eines Moduls durch einen grünen Haken oder bei Abbruch innerhalb eines Moduls durch ein rotes „X“). Noch nicht begonnene Module sind durch ein blaues „X“ gekennzeichnet. Wichtig ist der Punkt der abgebrochenen Module: Sobald der Proband ein Modul begonnen hat und dieses abbricht, werden alle getätigten Eingaben aus der Datenbank (inklusive optional gegebener Begründungen bei Antworten) gelöscht und das Modul kann nicht noch einmal gestartet werden. Diese Funktion ist wichtig, da ein Proband bei erneutem Start eines Moduls bereits einen Informationsvorsprung bezüglich des Inhalts (Fragen, mögliche Antworten, etc.) hätte und somit eine andere Ausgangslage bestünde, als für einen Probanden, der dieses Modul zum ersten Mal durchläuft. Ein weiterer Punkt, warum diese Module gesperrt werden müssen, ist die Zeitnahme. Es werden teilweise innerhalb der Module (bei Fragen) die Antwortzeiten der Probanden gemessen, um beispielsweise einen Lerneffekt erkennen zu können. Dieser Nachweis wäre durch das sonst vorhandene Vorwissen eines Probanden, der ein Modul bereits (teilweise) bearbeitet hat, nicht mehr darstellbar. Ein weiterer Punkt in der GUI des Hauptmenüs betrifft die Möglichkeit, die gesamte Umfrage abubrechen oder zu beenden. Die Umfrage kann nur dann „korrekt“ beendet werden, wenn mindestens ein Modul komplett durchgearbeitet wurde. Alternativ kann die gesamte Umfrage abgebrochen werden. In diesem Fall werden alle Daten des Probanden aus der Datenbank gelöscht.

Abbildung 3-25 zeigt die GUI innerhalb einer (exemplarisch ausgewählten) Frage.

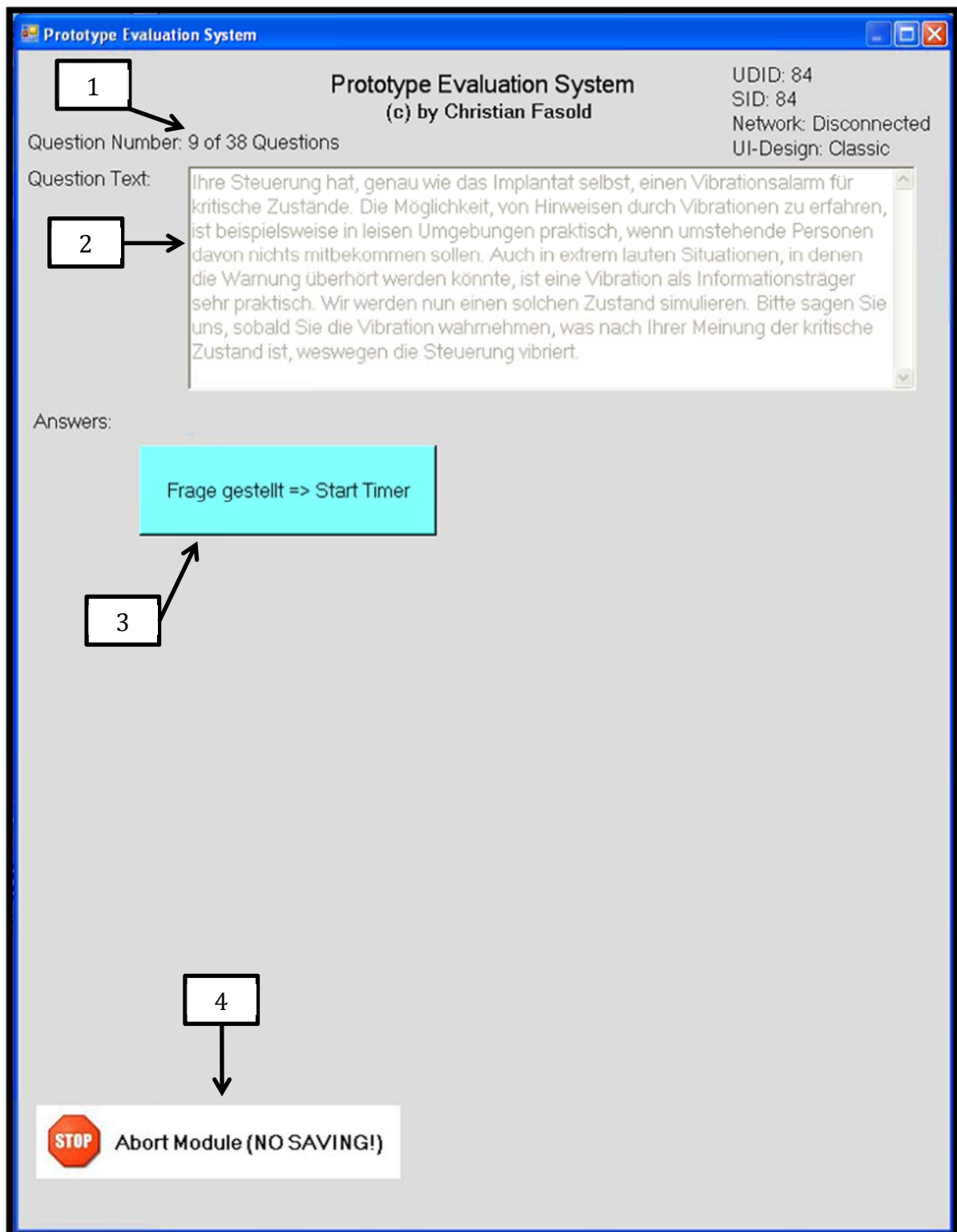


ABBILDUNG 3-25: UMFRAGESOFTWARE - GUI INNERHALB EINER FRAGE

Um eine Übersicht über den Fortschritt innerhalb des Moduls zu erhalten, wird bei Punkt 1 in Abbildung 3-25 angezeigt, welche Frage momentan bearbeitet wird. Ein wichtiger Punkt für die immer gleiche Unterrichtung des Probanden mit Informationen ist in Punkt 2 in Abbildung 3-25 dargestellt. Dort wird der komplette Fragentext angezeigt. Dieser, und nur dieser, wird dem Probanden vorgelesen. So ist gewährleistet, dass jeder Proband exakt dieselben Informationen zu jeder Frage und damit stets die gleiche Ausgangslage zur Beantwortung hat. Die möglichen Interaktionen des Befragers mit der Software werden immer situationsabhängig angepasst. Ein beispielhaftes Bedienfeld zeigt Punkt 3 in obiger Abbildung. Die kontextuelle Anzeige und Anpassung der Bedienfelder schließt eine Fehlbedienung oder manuelle Einflussnahme des Befragers auf das Umfragesystem aus und trägt damit zuverlässig zur immer gleichen Behandlung aller Probanden und damit der Vergleichbarkeit der Ergebnisse bei. Jedes Modul kann, wie oben bereits ausgeführt, jederzeit durch das Bedienfeld, siehe Punkt 4 in Abbildung 3-25, abgebrochen werden, wobei die Ergebnisse und Eingaben des Probanden für dieses Modul automatisch aus der Datenbank entfernt werden und das Modul als „abgebrochen“ gekennzeichnet wird.

Weiterhin wichtig ist die Möglichkeit für den Probanden, jede Frage notfalls mit einer neutralen Antwort verlassen zu können und nicht zu einer Antwort „genötigt“ zu werden, da diese sonst nicht der „natürlichen“ Antwort des Probanden entsprechen würde.

Ein besonders wichtiger Anspruch bei der Umfrage stellt, wie bereits erwähnt, die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse dar (Stanton et al., 2004). Die differentielle Psychologie setzt sich mit diesem Aspekt auseinander.

In Tabelle 3-22 sind die vier wichtigsten Themen der differentiellen Psychologie (Herrmann & Tack, 1994) mit Erläuterungen in Bezug auf diese Umfrage und deren Reproduzierbarkeit kurz zusammengefasst.

Thema	Begründung
Interobserver Reliability	Die Befragung erfolgt nur durch einen, stets den gleichen Befrager. Wären jedoch mehrere Befrager vorgesehen, würden unterschiedliche Auslegungen auch hier ausgeschlossen sein, da es nur festgelegte Beantwortungsmöglichkeiten gibt. Lediglich die (optionalen) Gründe für eine Bewertung werden vom Befrager selbst eingegeben, die kritischen, wichtigen Bewertungen sind fest definiert. Alle Interaktionen mit den Probanden (z.B. Fragen und Aufgabenstellungen) sind fest in der Umfragesoftware vorgegeben und werden jeweils wortgetreu vorgelesen, sodass keine Streuung auftreten kann.
Intraobserver Reliability	Dieser Einfluss ist ausgeschlossen, da alle Interaktionen mit den Probanden (z.B. Fragen und Aufgabenstellungen) fest vordefiniert sind. Diese sind in der Umfragesoftware vorgegeben und werden immer exakt gleich vorgelesen, sodass hier keine Streuung erfolgen kann.
Intraindividuelle Reproduzierbarkeit	Nachdem jeder Proband nur einmal befragt wird und er jede Frage auch nur einmal beantworten darf (da sonst bereits Wissen vorhanden wäre, das die anderen Probanden ggf. nicht hätten), wird diese Streuung ausgeschlossen.
Interindividuelle Reproduzierbarkeit	Dieser Streuung wird über mehrere Mechanismen in der Umfrage entgegengewirkt. In der gesamten Befragung sind bei jedem Probanden bei allen

Interaktionen die Fragen und Aufgabenstellungen fest in der Umfragesoftware vorgegeben und werden immer genau gleich vorgelesen. Für spezielle Anwendergruppen (Arzt, Pflegepersonal) ist ein eigenes, immer gleiches Abfragemodul zusätzlich zu den Basismodulen, die jeder Befragte beantworten soll, vorhanden, was wiederum die interindividuelle Reproduzierbarkeit sicherstellt.

TABELLE 3-22: UMFRAGESOFTWARE - ÜBERSICHT ÜBER DIE REPRODUZIERBARKEITEN

Das hier entworfene Software-Konzept unterbindet damit höchst effizient die sonst bei Umfragen und Befragungen möglicherweise auftretenden, verschiedenen Kreuzwirkungen zwischen dem Befrager und den Probanden.

Abbildung 3-26 zeigt ein paar weitere exemplarische GUI-Darstellungen, bei der zwei verschiedene Fragetypen dargestellt sind.

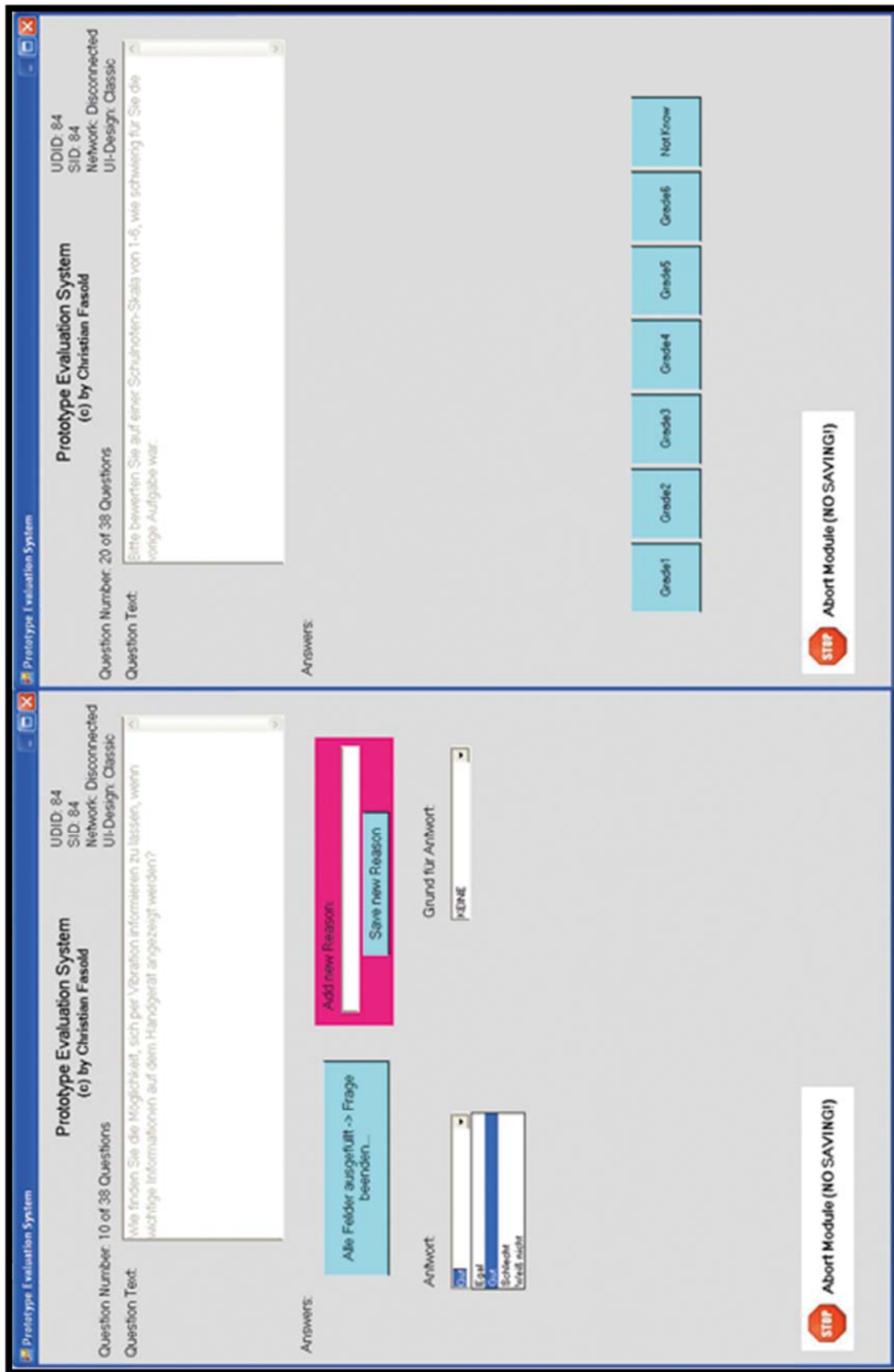


ABBILDUNG 3-26: UMFRAGESOFTWARE - DARSTELLUNG EXEMPLARISCHER GUIs

Im linken Bild gibt es eine Auswahl aus möglichen Antworten zu einer Frage, die dem Probanden die Wahl aus „Egal“, „Gut“, „Schlecht“ oder „Weiß nicht“ lässt. Dieser Fragetypus wird verwendet, um Vorlieben des Probanden abzufragen. Im rechten Bild wird der Proband nach seiner Einschätzung bezüglich des Schwierigkeitsgrades einer vorher gestellten Aufgabe befragt. Zur Auswahl stehen hier Schulnoten („1“ steht für „sehr einfach“ und „6“ für „sehr schwer“) und eine neutrale Antwort „Not Know“ = „Weiß nicht“.

Durch die Speicherung der Antworten und verschiedener Zeitnahmen ist eine sofortige, auch durch Software automatisierte Auswertung möglich. Gleichzeitig werden mögliche Fehler bei der Übertragung von auf Papier notierten Ergebnissen in einen PC verhindert.

Durch diese Maßnahmen und der Orientierung an geltenden Normen, siehe auch Kapitel 3.2, wurden möglichst valide Ergebnisse, trotz der Verwendung einer eigenen Umfragelösung, erzielt.

3.5.4 SOFTWARE: AUSWERTUNGSSOFTWARE

3.5.4.1 GRUNDLEGENDE ÜBERLEGUNGEN

Die Ergebnisse der Umfrage liegen in einer Datenbank, in diesem Fall SQLite (Hipp, 2010b), vor und können daher relativ einfach ausgelesen und verarbeitet werden. Diese Funktion wurde von einer eigenen, hierfür programmierten Software übernommen, um jederzeit auch zwischen verschiedenen Probanden eine erste grafische Auswertung in Echtzeit zu ermöglichen. Die Anforderungen an diese Software bestanden in der Realisierung einer gut anpassbaren grafischen Ausgabe der Daten, bei gleichzeitig leichter Bedienbarkeit ohne umfangreiche Einarbeitungszeit. Die Entscheidung fiel zu Gunsten der Software „Microsoft Excel“ (Microsoft Corporation, 2010b), da diese neben der sehr fein konfigurierbaren grafischen Ausgabe auch eine Programmierschnittstelle bot. Unter Verwendung dieser Programmierschnittstelle wurde dann eine Software in der Programmiersprache „Visual Basic for Applications“ (VBA) (McFedries, 2007) erstellt. Speziell programmiert werden musste auch die Anbindung von SQLite an Excel, da diese standardmäßig nicht möglich ist. Hierzu wurde als Grundlage eine frei verfügbare Bibliothek (Govert, 2010)

verwendet, die speziell an die in dieser Arbeit geforderten Parameter angepasst wurde. Zusätzlich wurden vielfältige, möglichst generische Auswertungsszenarien realisiert. Durch die generische Programmierung konnten diese Grundszenarien für mehrere Auswertungen wiederverwendet werden.

Die Auswertungssoftware greift direkt auf die SQLite-Datenbank mit den Ergebnissen der Umfrage zu.

Diese Ergebnisse werden in entsprechende Excel-Spalten geschrieben, teilweise durch weitere Unterauswertungen ergänzt und dann automatisch für die Erstellung entsprechender Diagramme verwendet. Durch die teilweise sehr komplexen Anforderungen für die Erstellung diverser Diagramme sind diese Auswertungen entsprechend auch sehr umfangreich.

3.5.4.2 DETAIL-DARSTELLUNG EINIGER EXEMPLARISCHER FUNKTIONEN

Abbildung 3-27 zeigt einen Teil des Sourcecodes am Beispiel einer relativ unkomplizierten Auswertung.

```
Sub MySelect_S1()  
  Dim statement As String  
  Dim sheetName As String  
  Dim amountUsedRows As Integer  
  
  statement = "SELECT Questions_Done_Basis_Time_Start, Questions_Done_Basis_Time_Stop FROM Survey WHERE  
             Questions_Done_Basis_Time_Start AND Questions_Done_Basis_Time_Stop NOT Null ORDER BY SID"  
  sheetName = "S1_Time_Overall_Basis"  
  
  amountUsedRows = doSelectionAndSheetFilling(statement, sheetName, False)  
  
  ' Updating the diagram to use only the used amount of rows  
  ActiveSheet.ChartObjects("Chart 2").Activate  
  ActiveChart.SeriesCollection(1).Values = "=" & sheetName & "!$C$1:$C$" & amountUsedRows  
  
End Sub
```

ABBILDUNG 3-27: AUSWERTUNGSSOFTWARE - BEISPIELCODE FÜR AUSWERTUNG AUS DB

Zuerst werden die Datenbank-SQL-Abfrage und der Name des zu bearbeitenden Arbeitsblattes festgelegt und dann einer speziell für diese Auswertungssoftware geschriebenen, generischen Ausführungsfunktion übergeben. Diese führt die Datenbankabfragen aus, übermittelt die Daten an das entsprechende Arbeitsblatt und liefert die Anzahl der dafür verwendeten Zeilen zurück. Diese werden benötigt, um das Diagramm korrekt darstellen zu können.

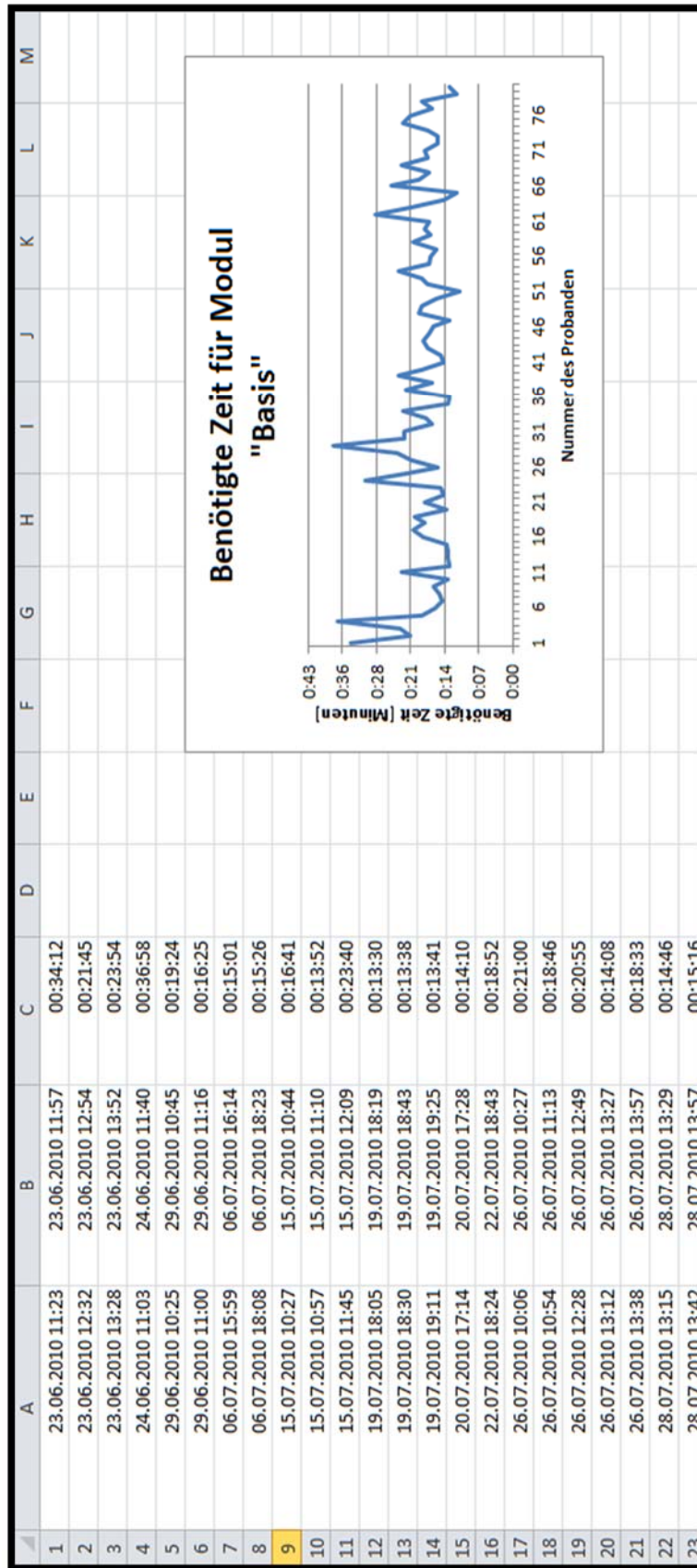


ABBILDUNG 3-28: AUSWERTUNGS SOFTWARE - ERGEBNIS DARSTELLUNG EINES DIAGRAMMS

Abbildung 3-28 zeigt die entsprechende Ausgabe des Diagramms innerhalb des Arbeitsblattes. In den Spalten „A“ und „B“ sind die durch die Datenbankabfrage erhaltenen Daten zu sehen. Spalte „C“ führt die für die korrekte Ausgabe des Diagramms notwendigen Berechnungen durch. Das Ergebnis, in diesem Fall die Auswertung der vom Probanden benötigten Zeit für die Bearbeitung des „Basis“-Moduls, ist in dem Diagramm dargestellt.

Eine deutlich komplexere Auswertung zeigt Abbildung 3-29.

```
Sub MySelect_S15()  
    Dim statement As String  
    Dim sheetName As String  
    Dim amountUsedRows As Integer  
  
    statement = "SELECT Survey.Questions_Done_Basis_Time_Start, Survey.Questions_Done_Basis_Time_Stop,  
                User_Data.Gender FROM Survey, User_Data WHERE Survey.Questions_Done_Basis_Time_Start AND  
                Survey.Questions_Done_Basis_Time_Stop NOT Null AND User_Data.UIDID = Survey.'User_Data--UIDID'  
                ORDER BY Survey.SID"  
    sheetName = "S15_Time_Overall_Basis_c_t_Gndr"  
  
    amountUsedRows = doSelectionAndSheetFilling(statement, sheetName, False)  
    amountUsedRows = doClearEmptyCellsAndUpdateDiagramRange_2_Columns(sheetName, "I", "F", "J", "G", "H")  
  
End Sub
```

ABBILDUNG 3-29: AUSWERTUNGSSOFTWARE - BEISPIELCODE FÜR KOMPLEXERE AUSWERTUNG AUS DB

Die Datenbank-Abfrage ist bei diesem Beispiel deutlich komplexer als bei Abbildung 3-27, da erheblich mehr Faktoren und Abhängigkeiten in Betracht gezogen werden müssen. Da in diesem Fall das Diagramm aus mehreren Teilen und Grunddatenstämmen besteht, wurde eine spezielle generische Funktion geschrieben, um das Diagramm automatisch darstellen zu können.

Das entsprechende Diagramm zeigt Abbildung 3-30.

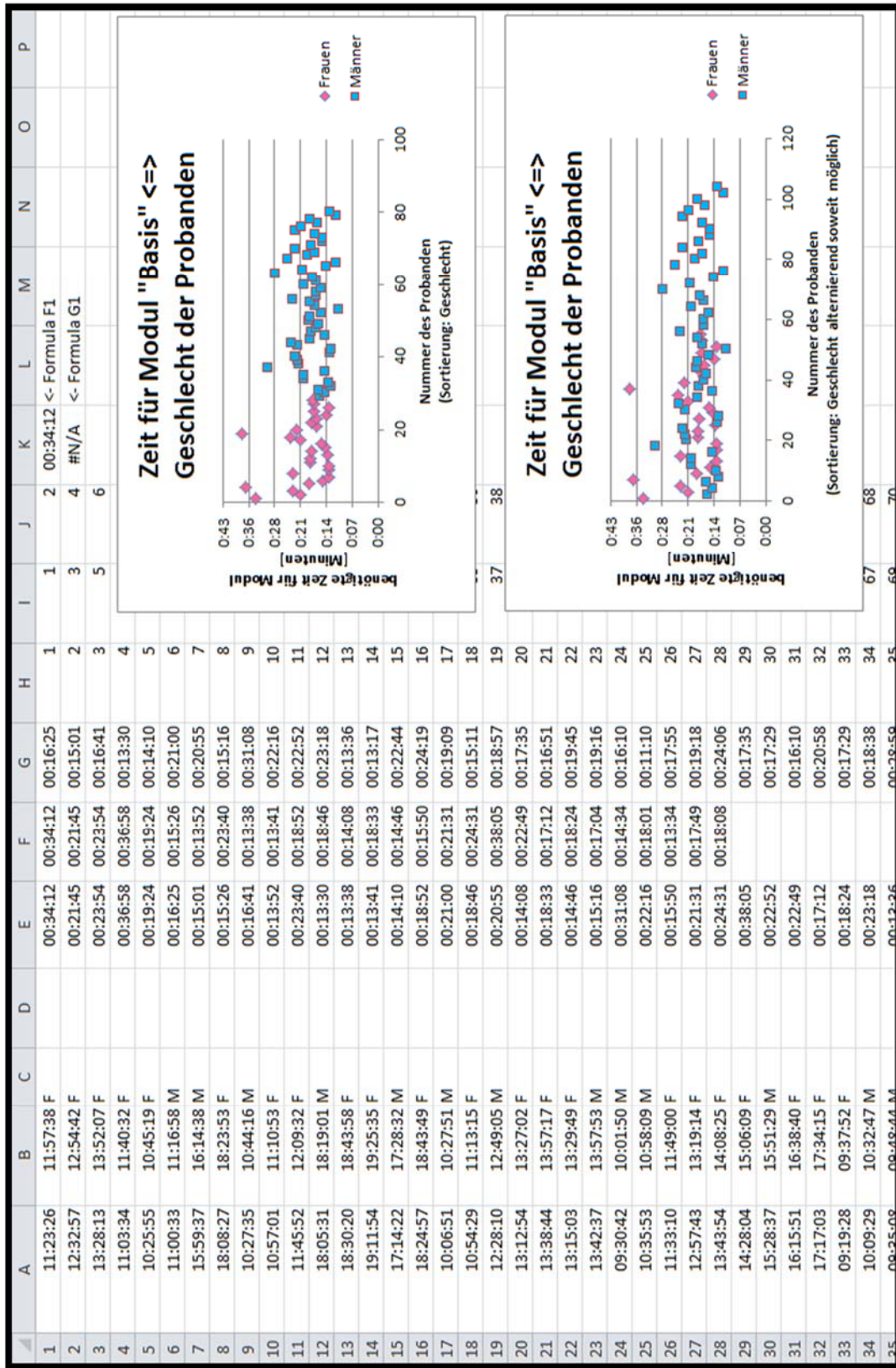


ABBILDUNG 3-30: AUSWERTUNGS SOFTWARE - ERGEBNIS DARSTELLUNG EINES KOMPLEXEN DIAGRAMMS

Der Unterschied in der Komplexität der aus der Datenbank ausgelesenen Daten und benötigten Berechnungen in Abbildung 3-28 und Abbildung 3-30 zeigt das breite Spektrum an auswertbaren Daten. Dabei wird der inhärente Vorteil von generischen Hilfsfunktionen wie sie für diese Software programmiert wurden deutlich: trotz beliebig komplexer, zusätzlicher Berechnungen können immer die gleichen Hilfsfunktionen verwendet werden.

3.6 PROTOTYP LADEGÜRTEL

Bei den grundlegenden Überlegungen über Funktionen und Aussehen des Ladegürtels wurden vielfältige Faktoren in Betracht gezogen. Ein wichtiges Merkmal ist das Laden der Implantatakkus, ein weiterer Punkt die Unterstützung der Dislozierung. Weiterhin soll der Ladegürtel leicht anzulegen sein, sich an verschiedene Körperumfänge anpassen können, ein geringes Gewicht haben und leicht zu verstauen sein. Außerdem benötigt der Ladegürtel einen Anschluss zur Energieversorgung, damit auch Strom für die Ladung der Implantatakkus zur Verfügung steht.

Die Anforderungen wurden mit Hilfe verschiedener Maßnahmen unter Nutzung von CAD Werkzeugen sehr effektiv umgesetzt. Generell wurde der Ladegürtel von der elektronischen Seite her sehr einfach konzipiert. Damit konnte sowohl die Baugröße reduziert, als auch das Gewicht gering gehalten werden. Als weitere Konsequenz führte dies zu deutlich niedrigeren Fertigungskosten des Ladegürtels für diese Arbeit.



ABBILDUNG 3-31: LADEGÜRTEL - ANSICHT IM AUFGEKLAPPTEN ZUSTAND VON VORNE

In Abbildung 3-31 sieht man den Ladegürtel in aufgeklapptem Zustand. Auf der linken Seite befindet sich der Anschluss an das Netzteil bzw. die Akkus zur Stromversorgung des Ladegürtels und somit auch der zu ladenden Implantatakkus. In diesem Bild ist das Handgerät in den Ladegürtel eingeschoben und zeigt die absolute Dislozierungsansicht an. Die gelbe Taste auf der linken Seite ist zum Auswurf des Handgerätes konzipiert. Sobald dieser Knopf gedrückt wird, wird das Handgerät nach rechts aus dem Ladegürtel geschoben und kann bequem mit der Hand herausgezogen werden.



ABBILDUNG 3-32: LADEGÜRTEL - ANSICHT IM ZUGEKLAPPTEN ZUSTAND VON VORNE

Abbildung 3-32 zeigt den Ladegürtel in zugeklapptem Zustand mit eingeschobenem Handgerät. Hier sieht man den Vorteil des flexiblen Konzepts des Ladegürtels: dieser kann zum Transport oder auch zur Dislozierung durch eine Hilfskraft (die den Patienten von „oben“ sieht, wenn dieser im Bett liegt) auch in eingeklapptem Zustand verwendet werden. Wenn der Patient selbst die Dislozierung vornimmt, kann der Ladegürtel ausgeklappt werden und ermöglicht so eine bequeme und praktische Dislozierung. Diese Anwendungsmöglichkeit ist in Abbildung 3-33 dargestellt.

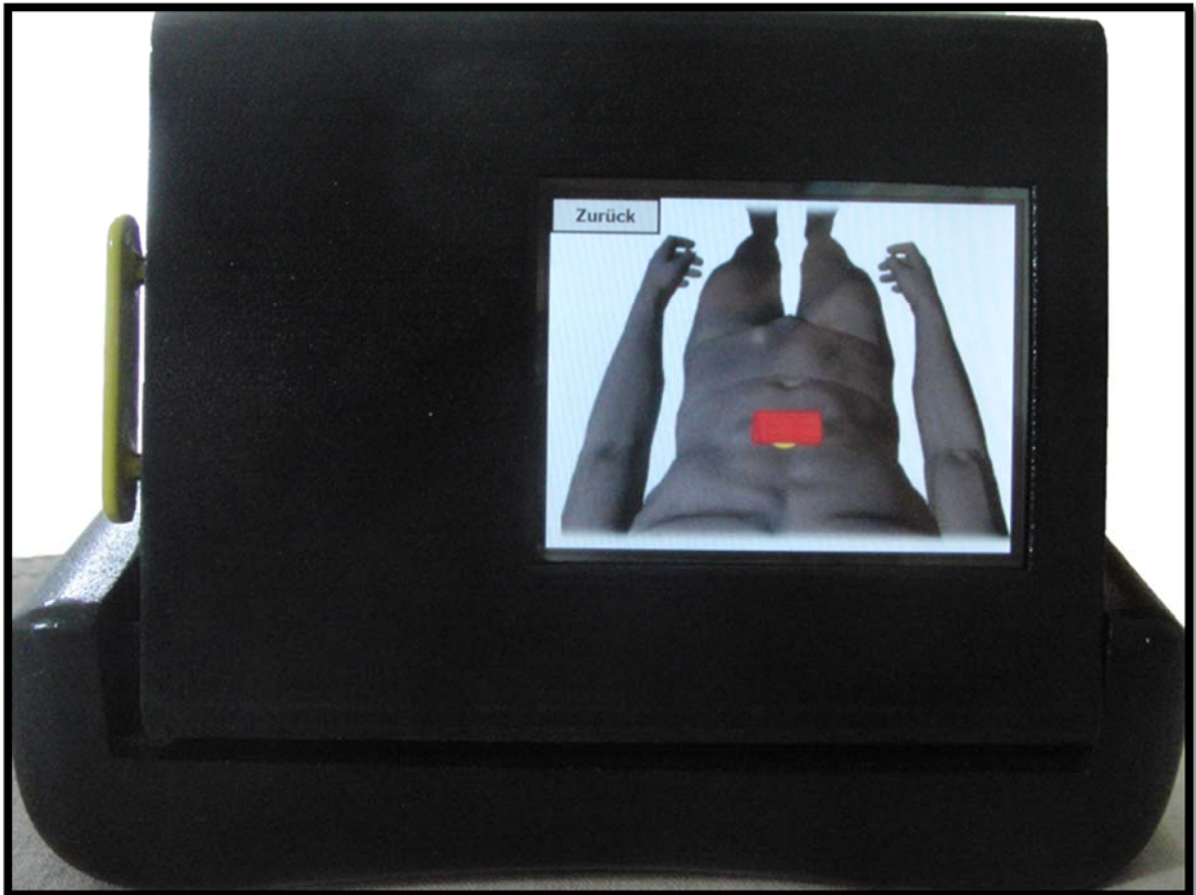


ABBILDUNG 3-33: LADEGÜRTEL - ANSICHT AUFGEKLAPPT AUS PATIENTENSICHT

Ein weiterer Vorteil dieser Konzeption des Ladegürtels ist, dass nicht nur das Implantat selbst geladen wird, sondern parallel dazu auch das Handgerät. Somit kann der Patient gleichzeitig beide Geräte laden und muss nicht noch weitere Ladegeräte verwenden. Um den Patienten möglichst viel Flexibilität zu gewährleisten, lässt sich das Handgerät selbstverständlich alternativ auch alleine mit einem eigenen Ladegerät laden.

3.7 PROTOTYP IMPLANT WEB CONTROLLER

3.7.1 GRUNDLEGENDE ÜBERLEGUNGEN


Um Informationen und Daten des Handgeräts an ein gesichertes externes System zu senden und von dort auch entsprechende Steuer- und Programmierungsinformationen zu erhalten, muss ein solches externes System geplant und umgesetzt werden. Dieses System soll von überall zugänglich sein, die Informationen logisch und zielgerichtet darstellen und darüber hinaus einfach zu bedienen sein. Gleichsam sollen

alle Aktionen und Informationen zentral verwaltet und gespeichert werden können. Sämtliche genannten Voraussetzungen lassen sich mit einem internetbasierten System in vollem Umfang erfüllen. Auch soll der gesamte Datenverkehr verschlüsselt durchgeführt werden, um sowohl die Patientendaten, als auch die Statusinformationen gegen unbefugten Zugriff zu sichern. Auch die Steuerinformationen sollen verschlüsselt werden, um lediglich eine Fernprogrammierung durch den „Implant Web Controller“ (nachfolgend IWC genannt) zuzulassen und Fernprogrammierung oder Störversuche durch Dritte wirksam zu unterbinden.

Dieses System soll es den Ärzten/Dienstleistern oder auch beispielsweise den Betreuern in einem Pflegeheim ermöglichen, zentral alle wichtigen Informationen aus den eingesetzten Implantaten zu verwalten. So könnten die Betreuer beispielsweise (nach einer Erweiterung des IWC) den Füllgrad der Blase sehen und gegebenenfalls rechtzeitig mit dem entsprechenden Patienten die Toilette aufsuchen. Der Einsatz des Implantats ist durch die Darstellung aller Status des Implantats im IWC auch bei einem Personenkreis möglich, dem z.B. auf Grund einer Demenz das Implantat eigentlich nicht mehr hätte implantiert werden können.

3.7.2 FUNKTIONSUMFANG

Der ICW kann durch das Handgerät über eine verschlüsselte Verbindung mit Informationen versorgt werden. Dies geschieht über eine HTTP(S)-Verbindung, bei der die Daten selbst auch noch einmal extra verschlüsselt werden. Die erhaltenen Informationen werden dem Arzt bzw. dem Dienstleister übersichtlich in einem Web-Interface angezeigt. Eine beispielhafte Darstellung zeigt Abbildung 3-34.



Prototype Webcontroller

adaptive, intelligente Steuerung für aktive Implantate

Patientenliste

- Hans Mayer
- Christian Fasold
- Apurwa Schwarz
- Lione Schneider

Patientendetails: Hans Mayer ■

LETZTES UPDATE: 15.12.2010 UM 16:40

FehlerID:	Fehlernummer:	Aufgetreten am:	Eintrag ausblenden:
8	4	2010-06-07 22:05:38	Ausblenden
10	5	2010-06-07 22:23:48	Ausblenden
12	2	2010-06-08 16:11:00	Ausblenden
13	3	2010-07-20 17:41:00	Ausblenden
23	3	2010-07-21 13:51:51	Ausblenden
24	3	2010-07-21 14:01:46	Ausblenden
27	3	2010-07-21 14:12:49	Ausblenden
28	3	2010-07-29 11:51:06	Ausblenden
30	3	2010-10-05 13:48:23	Ausblenden
31	2	2010-12-13 12:06:43	Ausblenden
32	3	2010-12-13 12:06:56	Ausblenden
33	3	2010-12-13 12:07:14	Ausblenden

Fernprogrammierung: Hans Mayer

LETZTES UPDATE: 15.12.2010 UM 16:40

Vibra: ▾

VibraIntelli: ▾

Vibra-Threshold %: ▾

Language: ▾

TTS: ▾

Intelli-TTS: ▾

TTS-Threshold %: ▾

IntelliTouch: ▾

IntelliSense: ▾

BeltStyle: ▾

GUI Style: ▾

Debug: ▾

Website designed by **Christian Fasold**
 Content is © Christian Fasold 2008 - 2011

ABBILDUNG 3-34: IMPLANT WEB CONTROLLER: GUI ÜBERSICHT

Die Darstellung beinhaltet drei Hauptbereiche. Der Bereich links oben zeigt alle dem Arzt zugeordneten Patienten an. Links vom Patientennamen befindet sich eine kleine, farbige Darstellung des aktuellen Gesamtstatus des jeweiligen Implantats (analog zur Funktion „IntelliSense“). Somit kann der Arzt schnell und präzise sehen, ob es bei seinen Patienten Probleme mit den Implantaten gibt. Das System kann den Arzt/Dienstleister über verschiedene Wege (automatische E-Mail, SMS oder einen automatisierten Anruf) informieren, wenn neue kritische Daten eintreffen. Der Bereich oben rechts zeigt für den auf der linken Seite ausgewählten Patienten in einer Art Logbuch die Fehler, die bei dem Patienten bisher aufgelaufen sind. Diese werden mit Datum und Uhrzeit des Auftretens, der genauen Fehlernummer (die im endgültigen Produkt dann durch eine genaue Fehlermeldung mit entsprechend aussagefähigem Text hinterlegt wird) und der eindeutigen FehlerID angezeigt. Es besteht die Möglichkeit, Fehler gezielt auszublenden. Wichtig ist an dieser Stelle, dass der Fehler nicht aus der zentralen Fehlerdatenbank gelöscht wird, da diese Daten gegebenenfalls später noch verwendet werden müssen, sondern lediglich die Anzeige des Fehlers für diese Ansicht unterbunden wird. Diese Anzeige wird automatisch in Echtzeit aktualisiert, sodass es nicht erforderlich ist, dass der Arzt/Dienstleister die Anzeige manuell aktualisieren muss.

Der Bereich rechts unten beinhaltet die gesamte Fernwartungsfunktionalität. Hier kann der Arzt/Dienstleister gezielt Einstellungen am Handgerät und Implantat verändern. Somit muss der Patient nicht zwangsläufig zum Arzt gehen, um lediglich kleine Einstellungsänderungen durchführen zu lassen. Dies ist vor allem bei bettlägerigen Patienten von Bedeutung, da der Arzt keinen Hausbesuch nur zum Zweck von Einstellungsänderungen vornehmen muss, sondern Änderungen direkt aus seiner Praxis (oder sogar von zu Hause aus) durchführen kann. Diese Änderungen werden über eine speziell verschlüsselte SMS direkt an das Handgerät geliefert und dort ausgeführt bzw. die Informationen für die Umprogrammierung des Implantats direkt vom Handgerät an das Implantat weitergegeben.

3.8 UMFRAGE

3.8.1 VORPLANUNGEN

Die Umfrage sollte möglichst viele Informationen liefern, die anschließend für diese Dissertation oder weitere, spätere Auswertungen genutzt werden können. Entsprechend dieser Anforderung wurde die Umfrage sehr komplex angelegt, d.h. die Fragen sind so formuliert und die Reihenfolge in der Art gewählt, dass möglichst viele Querverbindungen zwischen den Fragen auftreten und ausgewertet werden können (Barnum, 2011). Beispielhaft hierfür sei die Aufgabe genannt, die Miktion durch einen Knopfdruck einzuleiten. Diese Aufgabe kommt im späteren Verlauf der Umfrage, verborgen in einer anderen Frage, nochmals vor. Damit lassen sich dann in der Auswertung mögliche Lerneffekte der Probanden erkennen, da die gesamten Zeitinformationen für die einzelnen Aktionen in der Umfrage-Datenbank mitprotokolliert wurden. Durch diese Anforderung waren die Formulierung und die Reihenfolge der Fragen deutlich aufwendiger. Es sollten sowohl Befragungen von Personen in ihrem eigenen Zuhause durchgeführt, als auch Probanden in Altersheimen und Krankenhäusern befragt werden. Bei der Umfrage wurden bewusst nicht nur Patienten mit bereits vorhandenen urologischen Problemen befragt, sondern auch gesunde Personen, um eine möglichst generische Auswertbarkeit der Ergebnisse zu erhalten und auch bezüglich Verbesserungswünschen bzw. Funktionsideen eine breitere Basis zu gewinnen. Da die Probanden für die gesamte Umfrage über eine Stunde Zeit hätten aufbringen müssen, wurde die Befragung in Module untergliedert, um auch Probanden, die zeitlich eingeschränkt waren, eine Teilnahme zu ermöglichen. Diese Modularisierung erforderte einen hohen planerischen Aufwand, da die Fragen nach Kategorien und Prioritäten, immer die oben bereits genannten Verbindungen zwischen den Fragen beachtend, geordnet werden mussten. Weiterhin war es erforderlich, die Auflagen der Ethikkommission bezüglich der Umfrage zu berücksichtigen. Die Ergebnisse dieser Befragung werden in Kapitel 3.8.2 angegeben.

Auf Grund der oben genannten Komplexität der Umfrage (mit Abhängigkeiten, Zeitnahmen etc.) und der Erfordernis, die Fehlerträchtigkeit so gering wie möglich zu halten (siehe auch Kapitel 3.5.3.4 zur Sicherstellung der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse), konnte kein ISONORM Fragebogen (EN ISO 9241-110, 2006) mit ausschließlich manuell auszufüllenden Fragen verwendet werden.

Bei der Formulierung der Fragen wurde ebenfalls darauf geachtet, dass keine Namen bzw. Texte, die in der GUI vorkommen, verwendet werden. Alle Elemente wurden entsprechend umschrieben, um zu vermeiden, den Probanden bereits vorab auf das gesuchte Element aufmerksam zu machen.

Es wurde auch mit Absicht kein SUS – Fragebogen am Ende der Befragung verwendet, da dessen Aufbau (abwechselnd positiv und negativ formulierte Fragen) speziell die älteren Probanden nach der langen und umfangreichen eigentlichen Evaluation möglicherweise überfordert hätte. Auch auf Grund des Umfangs des CSUQ – Fragebogens wurde dieser nicht am Ende der Befragung verwendet, sondern die empfundenen Schwierigkeiten nach jeder Aufgabe, sofern sinnvoll, abgefragt.

Durch umfangreiche Vorkehrungen, wie in Kapitel 3.5.3.4 beschrieben, wurde versucht, die Validität der Umfrage soweit wie möglich sicherzustellen.

3.8.2 ETHIKKOMMISSION UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME

Die Anfrage bei der Ethikkommission ergab, dass auf Grund der gesicherten Anonymität bei der Befragung keine gesonderte Ermächtigung zur Durchführung durch die Ethikkommission selbst erforderlich war. Lediglich die Erstellung einer Einverständniserklärung, die jeder Proband unterschreiben muss, wurde vorausgesetzt.

Diese Einverständniserklärung findet sich in Abbildung 3-35 und Abbildung 3-36.

Information zur Umfrage

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei bestimmten Krankheiten oder Unfällen kann es nötig sein, ein vorhandenes Organ durch ein künstliches, aktives Implantat zu ersetzen. Diese Art Implantat besteht aus aktiven Komponenten und kann teilweise von den Patienten, denen es implantiert wird, selbstständig kontrolliert und gesteuert werden.

Zweck der Umfrage

Um möglichst allen Menschen, die eventuell zukünftig ein Implantat benötigen, die Möglichkeit zu geben ein aktives Implantat zu erhalten, müssen diese auch in der Lage sein, das Implantat zu steuern. Diese Umfrage, im Rahmen der Doktorarbeit von Christian Fasold, beschäftigt sich genau mit dieser Problematik. Es soll herausgefunden werden, wie eine optimale Steuerung für aktive Implantate realisiert werden sollte. Dies erfolgt hier anhand einer fiktiven, künstlichen Harnblase. Jedes Implantat ist nur so gut, wie die dazu gehörige Steuerung, denn aktive Implantate können nur Patienten implantiert werden, die mit der Steuerung problemlos zurecht kommen.

Verwendung der erhobenen Daten

Im Rahmen der Umfrage werden Ihr Alter, Geschlecht und ggf. vorhandene Krankheiten in anonymer Form aufgezeichnet (ohne Namensnennung) und zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung elektronisch gespeichert.

Risiko der Befragung

Es handelt sich um eine reine Befragung, es werden keinerlei Untersuchungen o.ä. durchgeführt.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an dieser Befragung ist freiwillig.

Falls Sie keine weiteren Fragen haben und sich zur Teilnahme an dieser Umfrage entschließen, unterzeichnen Sie bitte die Einwilligungserklärung auf der Rückseite dieses Blattes.

Vielen Dank für Ihre Mitwirkung.

Diese Umfrage wird durchgeführt im Rahmen der Promotion von Christian Fasold	
Christian Fasold Herzog-Otto-Weg 33 85604 Zorneding	Telefon: 0172 – 71 69 108 eMail: chris@fasold.de
Alle Teile dieser Umfrage, die gesamte entwickelte und eingesetzte Prototypen-Soft- und Hardware, sowie die Ergebnisse dieser Umfrage sind Eigentum von Christian Fasold	

ABBILDUNG 3-35: EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG - VORDERSEITE

Auf der Vorderseite der Einverständniserklärung werden kurz das Thema und der Umfang der Befragung ausgeführt, um dem Probanden die Möglichkeit zu geben, sich mit der Thematik auseinandersetzen zu können und in Ruhe das Thema zu studieren.

Weiterhin wird auf das Thema der Privatsphäre und die Datenerhebung, sowie der Datenspeicherung eingegangen und auf die Freiwilligkeit der Teilnahme hingewiesen.

Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Umfrage

Ich erkläre mich damit einverstanden, an der Umfrage „Befragung bezüglich Steuerung von aktiven Implantaten“ teilzunehmen und damit, dass die Daten dieser Umfrage anonym auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ausgewertet werden.

Alle Auswertungen und Veröffentlichungen erfolgen nur mit diesen anonymen Daten.

Ich fühle mich durch das Aufklärungsgespräch zufriedenstellend informiert und habe keine weiteren Fragen.

Name, Vorname	
Ort, Datum, Unterschrift	

Diese Umfrage wird durchgeführt im Rahmen der Promotion von Christian Fasold	
Christian Fasold Herzog-Otto-Weg 33 85604 Zorneding	Telefon: 0172 – 71 69 108 eMail: chris@fasold.de
Alle Teile dieser Umfrage, die gesamte entwickelte und eingesetzte Prototypen-Soft- und Hardware, sowie die Ergebnisse dieser Umfrage sind Eigentum von Christian Fasold	

ABBILDUNG 3-36: EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG - RÜCKSEITE

Auf der Rückseite erteilt der Proband mit seiner Unterschrift vor der Durchführung der Befragung sein Einverständnis für seine Teilnahme.

3.8.3 DURCHFÜHRUNG UND ABLAUF DER BEFRAGUNG

Nachfolgend wird in Abbildung 3-37 der typische Ablauf einer Befragung dargestellt.

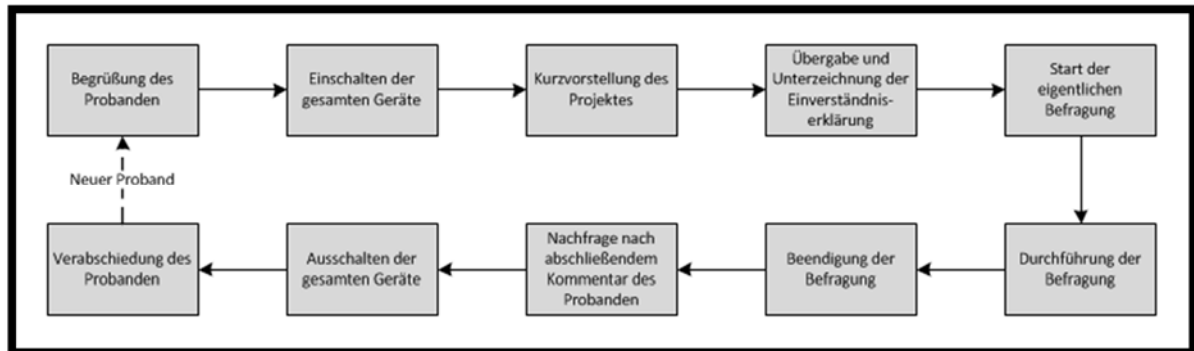


ABBILDUNG 3-37: BEFRAGUNG - ABLAUF

Wie oben dargestellt, werden nach der Begrüßung des Probanden die benötigten Geräte eingeschaltet und der Proband in immer gleicher Form kurz in die Thematik des urologischen Implantats eingeführt. Anschließend wird dem Teilnehmer die Einverständniserklärung zum Durchlesen und Unterzeichnen übergeben. Ist dies erfolgt, werden die grundlegenden Daten der zu befragenden Person erfasst und die entsprechenden Module der Umfrage bearbeitet. Nach Beendigung der Umfrage gibt es für den Probanden die Möglichkeit, ein Feedback, beispielsweise weitere Ideen oder Gedanken, einfließen zu lassen. Anschließend werden die Geräte wieder deaktiviert und der Proband verabschiedet.

Die Dauer für eine Befragung variiert je nach der Anzahl der Module, die durch den Probanden bearbeitet werden. Grundsätzlich muss mit einer Dauer von mehr als 30 Minuten für alle benötigten Grundaufgaben inklusive der Bearbeitung des Basismoduls gerechnet werden.

3.8.4 DATENAUSWERTUNG

Die Auswertung der Daten erfolgte mittels der Auswertungssoftware (siehe 3.5.4). Es wurden wichtige Auswertungsfälle und Szenarien definiert, die mit entsprechenden Diagrammen visualisiert wurden. Durch die detailreichen Aufzeichnungen sind auch spätere, noch weitergehende Auswertungen problemlos möglich, um andere Bereiche bzw. Thematiken beleuchten zu können. Des Weiteren ist es möglich, durch direkten Zugriff auf die Daten innerhalb der Datenbank Auswertungen durchzuführen, ohne die Auswertungssoftware verwenden zu müssen. Somit sind schnelle und einfache Rechercharbeiten möglich.

4 ERGEBNISSE

Die Auswertung der Ergebnisse wurde sowohl durch direkte Datenzugriffe auf die Auswertungsdatenbank, als auch mit Hilfe der Auswertungssoftware erstellt.

Insgesamt nahmen 86 Personen an der beschriebenen Umfrage teil. Drei Personen hiervon waren blind. Die Ergebnisse dieser Gruppe werden in einem eigenen Kapitel behandelt und sind daher in den anderen Auswertungen nicht enthalten.

4.1 ALLGEMEINE PROBANDEN-INFORMATIONEN

4.1.1 ALTERSVERTEILUNG

Die Altersverteilung der Probanden, kategorisiert in 5-Jahres-Schritten, zeigt Abbildung 4-1.

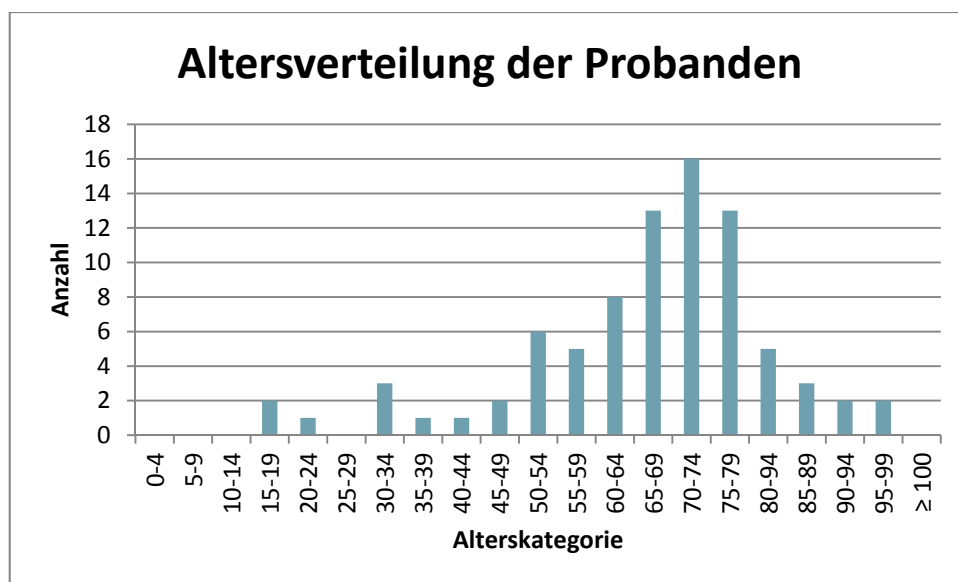


ABBILDUNG 4-1: ALTERSVERTEILUNG DER UMFRAGE

Das Durchschnittsalter der Befragten lag bei 66 Jahren.

4.1.2 GESCHLECHTERVERTEILUNG

Die Verteilung der befragten Personen nach Geschlecht zeigt Abbildung 4-2.

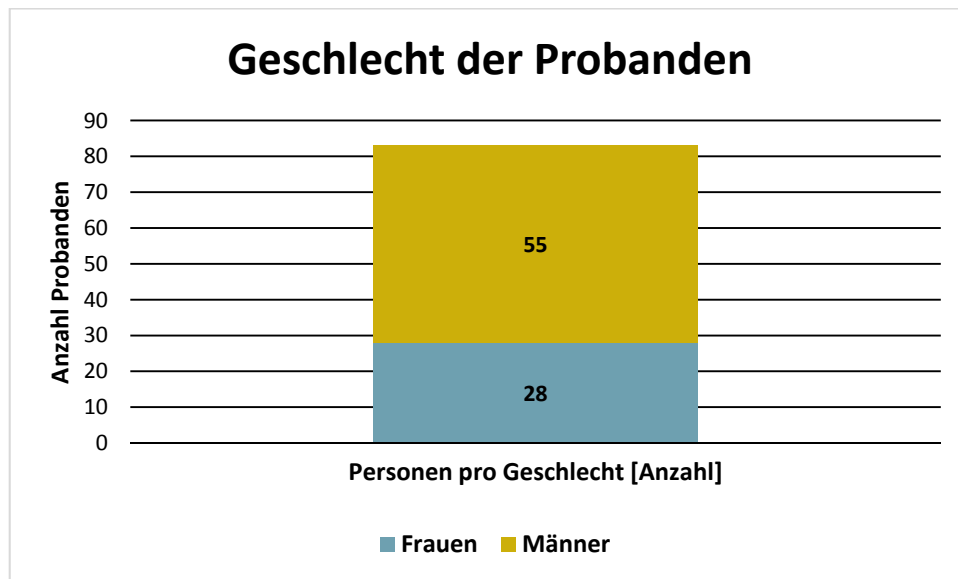


ABBILDUNG 4-2: GESCHLECHTERVERTEILUNG IN DER BEFRAGUNG

Das geschlechtliche Verhältnis der Teilnehmer setzte sich zusammen aus 66% Männer und 34% Frauen, dies entspricht einer Teilnahme von 55 Männern und 28 Frauen.

4.1.3 VERTEILUNG NACH PATIENTEN/ÄRZTEN/PFLEGEPERSONAL

Die Verteilung der befragten Personen in drei verschiedene Gruppen, in diesem Fall in Patienten (Privatpersonen), Ärzte und Pflegepersonal zeigt Abbildung 4-3.

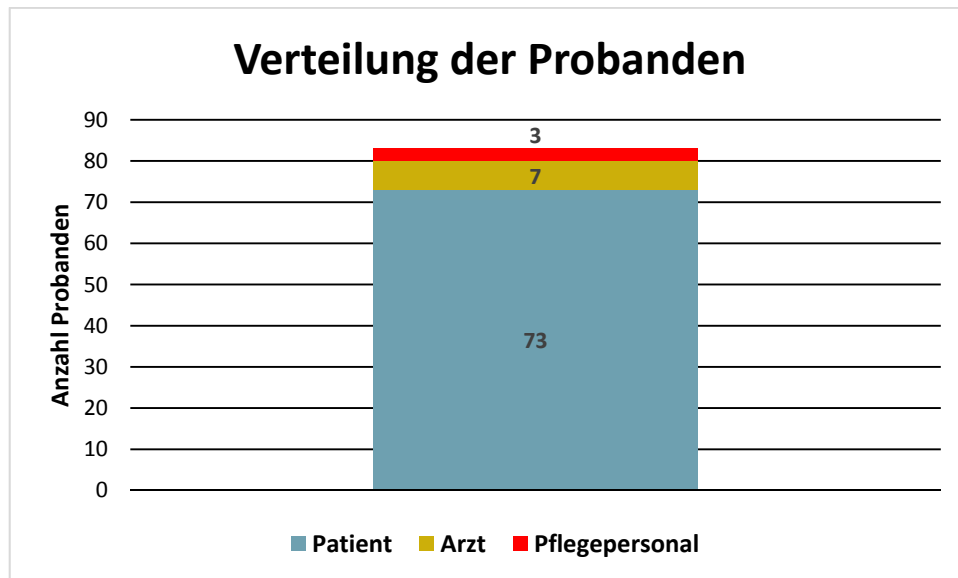


ABBILDUNG 4-3: VERTEILUNG DER PROBANDEN

Die Gruppen verteilen sich insgesamt auf 73 Patienten, 7 Ärzte und 3 Pflegekräfte.

4.2 MODUL „BASIS“

4.2.1 BEWERTUNG DER AKZEPTANZ DER VERWENDETEN FUNKTIONEN

Die Funktionen wurden mit unterschiedlichen Bewertungsmöglichkeiten (z.B. Schulnoten oder verbalen Aussagen wie „Gut“, „Schlecht“, etc.) evaluiert. Die Befragung nach der grundsätzlichen Akzeptanz von vorgegebenen Funktionen zeigt Abbildung 4-4.

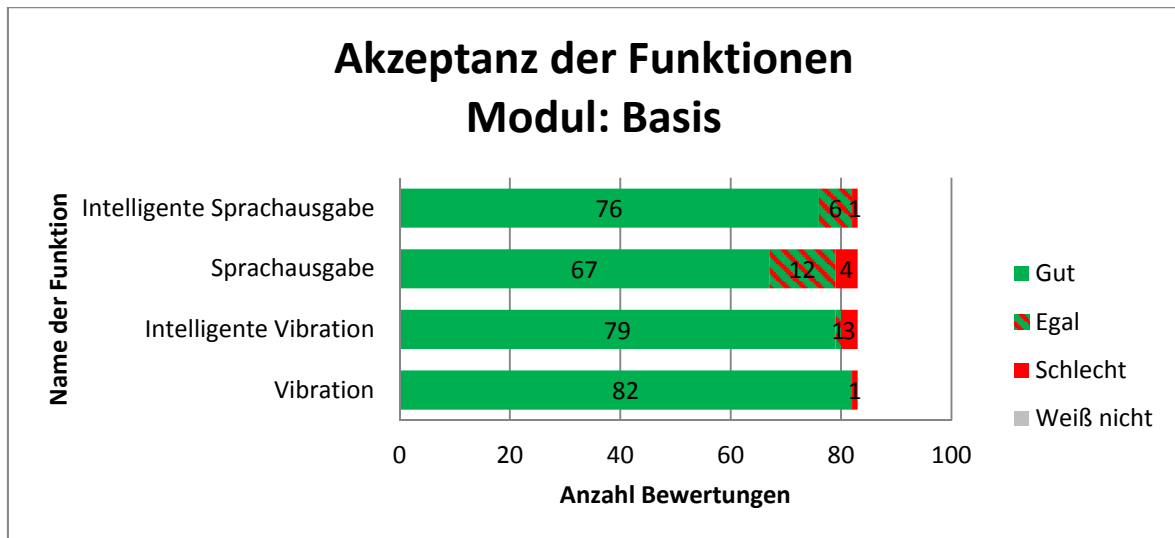


ABBILDUNG 4-4: BASISMODUL - AKZEPTANZ VON FUNKTIONEN

Die Funktion „Intelligente Sprachausgabe“ finden 76 Personen „gut“, 6 Personen sind unentschlossen und nur eine Person findet die Funktion „schlecht“. Die Funktion „Sprachausgabe“ finden 67 Personen „gut“, 12 Personen ist es egal und 4 Personen finden die Funktion „schlecht“.

Die Funktion „Intelligente Vibration“ finden 79 Personen „gut“, eine Person ist unentschlossen und 3 Personen finden die Funktion „schlecht“. Die Funktion „Vibration“ finden 82 Personen „gut“, eine Person findet diese Funktion „schlecht“.

4.2.2 ENTSCHEIDUNGEN FÜR FUNKTIONEN

Die Probanden mussten sich bei Fragen zwischen verschiedenen Funktionsmöglichkeiten entscheiden. Diese Entscheidungen sind in Abbildung 4-5, Abbildung 4-6, Abbildung 4-7 und Abbildung 4-8 dargestellt, jeweils bezeichnet als „Pro A“, „Pro B“ etc.

Entscheidung für Funktionen Modul: Basis Teil 1/4

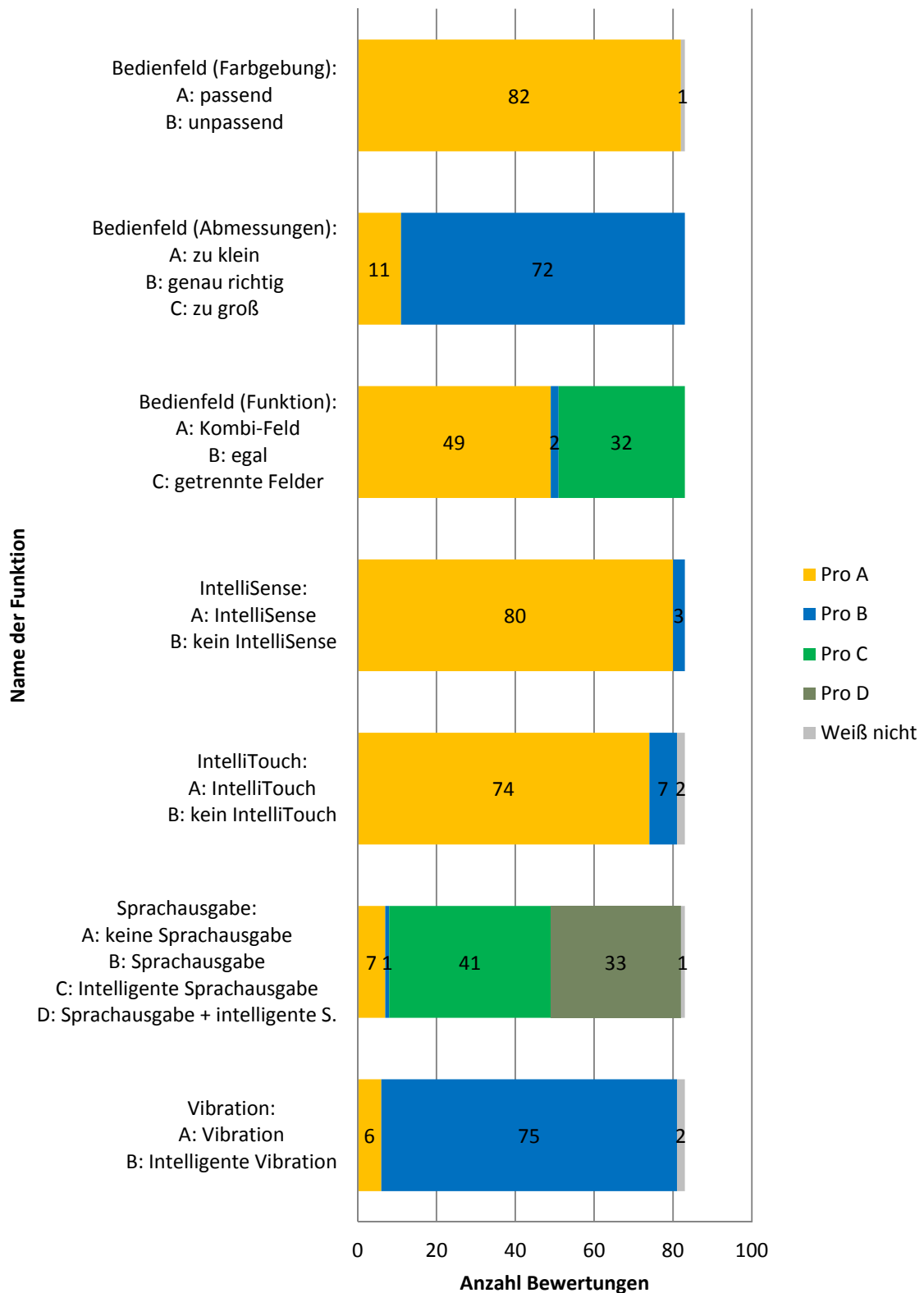


ABBILDUNG 4-5: BASISMODUL - ENTSCHEIDUNG FÜR FUNKTIONEN 1/4

Themengebiet „Bedienfelder“ – Farbgebung: 82 Personen fanden die Farbgebung der Bedienfelder passend, eine Person war unentschlossen.

Themengebiet „Bedienfelder“ – Abmessungen: 72 Personen fanden die Abmessungen „genau richtig“, 11 Personen waren die Abmessungen zu klein.

Themengebiet „Bedienfelder“ - Funktionsweise: Es haben sich 49 Personen für ein kombiniertes Bedienfeld entschieden, 2 Personen sind neutral eingestellt und 32 Personen bevorzugen getrennte Bedienfelder.

Themengebiet „IntelliSense“: Es haben sich 80 Personen für die Funktion „IntelliSense“ entschieden, 3 Personen dagegen.

Themengebiet „IntelliTouch“: 74 Personen entschieden sich für die Funktion „IntelliTouch“, 7 dagegen und 2 Personen waren unentschlossen.

Themengebiet „Sprachausgabe“: 41 Personen präferierten die „intelligente Sprachausgabe“, 33 Personen die Kombination aus „Sprachausgabe“ und „intelligenter Sprachausgabe“. Eine Person war unentschlossen, eine Person wünschte nur die „Sprachausgabe“ und 7 Personen haben sich gegen jede Art von Sprachausgabe entschieden.

Themengebiet „Vibration“: Es haben sich 75 Personen für die Funktion „Intelligente Vibration“ und 6 Personen für die Funktion „Vibration“ entschieden, 2 Personen waren sich unschlüssig.

Entscheidung für Funktionen Modul: Basis Teil 2/4

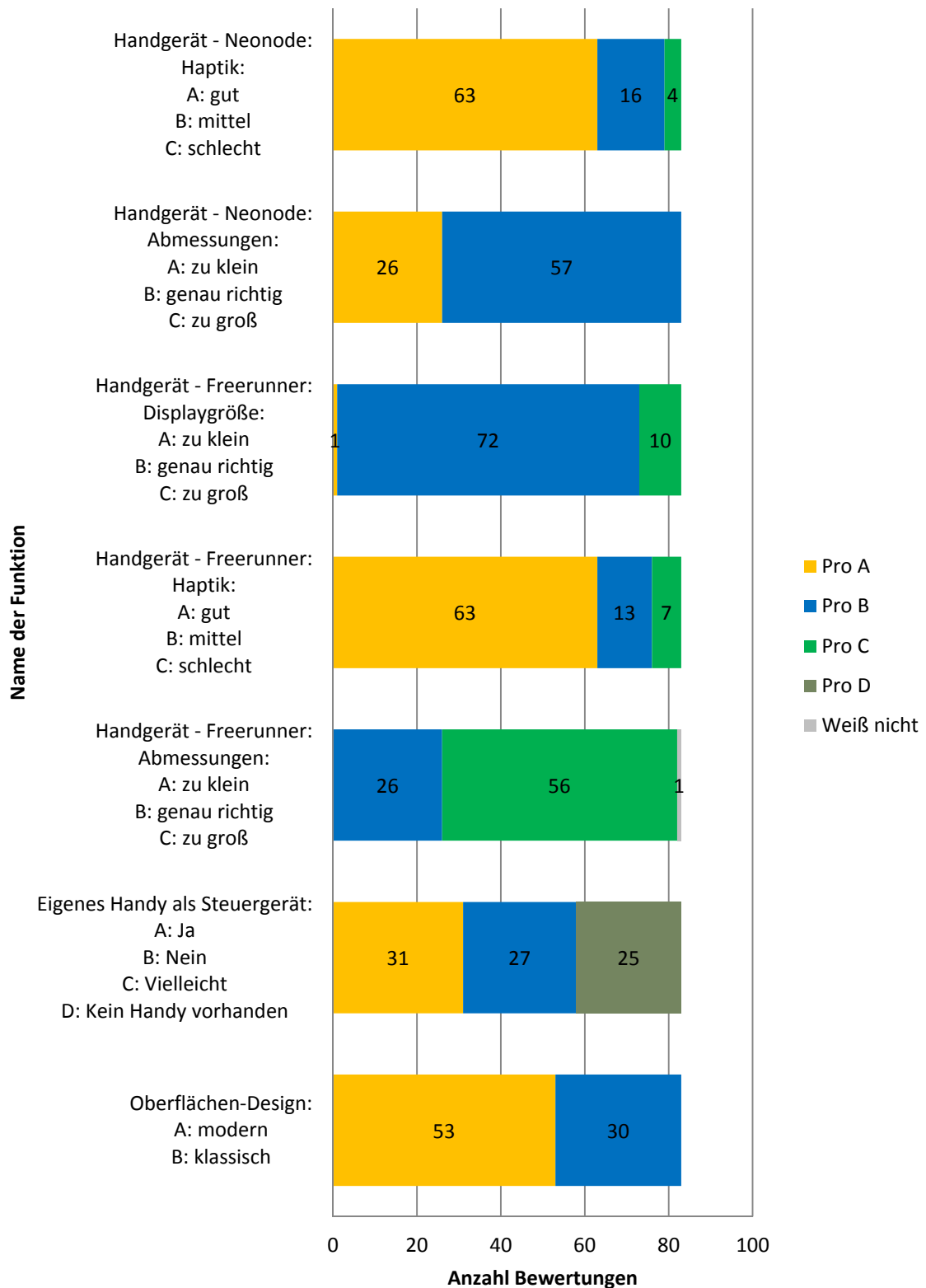


ABBILDUNG 4-6: BASISMODUL – ENTSCHEIDUNG FÜR FUNKTIONEN 2/4

Themengebiet „Handgerät – Neonode“ – Haptik: 63 Personen empfanden die Haptik des Gerätes „gut“, 16 Personen fanden diese „mittel“ und 4 Personen fanden sie „schlecht“.

Themengebiet „Handgerät – Neonode“ – Abmessungen: 26 Personen empfanden die Geräteabmessungen als „zu klein“, 57 Personen fanden die Abmessungen „genau richtig“.

Themengebiet „Handgerät – Freerunner“ – Displaygröße: eine Person empfand die Displaygröße als „zu klein“, 72 Personen fanden die Displaygröße „genau richtig“, und 10 Personen fanden sie „zu groß“.

Themengebiet „Handgerät – Freerunner“ – Haptik: Eine „gute“ Haptik bescheinigten 63 Personen, 13 Personen fanden diese „mittel“ und 7 Personen befanden sie als „schlecht“.

Themengebiet „Handgerät – Freerunner“ – Abmessungen: 26 Personen befanden die Größe des Gerätes als „zu klein“, 56 Personen als „genau richtig“, und eine Person war sich unschlüssig.

Themengebiet „Eigenes Handy als Steuergerät“: 31 Personen möchten das eigene Handy als Steuergerät verwenden, 27 Personen möchten ein separates Gerät zum Steuern verwenden und 25 Personen besitzen gar kein eigenes Handy, das sie zum Steuern verwenden könnten.

Themengebiet „Oberflächen-Design“: Es haben sich 53 Personen für die „moderne“ GUI entschieden, 30 Personen bevorzugen die „klassische“ GUI.

Entscheidung für Funktionen Modul: Basis Teil 3/4

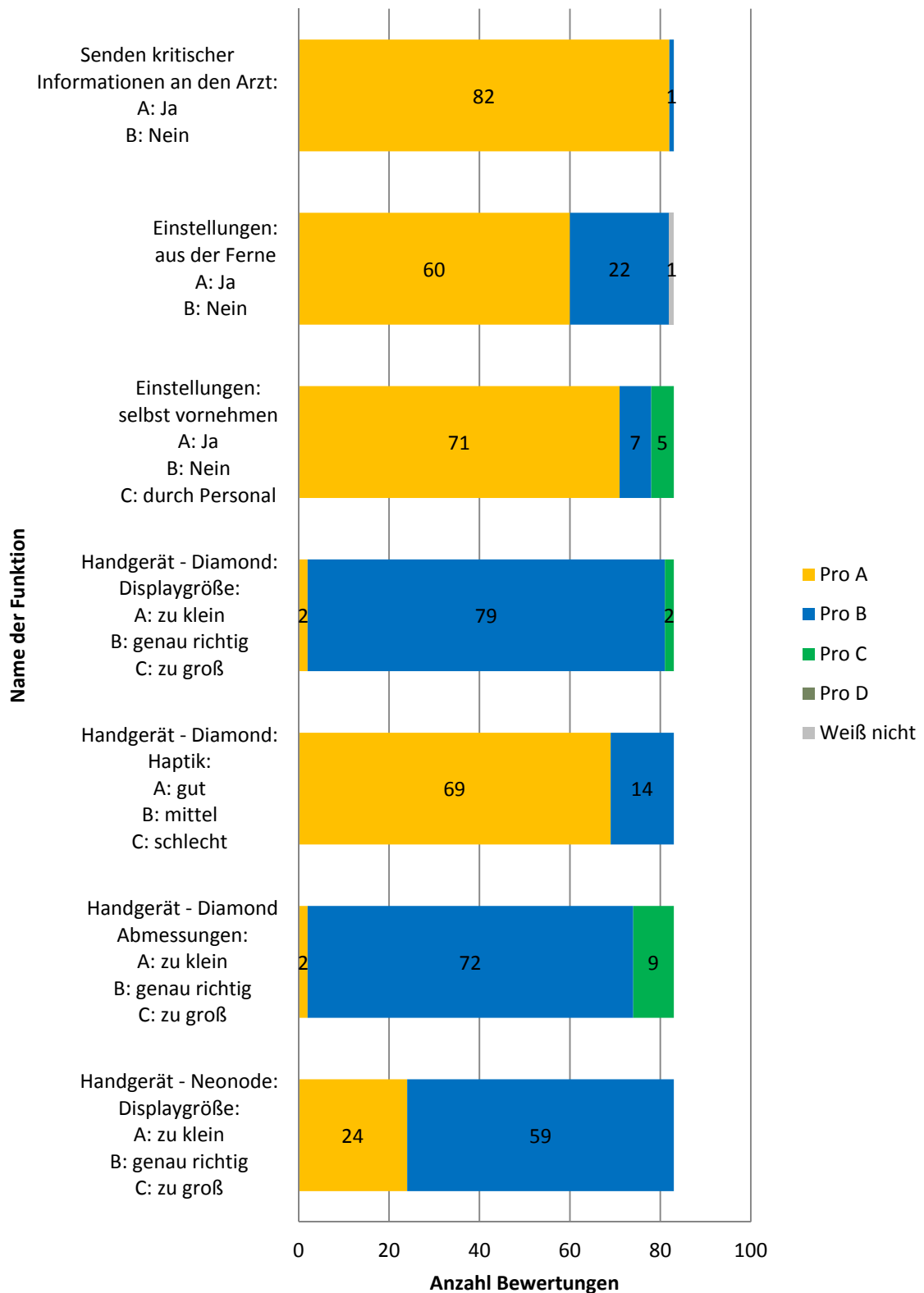


ABBILDUNG 4-7: BASISMODUL – ENTSCHEIDUNG FÜR FUNKTIONEN 3/4

Themengebiet „Senden kritischer Informationen an den Arzt“: 82 Personen haben sich für diese Funktion entschieden, eine Person war dagegen.

Themengebiet „Einstellungen: aus der Ferne“: 60 Personen haben sich für diese Funktion entschieden, 22 Personen dagegen und eine Person war unentschlossen.

Themengebiet „Einstellungen: selbst vornehmen“: 71 Personen haben sich für diese Funktion entschieden, 7 Personen dagegen und 5 Personen möchten die Einstellungen vom Fachpersonal vornehmen lassen.

Themengebiet „Handgerät – Diamond“ Displaygröße: 79 Personen befanden die Größe „genau richtig“, jeweils 2 Personen befanden diese als „zu klein“ bzw. „zu groß“.

Themengebiet „Handgerät – Diamond“ Haptik: 69 Personen befanden die Haptik als „gut“ und 14 Personen als „mittel“.

Themengebiet „Handgerät – Diamond“ Abmessungen: 2 Personen empfanden die Abmessungen des Gerätes als „zu klein“, 72 Personen als „genau richtig“ und 9 Personen als „zu groß“.

Themengebiet „Handgerät – Neonode“ – Displaygröße: 24 Personen war die Displaygröße „zu klein“, für 59 Personen war sie „genau richtig“.

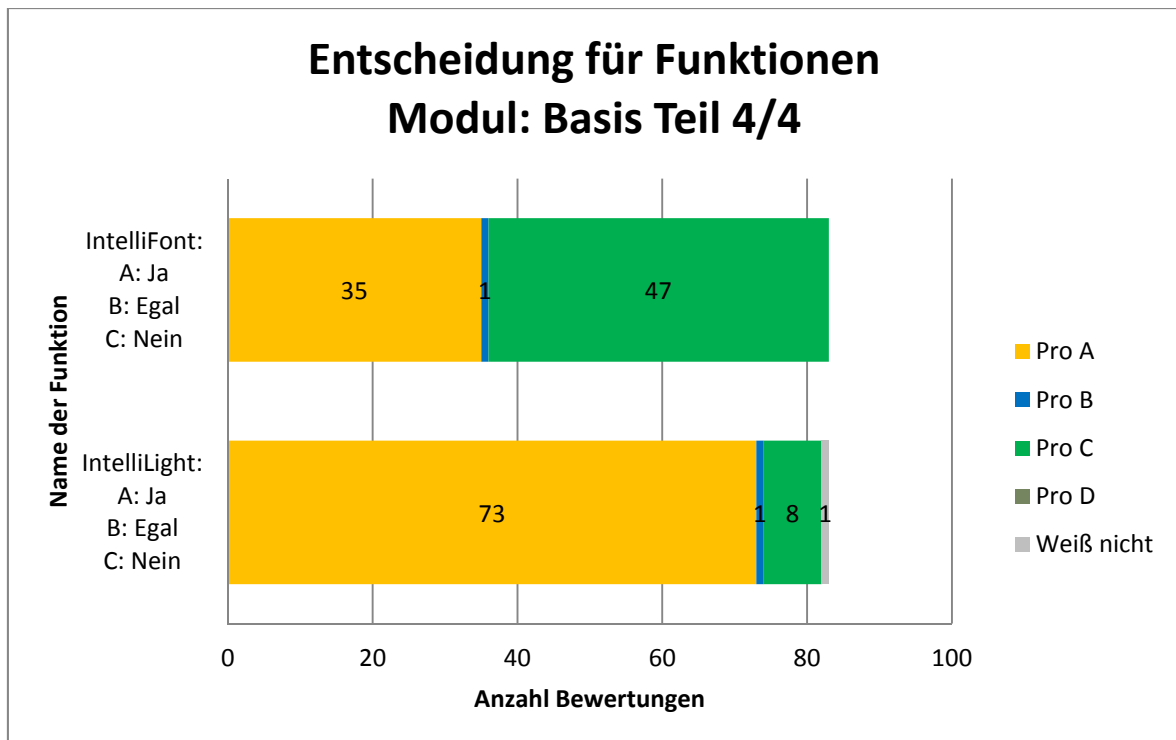


ABBILDUNG 4-8: BASISMODUL – ENTSCHEIDUNGEN FÜR FUNKTIONEN 4/4

Themengebiet „IntelliFont“: 35 Personen haben sich für diese Funktion entschieden, einer Person war diese Möglichkeit egal und 47 Personen benötigen diese Funktion nicht.

Themengebiet „IntelliLight“: 73 Personen haben sich für diese Funktion entschieden, eine Person entschied sich für „egal“, 8 Personen möchten diese Funktion nicht verwenden und eine Person war unentschlossen.

4.2.3 BENOTUNGEN

Die Probanden sollten verschiedene an sie gestellte Aufgaben mit Schulnoten bzw. „Weiß nicht“ für eine neutrale Aussage bewerten. Die Note 1 bedeutet demnach „keinerlei Schwierigkeit“.

Die Ergebnisse für das Modul „Basis“ sind in Abbildung 4-9 angegeben.

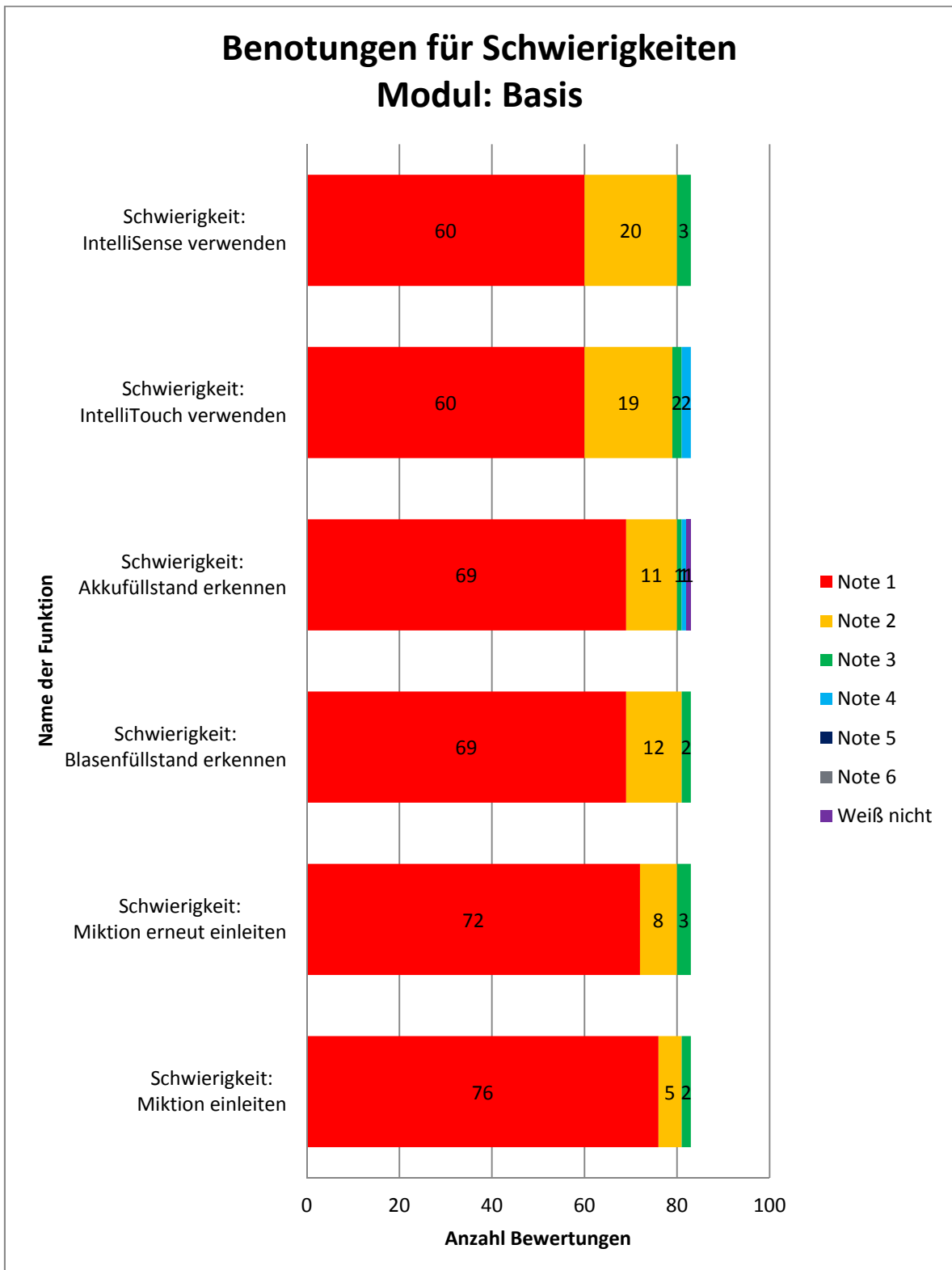


ABBILDUNG 4-9: BASIS – BENOTUNGEN DER REALISIERTEN FUNKTIONEN

Themengebiet „Verwendung von IntelliSense“: 60 Personen vergaben die „Note 1“, 20 Personen die „Note 2“ und 3 Personen die „Note 3“. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 1,3.

Themengebiet „Verwendung von IntelliTouch“: 60 Personen vergaben die „Note 1“, von 19 Personen wurde die „Note 2“ vergeben und jeweils 2 Personen urteilten mit „Note 3“ und „Note 4“. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 1,4.

Themengebiet „Akkufüllstand erkennen“: 69 Personen vergaben die „Note 1“, 11 Personen die „Note 2“ und jeweils eine Person die „Note 3“ und „Note 4“, eine Person war unentschlossen. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 1,2.

Themengebiet „Blasenfüllstand erkennen“: 69 Personen vergaben die „Note 1“, 12 Personen vergaben die „Note 2“ und 2 Personen die „Note 3“. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 1,2.

Themengebiet „Miktion erneut einleiten“: 72 Personen vergaben die „Note 1“, 8 Personen die „Note 2“ und 3 Personen die „Note 3“. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 1,2.

Themengebiet „Miktion einleiten“: 76 Personen vergaben die Note 1, 5 Personen die „Note 2“ und 2 Personen die Note 3. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 1,1.

4.2.4 ZEITMESSUNGEN

Während der Durchführung der Aufgaben durch die Probanden wurden nebenbei automatisch diverse Zeitnahmen vorgenommen.

Die Ergebnisse für das Modul „Basis“ befinden sich in den nachfolgenden Abbildungen.

Abbildung 4-10 zeigt in Abhängigkeit vom Alter der Probanden die benötigte Zeit zum Durchlaufen des gesamten Moduls „Basis“.

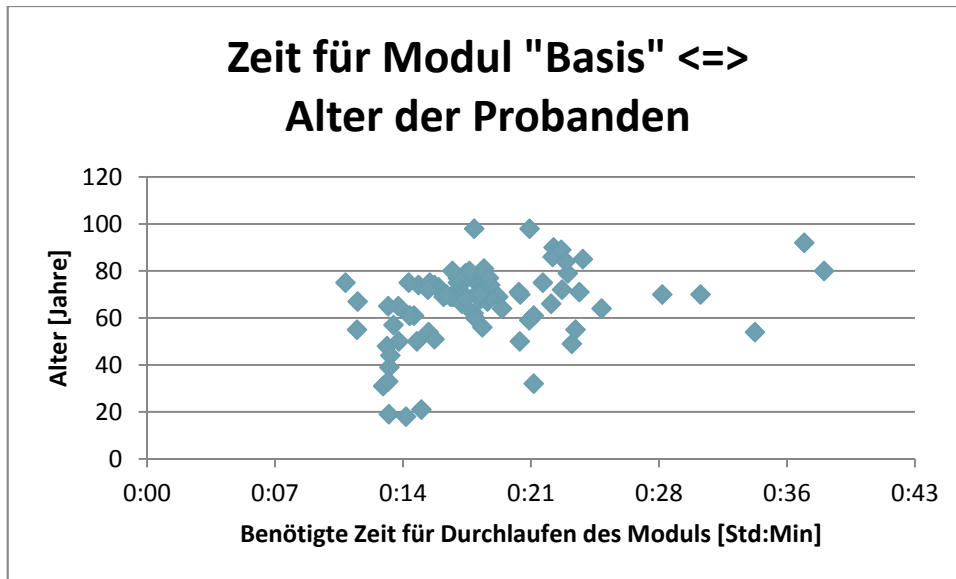


ABBILDUNG 4-10: ZEITDAUER FÜR DAS MODUL "BASIS" UNTERSCHIEDEN NACH LEBENSALTER

Auf der Y-Achse ist das Alter der Probanden, auf der X-Achse die benötigte Zeit zu sehen.

Abbildung 4-11 zeigt die benötigte Zeit zur Beantwortung aller Fragen des Moduls "Basis", unterschieden nach Geschlecht der Probanden.

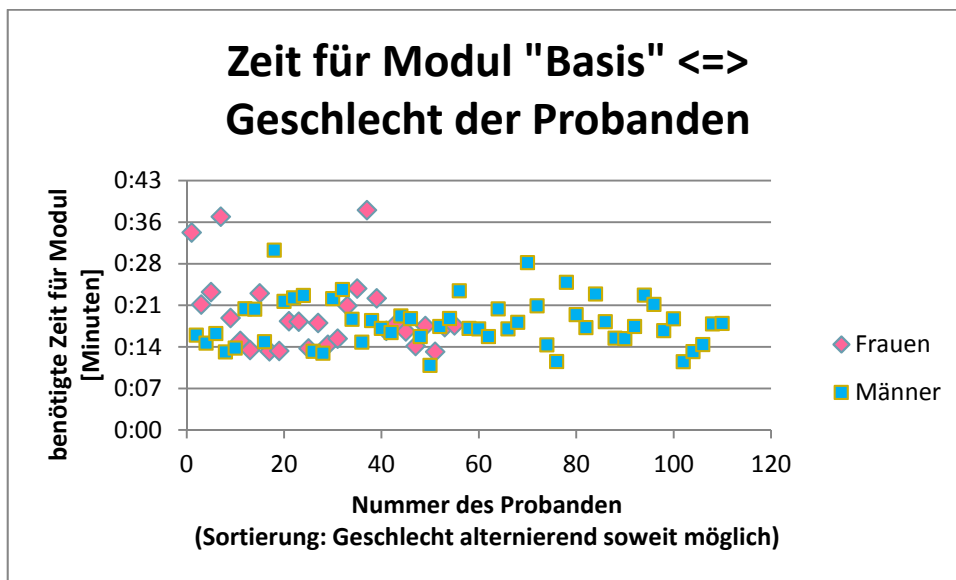


ABBILDUNG 4-11: ZEITDAUER FÜR DAS MODUL "BASIS" UNTERSCHIEDEN NACH GESCHLECHT

Auf der Y-Achse ist die benötigte Zeit zu sehen, auf der X-Achse die laufende Nummer der Probanden (so weit wie möglich alternierend zwischen Frauen und Männern, die an der Umfrage teilgenommen haben).

Abbildung 4-12 zeigt die benötigte Zeit zum Drücken der Starttaste für die Miktion auf der Bedienoberfläche in Abhängigkeit vom Alter der Probanden. Hierbei wurden mehrere Messungen für die gleiche Aktion innerhalb der Umfrage durchgeführt, um eine Auswertung der Korrelation sowohl des Alters zur benötigten Zeitdauer zum Start des Miktionsvorgangs, als auch der Zeitdauer bei wiederholtem Start des Miktionsvorgangs zu ermöglichen.

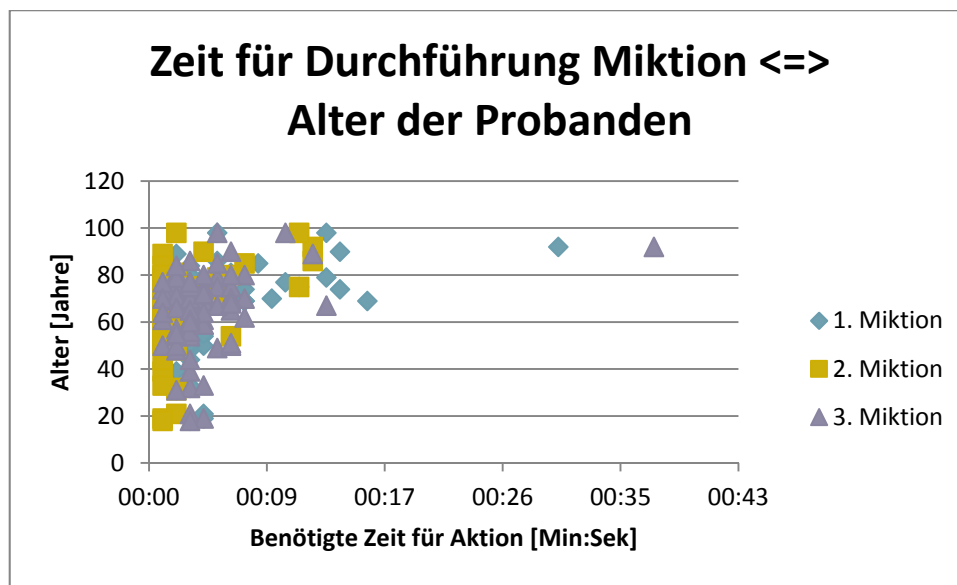


ABBILDUNG 4-12: ZEITDAUER FÜR DURCHFÜHRUNG DER MIKTION IN ABHÄNGIGKEIT VOM LEBENSALTER

Die drei durchgeführten Messungen sind durch unterschiedliche Farben und Symbole innerhalb des Diagramms gekennzeichnet.

Abbildung 4-13 zeigt die von den Probanden benötigte Zeit, um korrekt zu erkennen, aus welchem Grund das Handgerät bei der jeweiligen Frage innerhalb der Befragung vibriert.

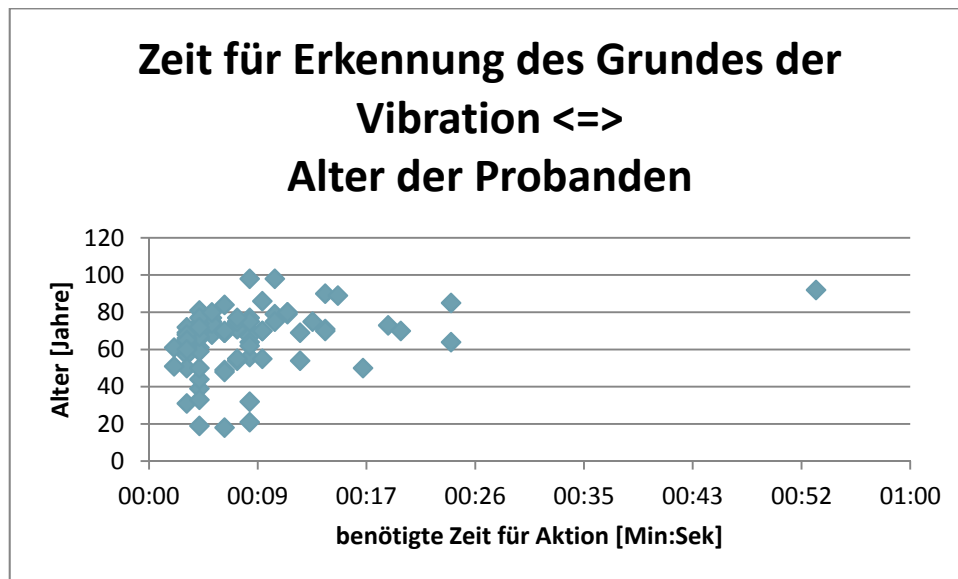


ABBILDUNG 4-13: ZEITDAUER FÜR ERKENNUNG DES VIBRATIONSGRUNDES

Auf der Y-Achse ist das Alter der Probanden angegeben, auf der X-Achse die benötigte Zeit zur korrekten Erkennung, weshalb eine Vibration erfolgte.

Abbildung 4-14 zeigt die von den Probanden benötigte Zeit zur korrekten Erkennung der Darstellung der Funktion „IntelliSense“, d.h. die korrekte Zuordnung der Farben (Rot, Gelb, Grün) zum jeweiligen Gesamtzustand des Implantats.

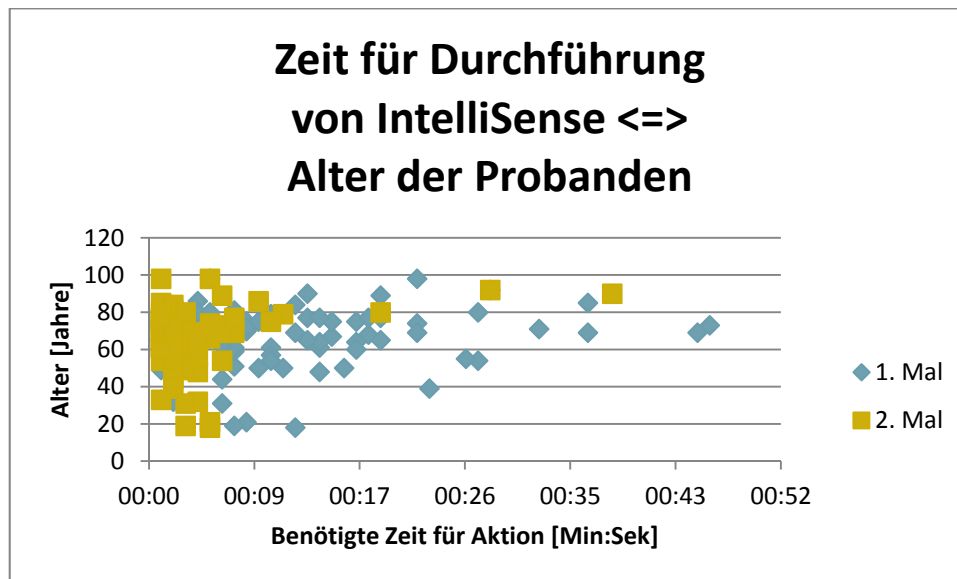


ABBILDUNG 4-14: ZEITDAUER FÜR ERKENNUNG INTELLISENSE

Auf der Y-Achse ist das Alter der Probanden zu sehen, die X-Achse zeigt die benötigte Zeit für die korrekte Erkennung der Darstellung von Funktion „IntelliSense“ auf dem Handgerät. Diese Erkennung wurde zweimal durchgeführt, die jeweils benötigten Zeiten sind im Diagramm als „1. Mal“ und „2. Mal“ gekennzeichnet. Dadurch lässt sich eine Korrelation der benötigten Zeitdauer zwischen initialer und wiederholter Durchführung der Aufgabenstellung der Funktion "IntelliSense" ableiten. Diese Zeitdauer zum erneuten Absolvieren der Aufgabe lag 68 Prozent unter der der initialen Durchführung.

4.3 MODUL „TASTENBEDIENUNG“

Die Probanden sollten sich für verschiedene Funktionen/Realisierungen im Themenbereich „Tastenbedienung“ (siehe auch Kapitel 3.4.4) entscheiden. Die Ergebnisse dieser Fragen sind in Abbildung 4-15 dargestellt. Die zugehörigen Antworten sind jeweils als „Pro A“, „Pro B“ etc. bezeichnet.

Entscheidung für Funktionen Modul: Tastenbedienung

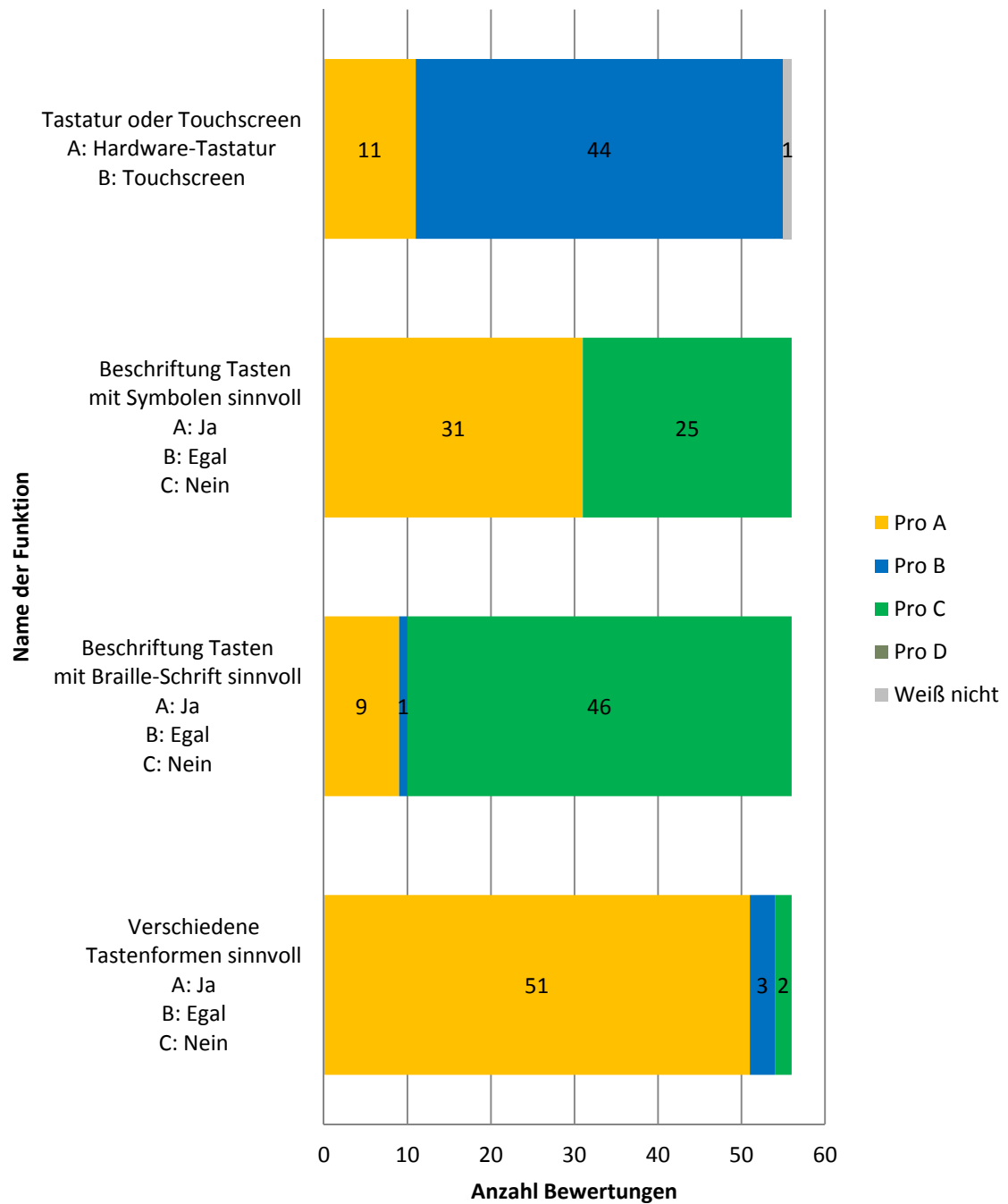


ABBILDUNG 4-15: TASTENBEDIENUNG - ENTSCHEIDUNGEN FÜR FUNKTIONEN

Themengebiet „Tastatur oder Touchscreen“: Es haben sich 11 Personen für die ausschließliche Verwendung der Tastenbedienung entschieden, 44 Personen für die Verwendung des Touchscreens und eine Person war unentschlossen.

Themengebiet „Tastenbeschriftung mit Symbolen“: 31 Personen hätten gerne aussagekräftige Symbole auf den Tasten des Hardware-Moduls, 25 Personen möchten keine Symbole auf den Tasten haben.

Themengebiet „Tastenbeschriftung mit Braille-Schrift“: 9 Personen befürworten die Beschriftung mit Blindenschrift, einer Person war das egal und 46 Personen möchten keine Blindenschrift auf den Tasten.

Themengebiet „Tastenform“: 51 Personen sprachen sich für unterschiedlich geformte Tasten auf dem Hardware-Modul aus, drei Personen waren unentschlossen und zwei Personen waren gegen unterschiedliche Formen.

4.4 MODUL „LADEGÜRTEL“

4.4.1 BEWERTUNG DER AKZEPTANZ DER VERWENDETEN FUNKTIONEN

Die Probanden sollten sich für verschiedene Funktionen/Realisierungen im Themenbereich „Ladegürtel“ (siehe auch Kapitel 3.6) entscheiden. Die Ergebnisse dieser Fragen sind in Abbildung 4-16 dargestellt. Die Antworten sind jeweils als „Pro A“, „Pro B“ etc. bezeichnet.

Entscheidung für Funktionen Modul: Ladegürtel

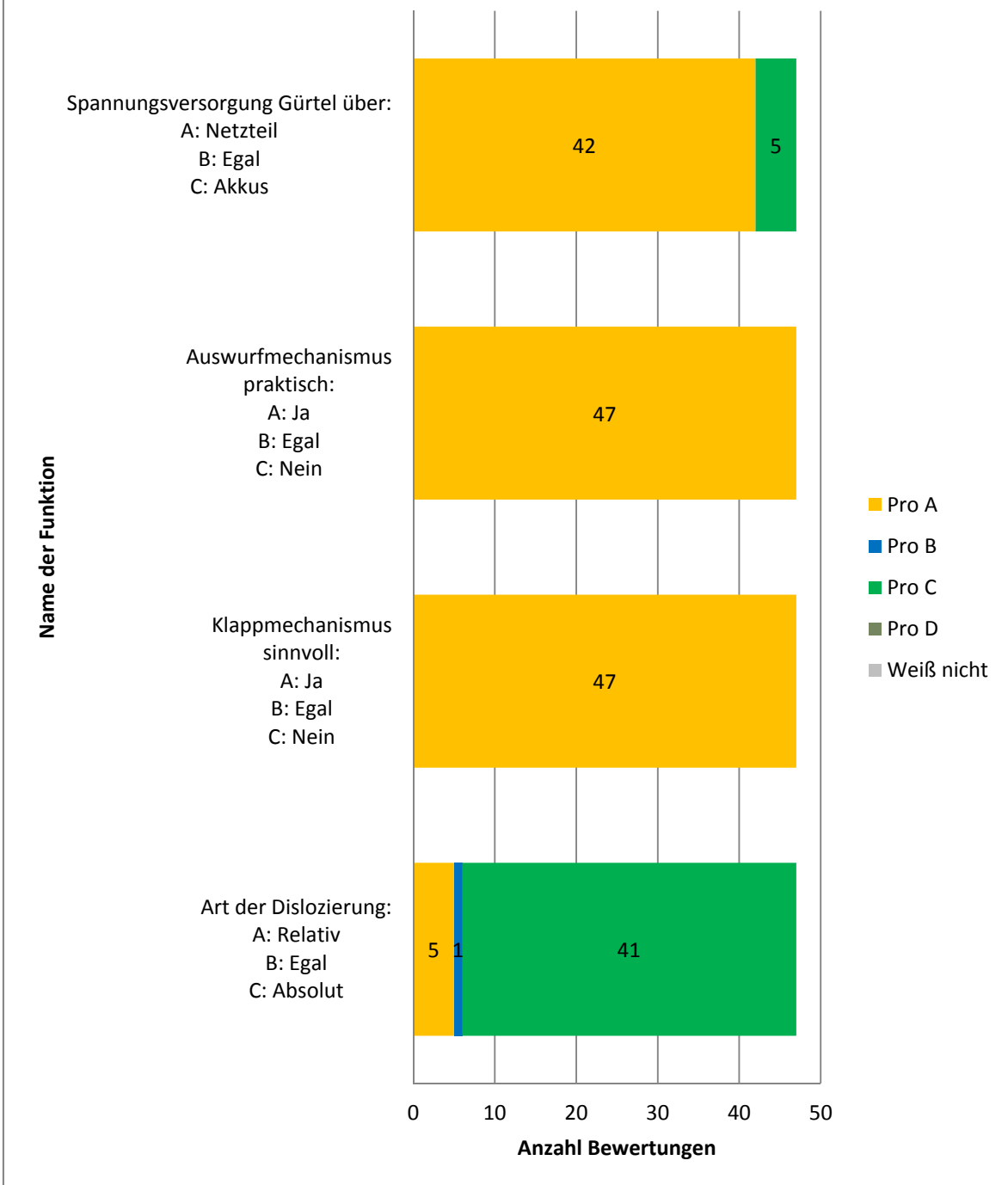


ABBILDUNG 4-16: LADEGÜRTEL - ENTSCHEIDUNGEN FÜR FUNKTIONEN

Themengebiet „Spannungsversorgung Gürtel“: 42 Personen haben sich für die Verwendung eines externen Netzteils zur Spannungsversorgung des Ladegürtels entschieden, 5 Personen bevorzugten Akkus am Ladegürtel.

Themengebiet „Auswurfmechanismus“: 47 Personen (d.h. alle Teilnehmer dieses Moduls) fanden den Auswurfmechanismus praktisch.

Themengebiet „Klappmechanismus“: 47 Personen (d.h. alle Teilnehmer dieses Moduls) fanden den Klappmechanismus sinnvoll.

Themengebiet „Darstellung der Dislozierung“: 5 Personen haben sich für die „relative Dislozierung“ entschieden, eine Person war unentschieden und 41 Personen bevorzugten die „absolute Dislozierung“.

4.4.2 BENOTUNGEN

Die Probanden sollten verschiedene an sie gestellte Aufgaben mit Schulnoten bzw. „Weiß nicht“ bewerten. „Note 1“ bedeutet keine Schwierigkeit, „Note 6“ bedeutet große Schwierigkeit.

Die Ergebnisse für das Modul „Ladegürtel“ zeigt Abbildung 4-17.

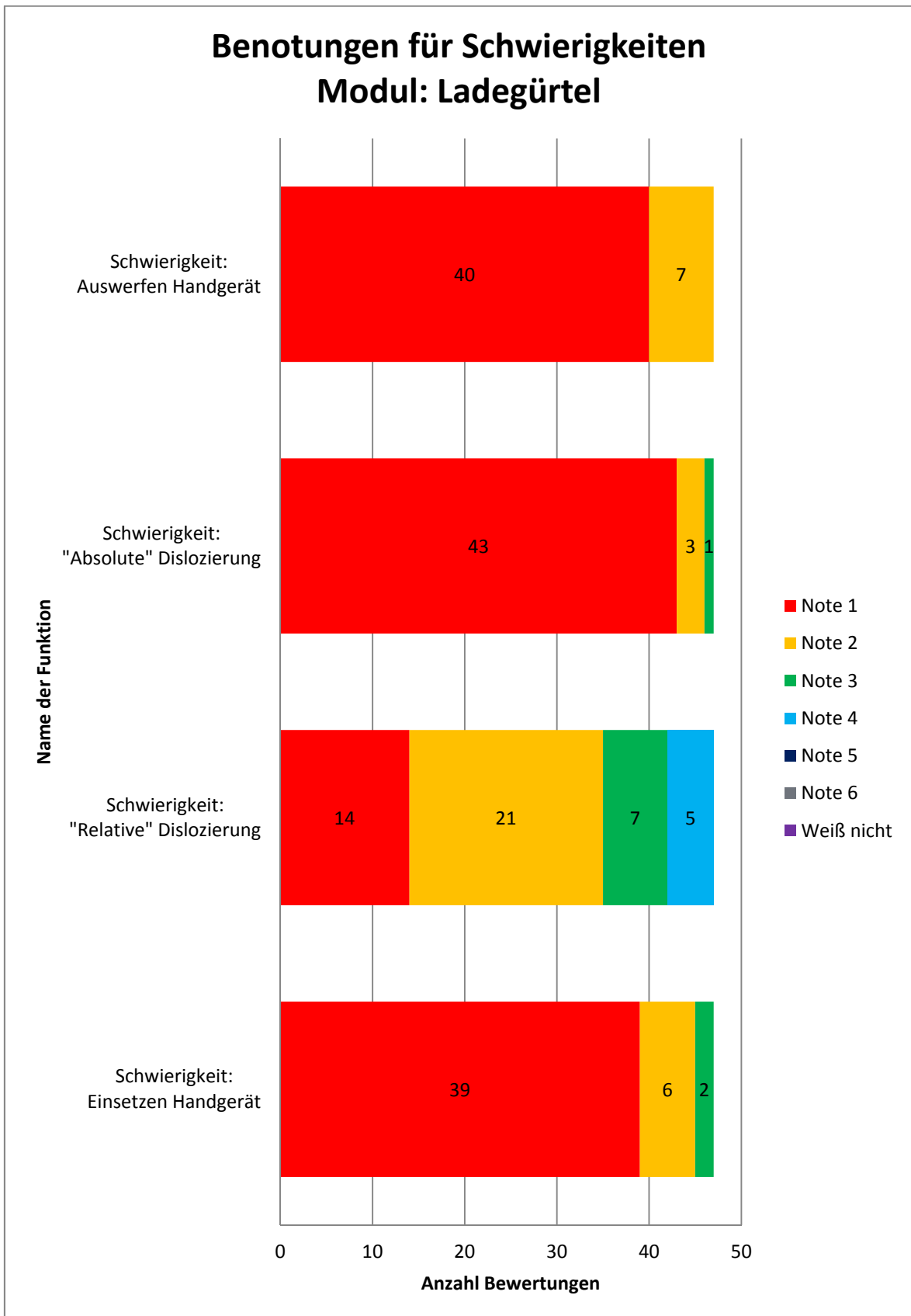


ABBILDUNG 4-17: LADEGÜRTEL - BENOTUNGEN

Themengebiet „Schwierigkeit: Auswerfen Handgerät“: 40 Personen vergaben „Note 1“, 7 Personen „Note 2“. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 1,2.

Themengebiet „Schwierigkeit: „Absolute“ Dislozierung“: 43 Personen vergaben „Note 1“, 3 Personen „Note 2“ und eine Person „Note 3“. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 1,1.

Themengebiet „Schwierigkeit: „Relative“ Dislozierung“: 14 Personen vergaben „Note 1“, 21 Personen „Note 2“, 7 Personen „Note 3“ und 5 Personen „Note 4“. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 2,1.

Themengebiet „Schwierigkeit: Einsetzen Handgerät“: 39 Personen vergaben „Note 1“, 6 Personen „Note 2“ und 2 Personen „Note 3“. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 1,2.

4.4.3 ZEITMESSUNGEN

Während die Probanden die Aufgaben bearbeiteten, wurden gleichzeitig automatisch diverse Zeitnahmen durchgeführt. Die Ergebnisse für das Modul „Ladegürtel“ finden sich in den nachfolgenden Abbildungen.

Abbildung 4-18 zeigt die Zeit, die die Probanden benötigten, um das Handgerät korrekt in den Ladegürtel einzufügen.

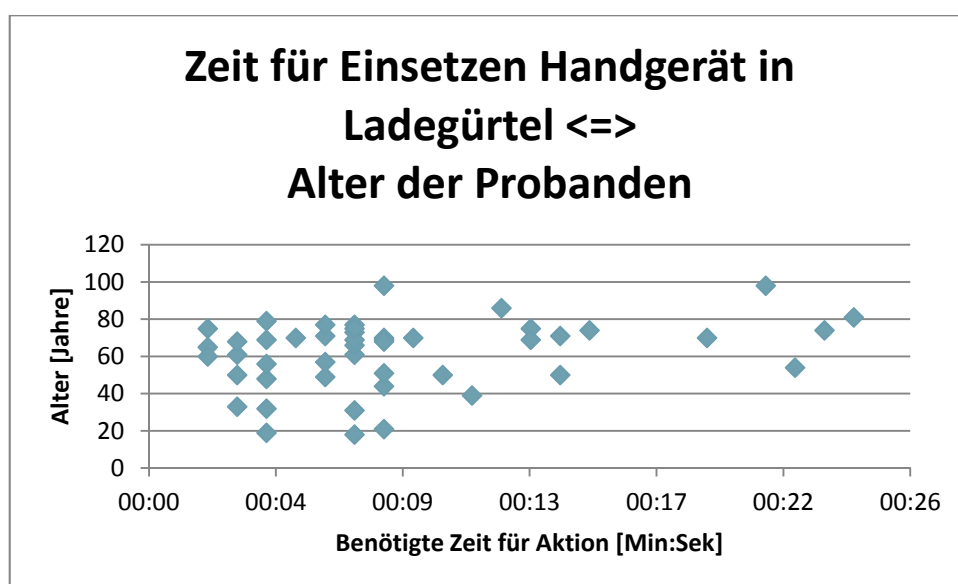


ABBILDUNG 4-18: ZEITDAUER ZUM KORREKTEN EINSETZEN DES HANDGERÄTES IN DEN LADEGÜRTEL

Auf der Y-Achse ist das Alter der Probanden angegeben, die X-Achse stellt die benötigte Zeit für das korrekte Einsetzen dar.

Abbildung 4-19 zeigt die benötigte Zeit der Probanden, das Handgerät korrekt aus dem Ladegürtel zu entfernen.

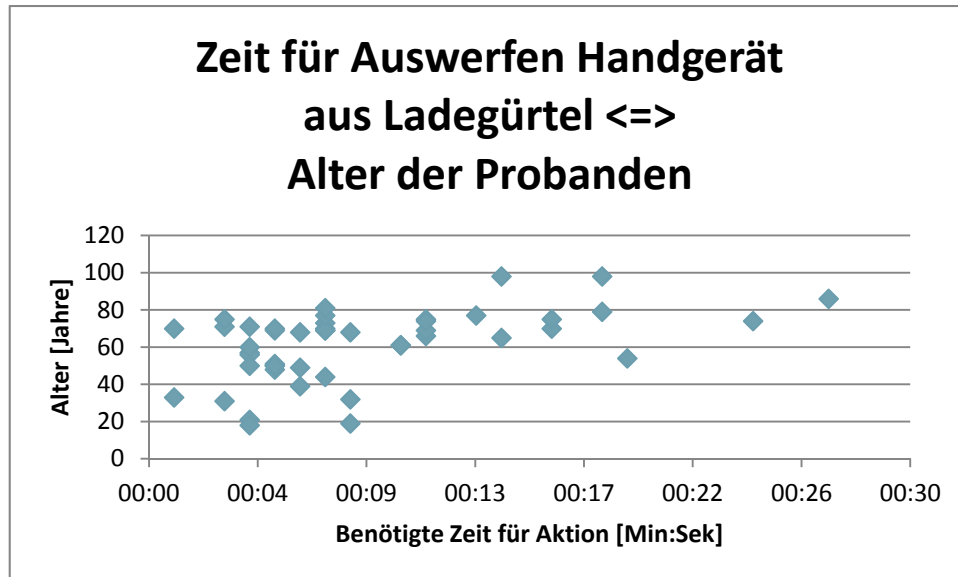


ABBILDUNG 4-19: ZEITDAUER ZUM KORREKTEN AUSWERFEN DES HANDGERÄTES AUS DEM LADEGÜRTEL

Auf der Y-Achse ist das Alter der Probanden angezeigt, die X-Achse beinhaltet die benötigte Zeit der Probanden, das Handgerät korrekt aus dem Ladegürtel auszuwerfen.

4.5 MODUL „EINSTELLUNGEN“

4.5.1 BEWERTUNG DER AKZEPTANZ DER VERWENDETEN FUNKTIONEN

Die Probanden sollten sich für verschiedene Funktionen/Realisierungen im Themenbereich „Einstellungen“ entscheiden. Die Ergebnisse dieser Fragen sind in Abbildung 4-20 angegeben, die Antworten sind jeweils bezeichnet als „Pro A“, „Pro B“ etc.

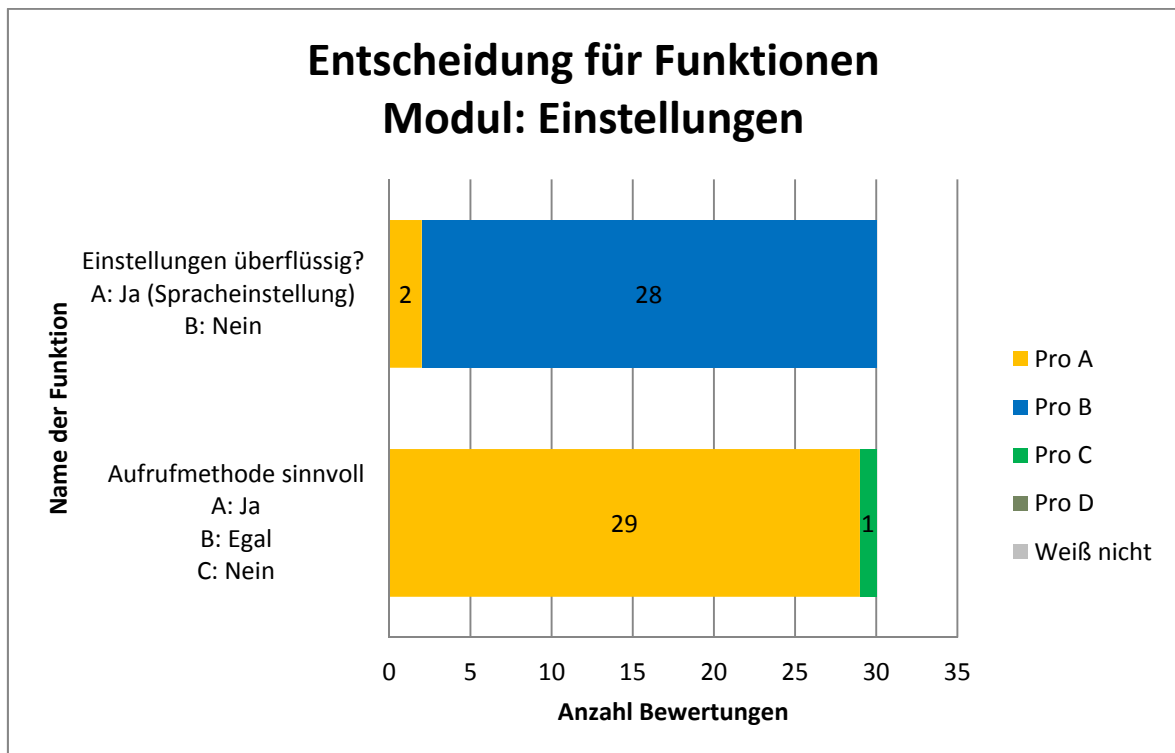


ABBILDUNG 4-20: EINSTELLUNGEN - ENTSCHEIDUNGEN FÜR FUNKTIONEN

Themenbereich „Einstellungen überflüssig?“: Zwei Personen fanden die Option „Spracheinstellung“ (Umstellung der Anzeigesprache z.B. von Deutsch auf Englisch) als überflüssig, 28 Personen verneinten.

Themenbereich „Aufrufmethode sinnvoll“: 29 Personen entschieden sich für „Ja“, eine Person beantwortete die Frage mit „Nein“.

4.5.2 BENOTUNGEN

Die Probanden sollten verschiedene gestellte Aufgaben mit Schulnoten bzw. „Weiß nicht“ bewerten. „Note 1“ bedeutet keine, „Note 6“ bedeutet große Schwierigkeiten.

Die Ergebnisse für das Modul „Ladegürtel“ sind in Abbildung 4-21 angegeben.

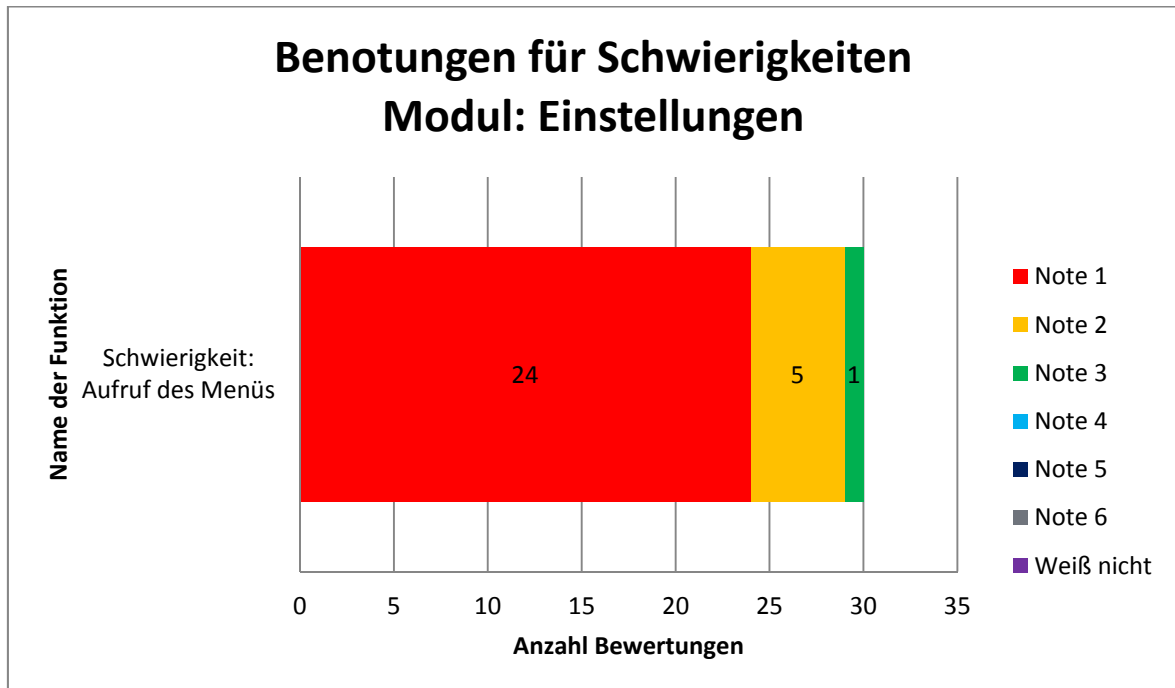


ABBILDUNG 4-21: EINSTELLUNGEN - BENOTUNGEN

Themenbereich „Schwierigkeit: Aufruf des Menüs“: Es haben 24 Probanden mit „Note 1“, fünf Personen mit „Note 2“ und eine Person mit „Note 3“ bewertet. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 1,2.

4.5.3 ZEITMESSUNGEN

Während die Probanden die Aufgaben durchführten, wurden automatisch diverse Zeitnahmen durchgeführt.

Abbildung 4-22 zeigt die Zeit, die die Probanden zum korrekten Aufruf des Einstellungsmenüs benötigt haben.

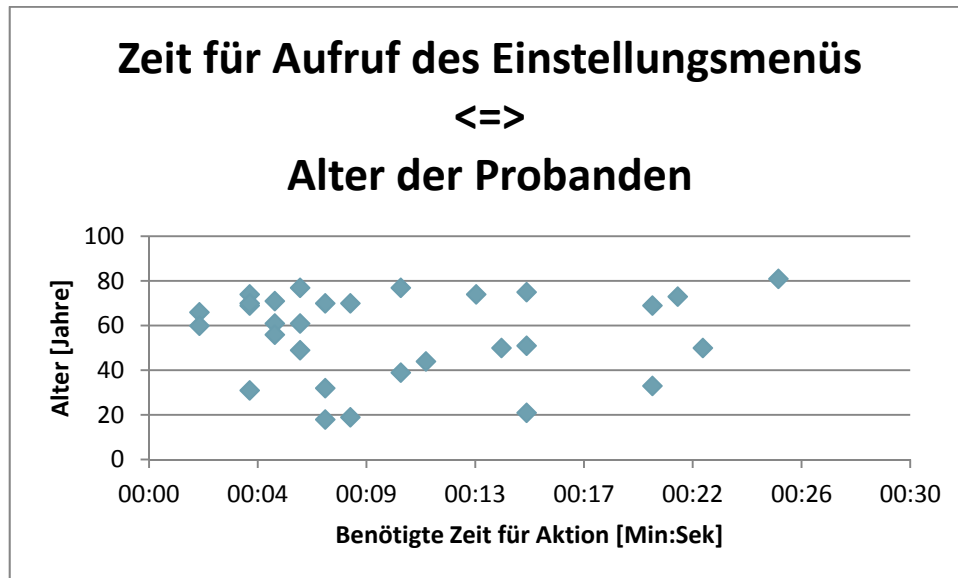


ABBILDUNG 4-22: ZEITDAUER BIS ZUM AUFRUF DES EINSTELLUNGSMENÜS

Die Y-Achse zeigt das Alter der Probanden, die X-Achse die benötigte Zeit zum korrekten Durchführen der Aufgabe.

4.6 MODUL „ARZT/FACHPERSONAL“

4.6.1 BEWERTUNG DER AKZEPTANZ DER VERWENDETEN FUNKTIONEN

Die Probanden sollten sich für verschiedene Funktionen/Realisierungen im Themenbereich „Arzt/Fachpersonal“ entscheiden. Die Ergebnisse dieser Fragen zeigen Abbildung 4-23 und Abbildung 4-24. Die Antworten sind jeweils als „Pro A“, „Pro B“ etc. bezeichnet.

Entscheidung für Funktionen Modul: Arzt/Fachpersonal Teil 1/2

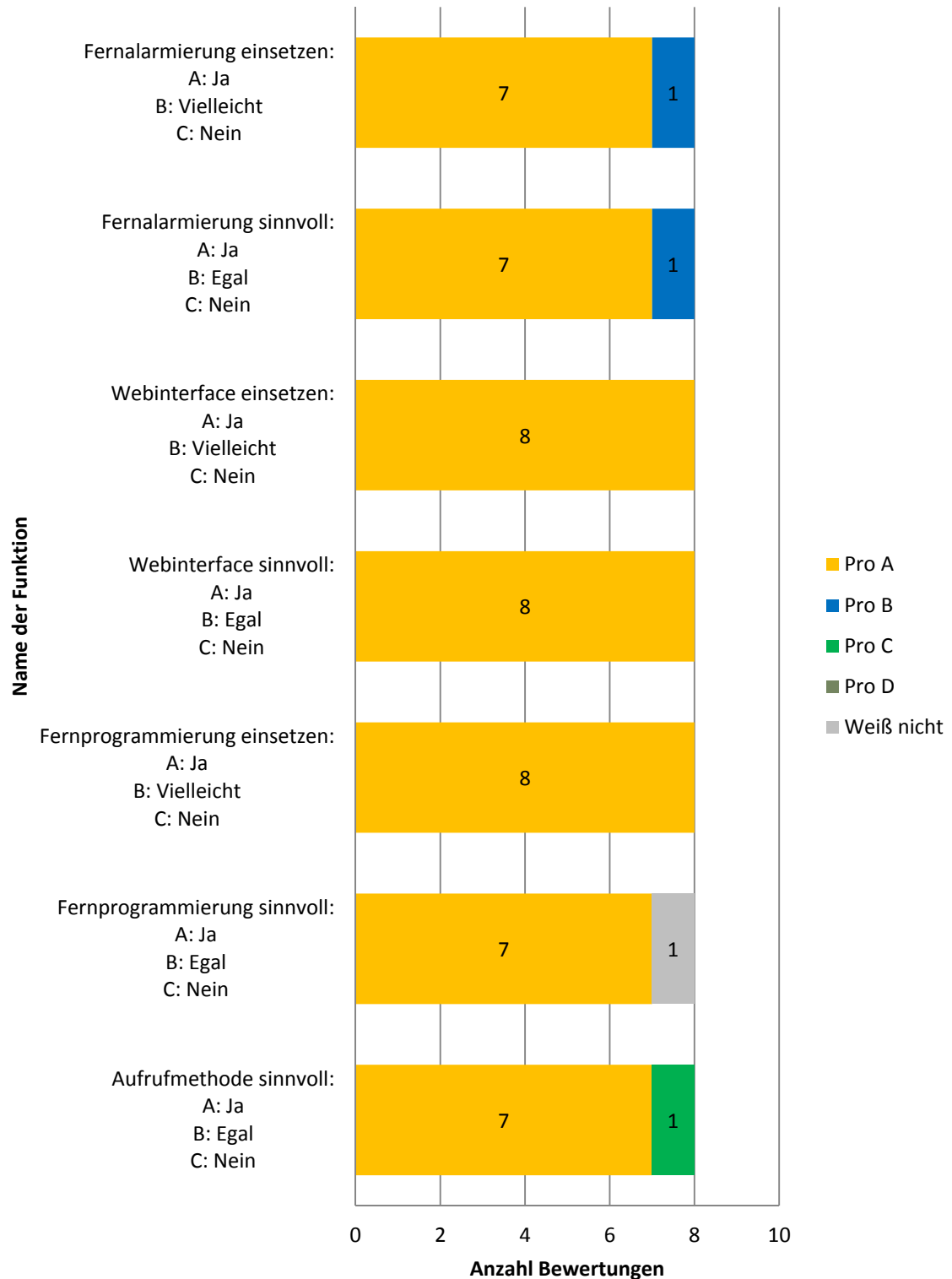


ABBILDUNG 4-23: ARZT/FACHPERSONAL - ENTSCHEIDUNGEN FÜR FUNKTIONEN 1/2

Themenbereich „Fernalarmierung einsetzen“: 7 Probanden antworteten mit „Ja“, ein Proband mit „Vielleicht“.

Themenbereich „Fernalarmierung sinnvoll“: 7 Probanden antworteten mit „Ja“, ein Proband mit „Egal“.

Themenbereich „Webinterface einsetzen“: Alle 8 Personen antworteten mit „Ja“.

Themenbereich „Webinterface sinnvoll“: Alle 8 Personen antworteten mit „Ja“.

Themenbereich „Fernprogrammierung einsetzen“: Alle 8 Personen antworteten mit „Ja“.

Themenbereich „Fernprogrammierung sinnvoll“: 7 Personen antworteten mit „Ja“, eine Person war sich unschlüssig.

Themenbereich „Aufrufmethode sinnvoll“: 7 Personen antworteten mit „Ja“, eine Person mit „Nein“.

Entscheidung für Funktionen Modul: Arzt/Fachpersonal Teil 2/2

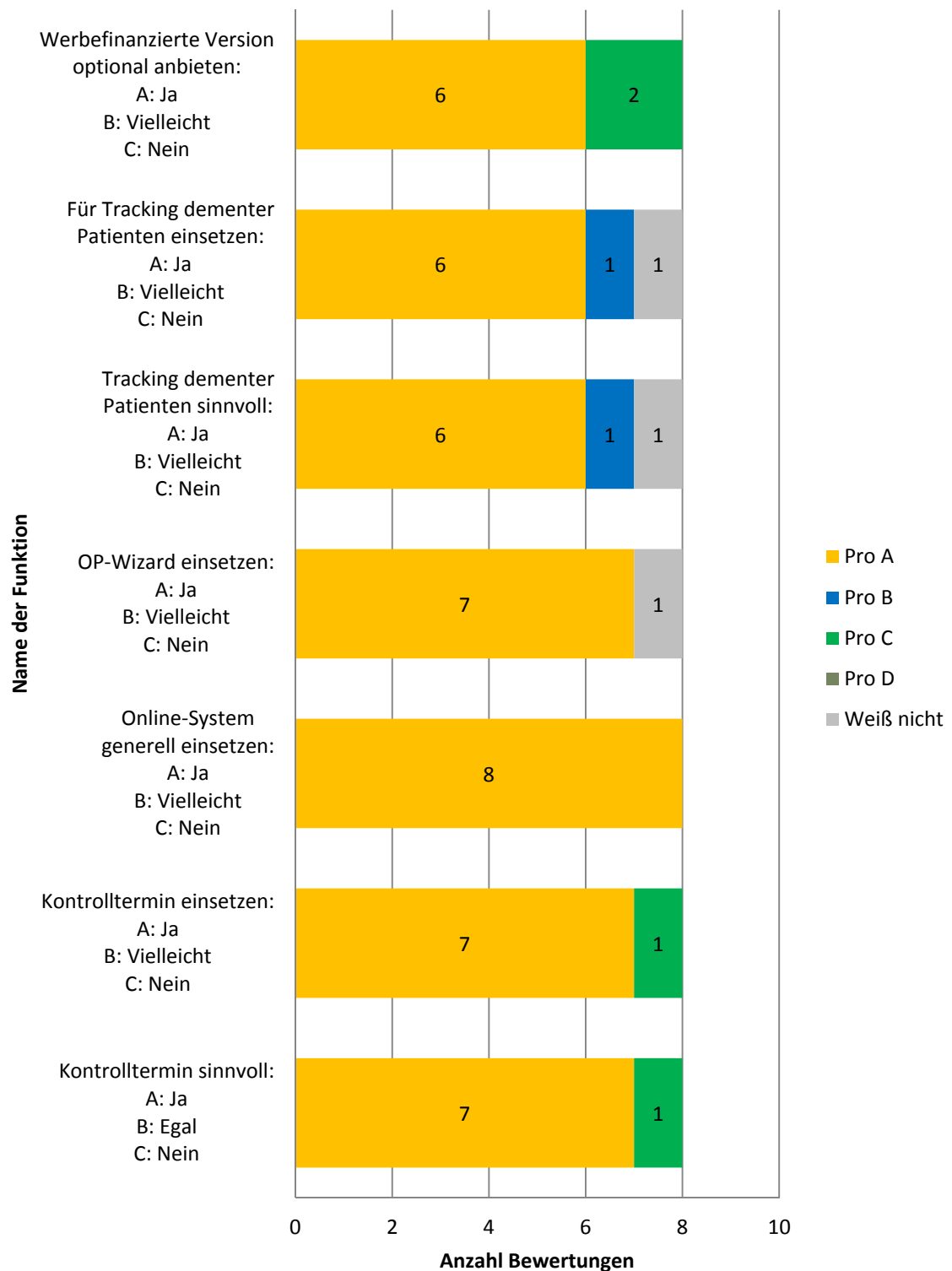


ABBILDUNG 4-24: ARZT/FACHPERSONAL - ENTSCHEIDUNGEN FÜR FUNKTIONEN 2/2

Themenbereich „Werbefinanzierte Version optional anbieten“: 6 Probanden antworteten mit „Ja“, zwei Personen mit „Nein“.

Themenbereich „Für Tracking dementer Patienten einsetzen“: 6 Probanden antworteten mit „Ja“, eine Person mit „Nein“ und eine Person war sich unschlüssig.

Themenbereich „Tracking dementer Patienten sinnvoll“: 6 Probanden antworteten mit „Ja“, eine Person mit „Nein“ und eine Person war sich unschlüssig.

Themenbereich „OP-Wizard einsetzen“: 7 Personen antworteten mit „Ja“ und eine Person war sich unschlüssig.

Themenbereich „Online-System generell einsetzen“: Alle 8 Personen antworteten mit „Ja“.

Themenbereich „Funktion Kontrolltermin einsetzen“: 7 Personen antworteten mit „Ja“ und eine Person mit „Nein“.

Themenbereich „Funktion Kontrolltermin sinnvoll“: 7 Personen antworteten mit „Ja“ und eine Person mit „Nein“.

4.6.2 BENOTUNGEN

Die Probanden sollten verschiedene, an sie gestellte Aufgaben mit Schulnoten bzw. „Weiß nicht“ bewerten. „Note 1“ bedeutet keine Probleme, „Note 6“ große Probleme.

Die Ergebnisse für das Modul „Arzt/Fachpersonal“ zeigt Abbildung 4-25.

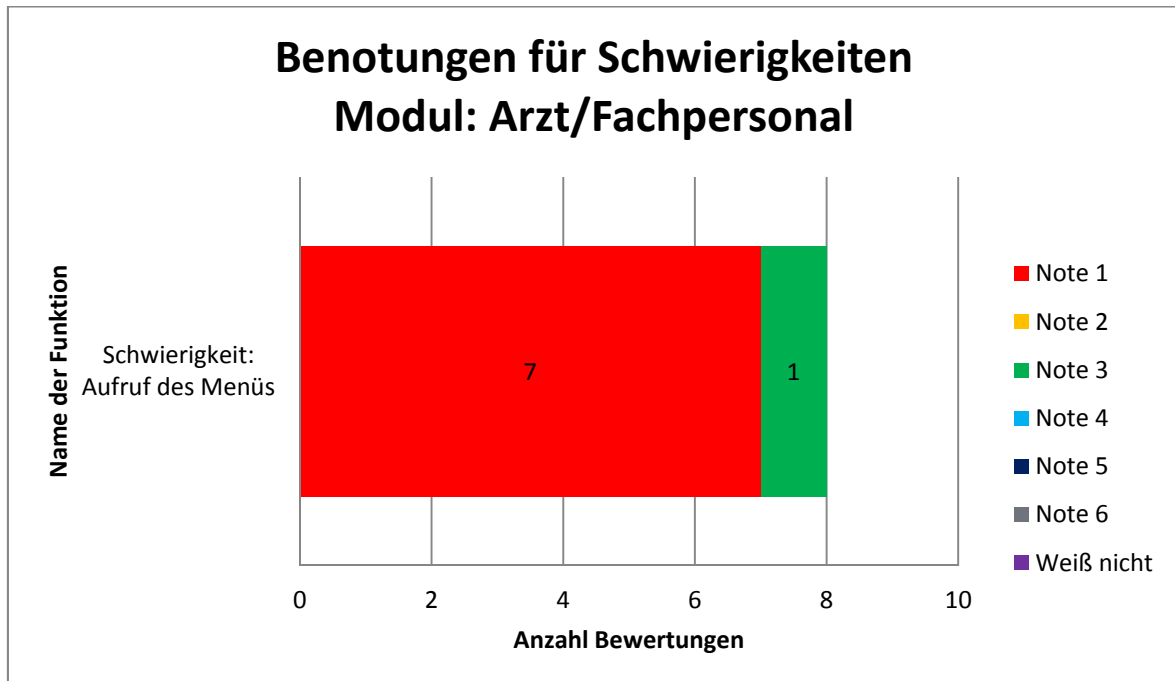


ABBILDUNG 4-25: ARZT/FACHPERSONAL - BENOTUNG

Themenbereich „Schwierigkeit des Aufrufs des Menüs“: 7 Personen haben „Note 1“ vergeben und eine Person „Note 3“. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 1,3.

4.6.3 ZEITMESSUNGEN

Während der Aufgaben, die die Probanden durchführten, wurden zusätzliche Zeitnahmen festgehalten.

Abbildung 4-26 gibt die Zeit an, die die Probanden zum korrekten Aufruf des Einstellungsmenüs benötigten.

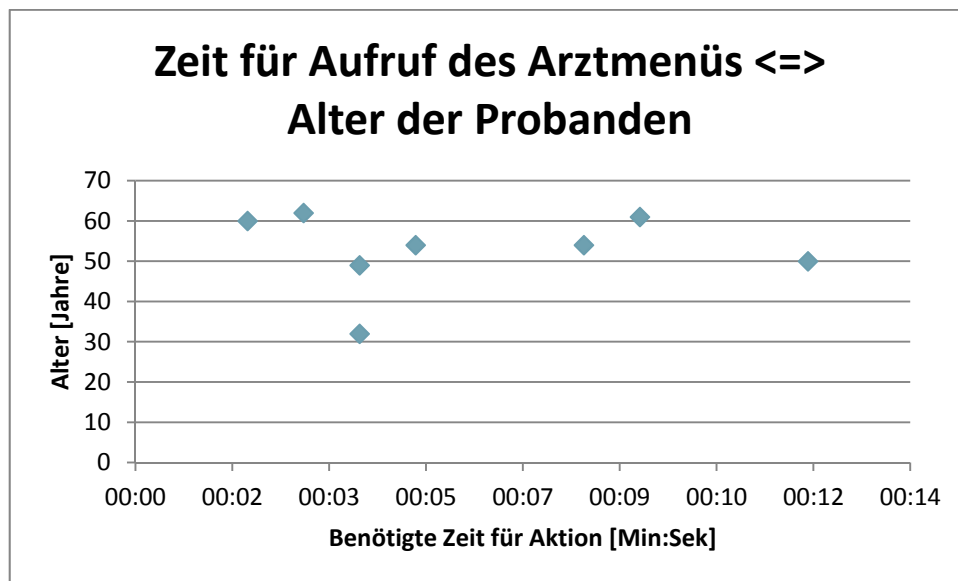


ABBILDUNG 4-26: ZEITDAUER FÜR DEN AUFRUF DES ARZTMENÜS

Die Y-Achse zeigt das Alter der Probanden, die X-Achse die benötigte Zeit zum korrekten Durchführen der Aufgabe.

4.7 Ergebnisdaten für die grafische Darstellung (GUI)

Abbildung 4-27 zeigt die Daten zum Themenkomplex „Grafisches Benutzerinterface“ (GUI).

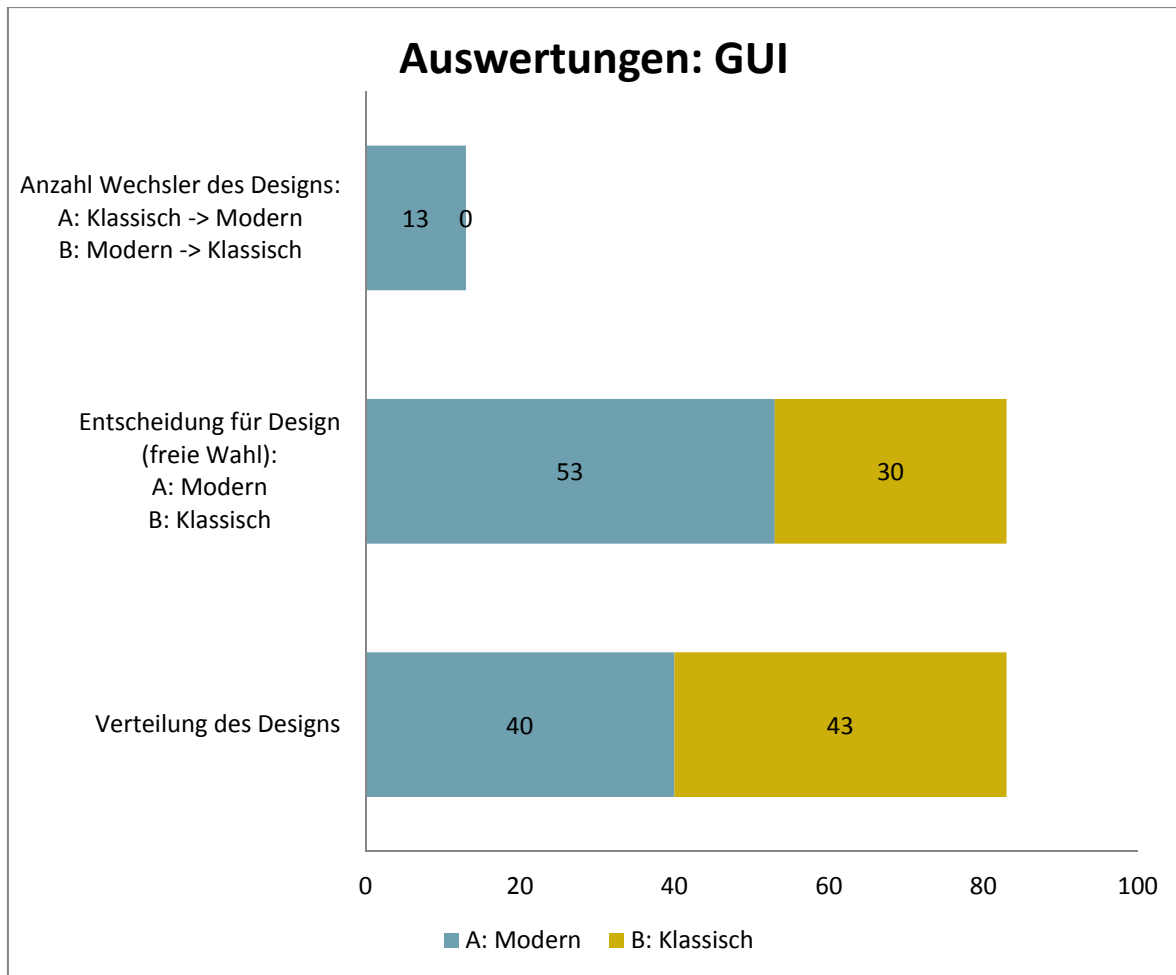


ABBILDUNG 4-27: BEWERTUNGEN ZUR GRAFISCHEN BENUTZEROBERFLÄCHE

Themenbereich „Anzahl Wechsler des Designs“: Es haben 13 Probanden das Design von „Klassisch“ auf „Modern“ gewechselt, umgekehrt gab es keine Wechsler.

Themenbereich „Entscheidung für Design (freie Wahl)“: 53 Personen haben sich für das „moderne“ Design entschieden, 30 Personen für das „klassische“ Design.

Themenbereich „Verteilung des Designs“: Durch die Zufallsfunktion am Beginn der Umfrage starteten 40 Personen die Umfrage mit dem „modernen“ Design und 43 Personen mit dem „klassischen“ Design.

4.8 SPEZIELLE GRUPPE: BLINDE

4.8.1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR ZIELGRUPPE

Die Umfrage sollte exemplarisch auch für die Zielgruppe blinder Menschen durchgeführt werden. Hierzu wurden drei Teilnehmerinnen befragt, die im Bereich der Blindenförderung und Evaluation von Hilfsmitteln für Blinde arbeiten.

Diese Befragung sollte einen Eindruck der Einsatzfähigkeit der im Rahmen dieser Dissertation entwickelten Steuerungs- und Interaktionsprototypen ermöglichen.

Da die geringe Anzahl an Teilnehmern dieser speziellen Gruppe und der Umstand, dass nicht alle Tests mit der Hardware-Tastenbedienung durchgeführt werden konnten, somit also keine allgemeingültige Aussage erzielbar war, wird diese Befragung und deren Ergebnisse nachfolgend in einer eigenen, gekürzten Auswertung dargestellt.

4.8.2 BEWERTUNG DER AKZEPTANZ DER VERWENDETEN FUNKTIONEN

Die Funktionen wurden mit verschiedenen Fragearten evaluiert. Die Befragung nach der grundsätzlichen Akzeptanz von Funktionen dokumentiert Abbildung 4-28.

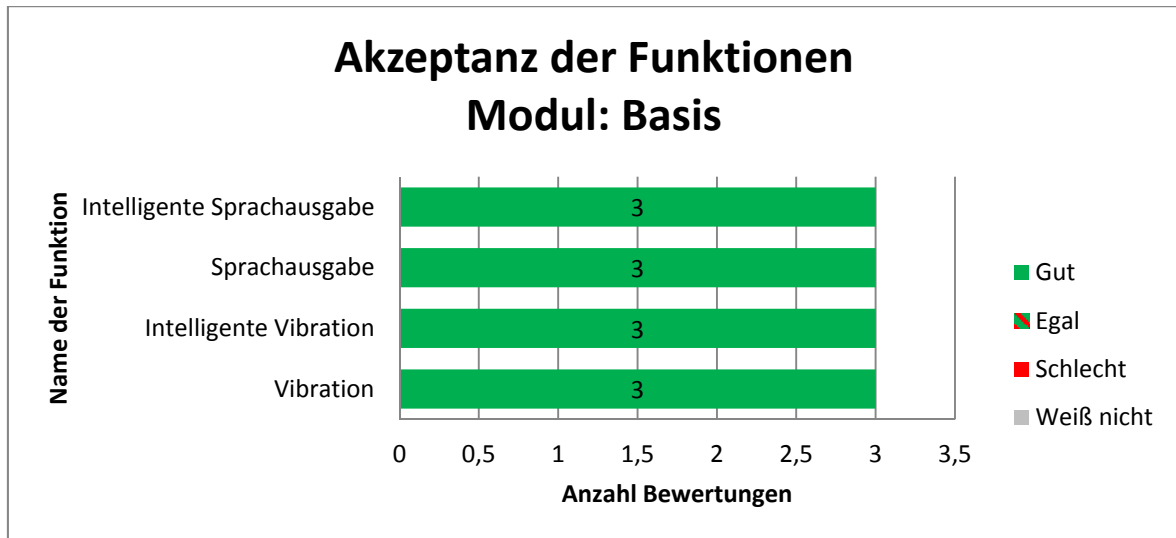


ABBILDUNG 4-28: GRUPPE BLINDE - BASISMODUL - BEWERTUNG VON FUNKTIONEN

Themenbereich „Intelligente Sprachausgabe“: Alle 3 befragten Personen bewerteten diese Funktion mit „Gut“.

Themenbereich „Sprachausgabe“: Alle 3 befragten Personen bewerteten diese Funktion mit „Gut“.

Themenbereich „Intelligente Vibration“: Alle 3 befragten Personen bewerteten diese Funktion mit „Gut“.

Themenbereich „Vibration“: Alle 3 befragten Personen bewerteten diese Funktion mit „Gut“.

4.8.3 ENTSCHEIDUNGEN FÜR FUNKTIONEN

4.8.3.1 MODUL „BASIS“

Die Probanden mussten sich bei Fragen zwischen verschiedenen Funktionsmöglichkeiten entscheiden. Diese Entscheidungen sind in Abbildung 4-29 und Abbildung 4-30 dargestellt, jeweils bezeichnet als „Pro A“, „Pro B“ etc.

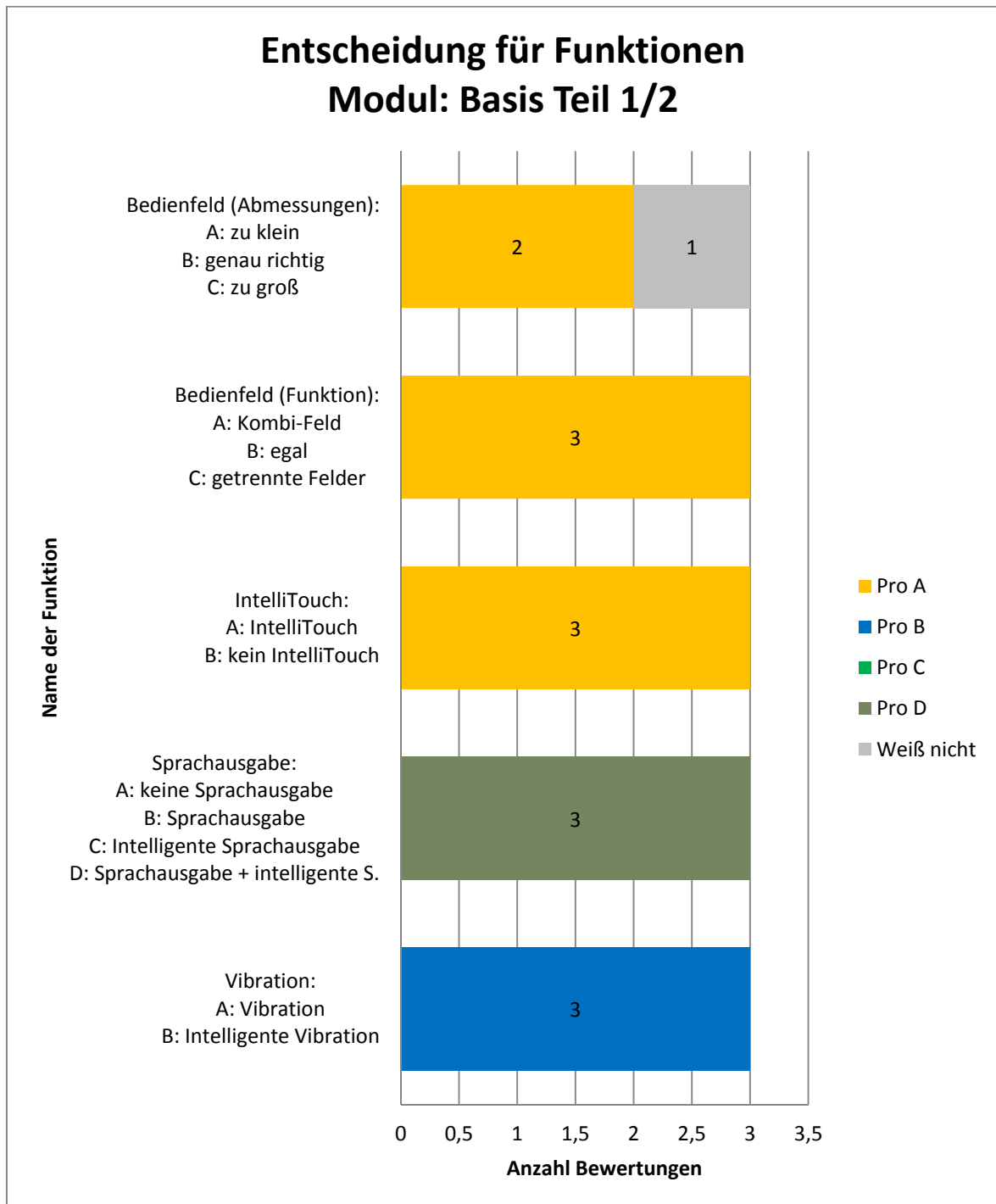


ABBILDUNG 4-29: GRUPPE BLINDE - MODUL BASIS - ENTSCHEIDUNG FÜR FUNKTIONEN 1/2

Themengebiet „Abmessungen Bedienfeld“: 2 Personen entschieden sich für „zu klein“, eine Person für „weiß nicht“.

Themengebiet „Typ des Bedienfelds“: Alle 3 Personen entschieden sich für das „Kombi-Feld“.

Themengebiet „IntelliTouch“: Alle 3 Personen möchten diese Funktion einsetzen.

Themengebiet „Sprachausgabe“: Alle 3 Personen entschieden sich für „Sprachausgabe + intelligente Sprachausgabe“.

Themengebiet „Vibration“: Alle 3 Probanden entschieden sich für „intelligente Vibration“.

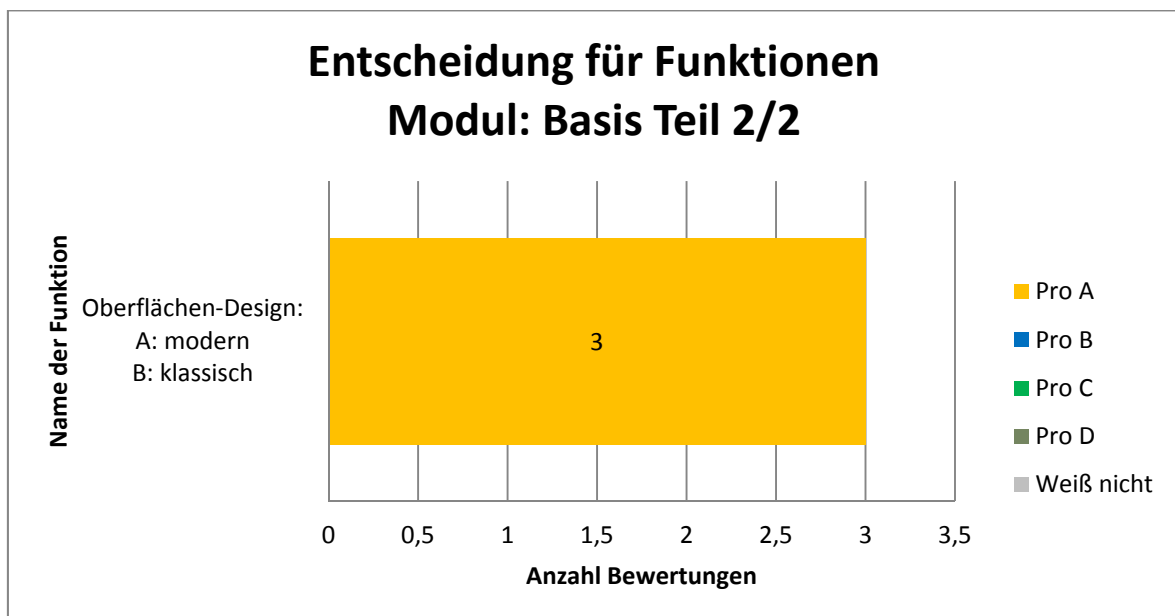


ABBILDUNG 4-30: GRUPPE BLINDE - MODUL BASIS - ENTSCHEIDUNG FÜR FUNKTIONEN 2/2

Themengebiet „Oberflächen-Design“: Alle 3 Personen entschieden sich für das „moderne“ Design. Hinweis: Da die beiden Design-Versionen unterschiedliche Größen der Bedienelemente haben, ist auch für blinde Personen ein Unterschied zwischen den beiden Versionen vorhanden.

4.8.3.2 MODUL „TASTENBEDIENUNG“

Die Probanden mussten sich bei Fragen zwischen verschiedenen Funktionsmöglichkeiten entscheiden. Diese Entscheidungen sind in Abbildung 4-31 dargestellt, jeweils bezeichnet als „Pro A“, „Pro B“ etc.

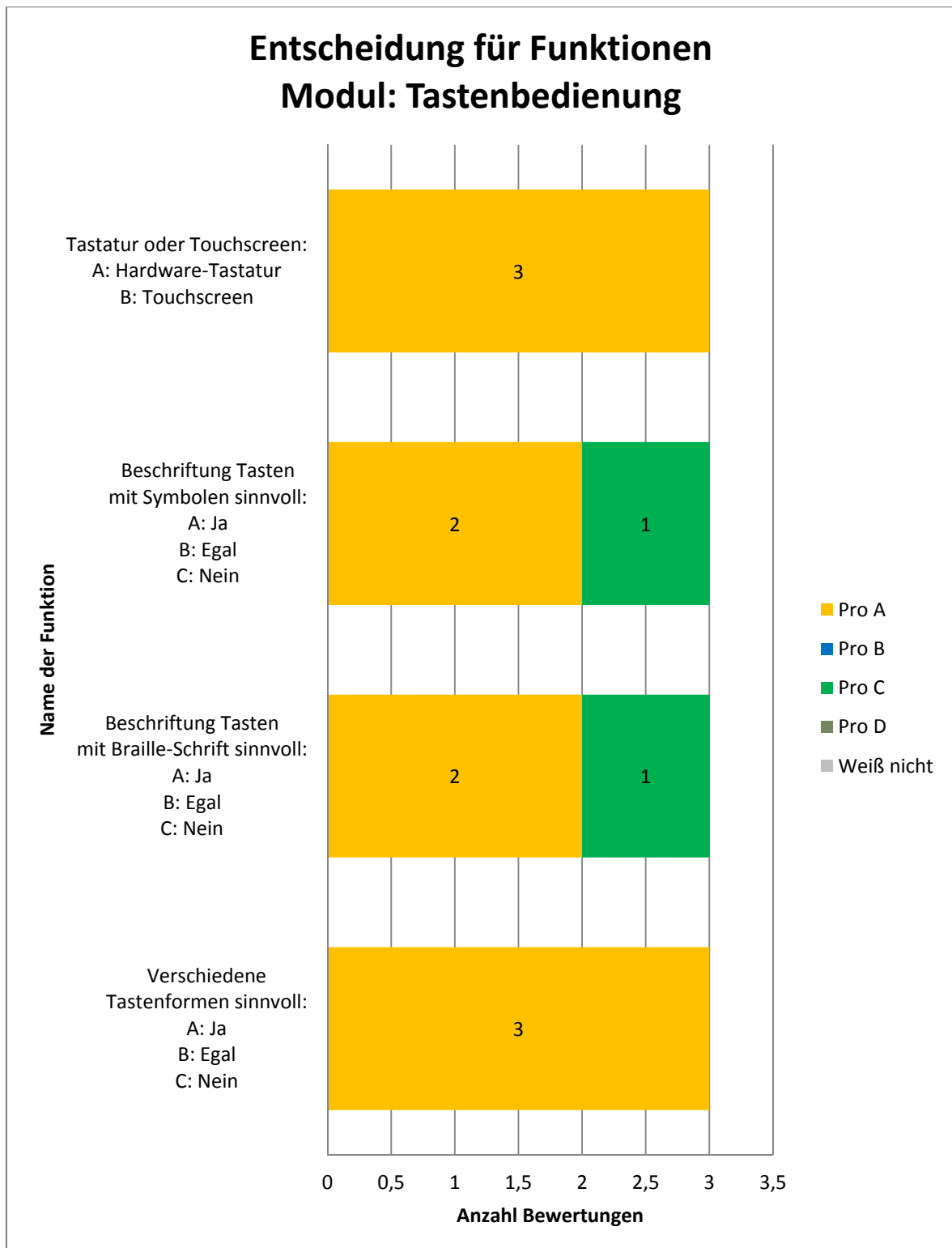


ABBILDUNG 4-31: GRUPPE BLINDE - MODUL TASTENBEDIENUNG - ENTSCHEIDUNG FÜR FUNKTIONEN

Themengebiet „Hardware-Tastatur oder Touchscreen“: Alle 3 Probanden entschieden sich für „Hardware-Tastatur“.

Themengebiet „Tastenbeschriftung mit Symbolen sinnvoll“: 2 Personen entschieden sich für „Ja“, eine Person für „Nein“.

Themengebiet „Tastenbeschriftung mit Braille-Schrift sinnvoll“: 2 Personen entschieden sich für „Ja“, eine Person für „Nein“.

Themengebiet „Verschiedene Tastenformen sinnvoll“: Alle 3 Probanden entschieden sich für „Ja“.

4.8.4 BENOTUNGEN FÜR MODUL „BASIS“

Die Probanden sollten die gestellten Aufgaben mit Schulnoten bzw. „Weiß nicht“ für eine neutrale Aussage bewerten. Die „Note 1“ bedeutet keine Schwierigkeit, die „Note 6“ große Schwierigkeit.

Die Ergebnisse für das Modul „Basis“ zeigt Abbildung 4-32.

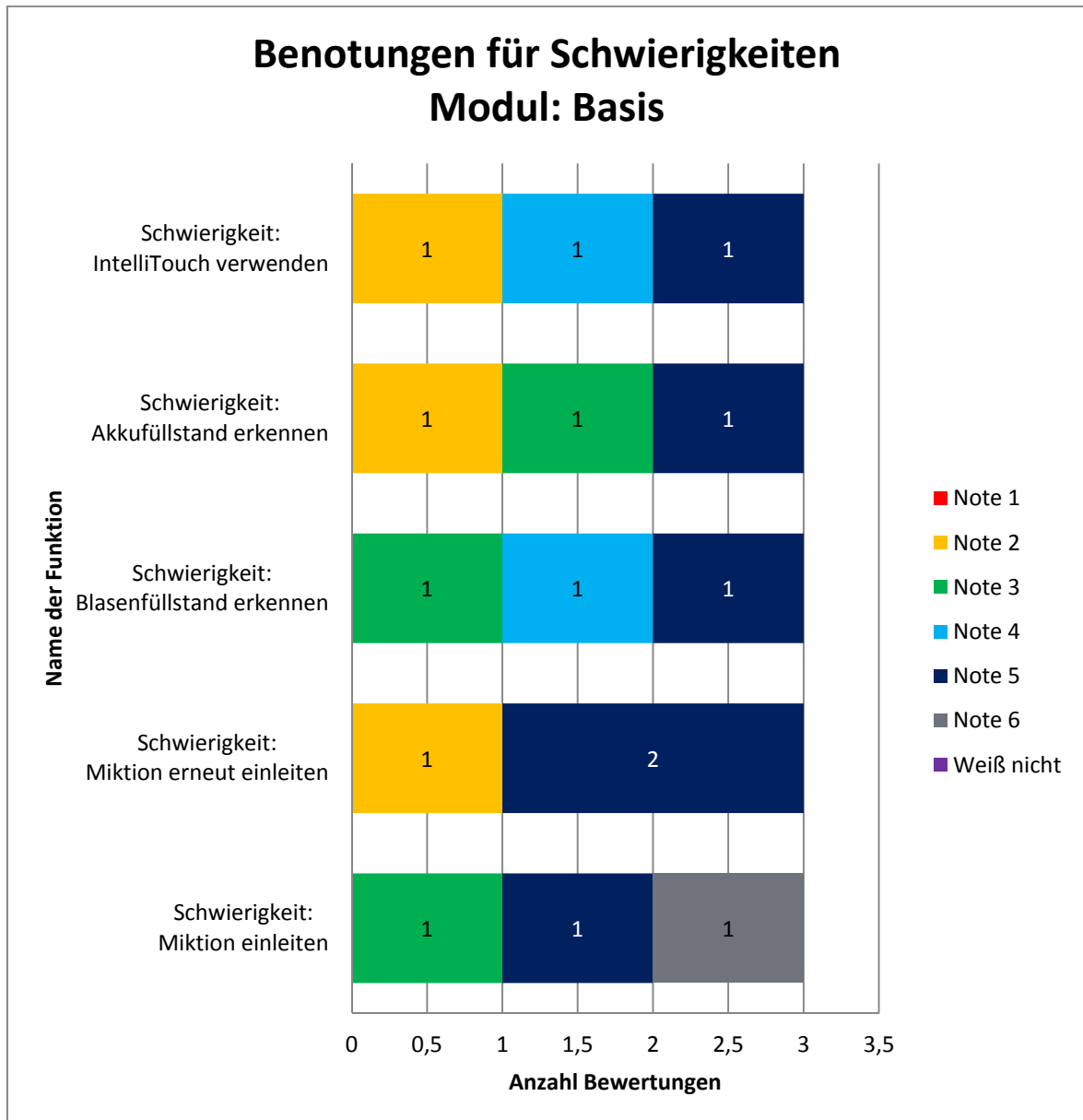


ABBILDUNG 4-32: GRUPPE BLINDE - MODUL BASIS - BENOTUNGEN

Themengebiet „Schwierigkeit IntelliTouch“: Eine Person antwortete mit „Note 2“, eine Person mit „Note 4“ und eine Person mit „Note 5“. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 3,7.

Themengebiet „Schwierigkeit Akkufüllstand erkennen“: Ein Proband antwortete mit „Note 2“, ein Proband mit „Note 3“ und ein Proband mit „Note 5“. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 3,3.

Themengebiet „Schwierigkeit Blasenfüllstand erkennen“: Ein Proband antwortete mit „Note 3“, ein Proband mit „Note 4“ und ein Proband mit „Note 5“. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 4,0.

Themengebiet „Miktion erneut einleiten“: Eine Person antwortete mit „Note 2“, zwei Probanden antworteten mit „Note 5“. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 4,0.

Themengebiet „Miktion einleiten“: Eine Person antwortete mit „Note 3“, eine Person mit „Note 5“ und ein Proband mit „Note 6“. Der Mittelwert der Benotung dieser Frage lag bei 4,7.

4.8.5 ZEITMESSUNGEN

Während die Probanden die Aufgaben durchführten, wurden automatisch diverse Zeitnahmen durchgeführt.

Exemplarisch für die Gruppe der Blinden wurden die benötigten Zeiten für das Drücken der Miktions-Schaltfläche erfasst. Diese Aufgabe wurde in der Umfrage an mehreren Stellen wiederholt gestellt, daher sind in Abbildung 4-33 die Zeiten für alle drei Aufgabenstellungen angegeben.

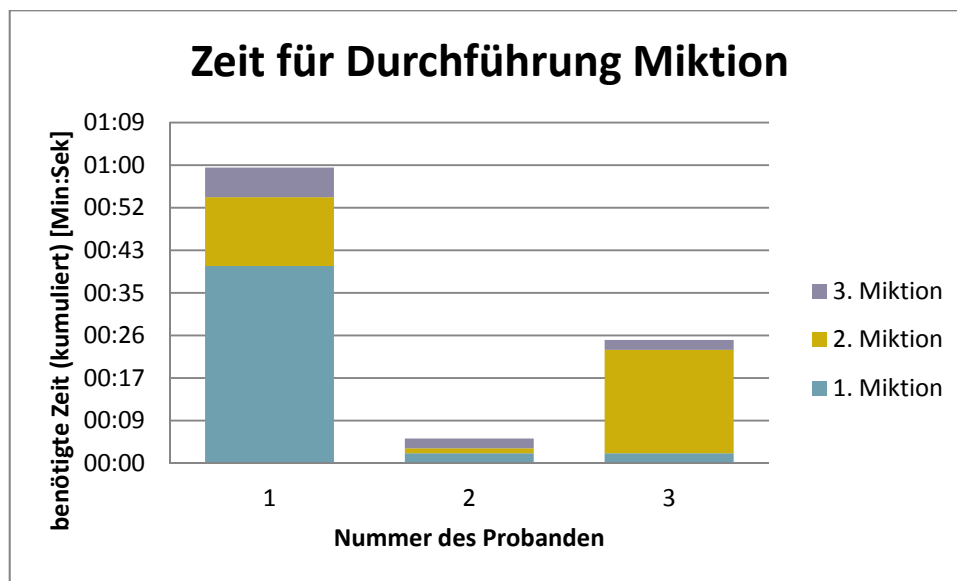


ABBILDUNG 4-33: GRUPPE BLINDE – ZEITDAUER FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DER MIKTION

Auf der X-Achse sind die drei Probanden aufgezeichnet, die Y-Achse zeigt die Zeit, die jeweils für die korrekte Durchführung der Aufgabe benötigt wurde. Dabei sind die jeweiligen Durchführungen übereinander positioniert, um die verschiedenen Zeiträume, und damit einen ggf. auftretenden Lerneffekt, anschaulich darstellen zu können.

Proband 1 benötigte für die erste Durchführung der Miktion 40 Sekunden, für die zweite Durchführung 14 Sekunden und für die dritte Durchführung 6 Sekunden.

Proband 2 benötigte für die erste Durchführung der Miktion 2 Sekunden, für die zweite Durchführung eine Sekunde und für die dritte Durchführung 2 Sekunden.

Proband 3 benötigte für die erste Durchführung der Miktion 2 Sekunden, für die zweite Durchführung 21 Sekunden und für die dritte Durchführung 2 Sekunden.

5 DISKUSSION UND BEWERTUNG DER ERGEBNISSE

5.1 ANALYSE DER UMFRAERGEERGEBNISSE

5.1.1 ALLGEMEINE PROBANDEN-INFORMATIONEN

Die 86 in dieser Arbeit befragten Probanden umfassen alle relevanten Zielgruppen, wie zukünftige Patienten (inklusive Blinde bzw. Sehbehinderte), Ärzte und Pflegepersonal. Damit lässt sich bezüglich ihrer Zusammensetzung und aus den aus der Befragung erzielten Ergebnissen eine repräsentative Aussage ableiten, die eine Bewertung und Akzeptanz der Bedienungsmöglichkeiten und der Funktionen des Gesamtsystems bei einem späteren realen Einsatz erlaubt.

Für die größte Gruppe der Probanden, die den Anteil der zukünftigen Patienten abbildet, ist eine Bedienung mit hoher Selbsterklärungsfähigkeit und Gebrauchstauglichkeit unabdingbar. Aber auch für Ärzte und Fachkräfte, die ein durchschnittlich niedriges Lebensalter haben als die Mehrzahl der zukünftigen Anwender und die über ein entsprechendes Fachwissen verfügen und in der Regel technikvertraut sind, sollte unter Nutzung des heutigen Stands der Technik sichergestellt sein, dass durch eine möglichst hohe Selbsterklärungsfähigkeit der Steuerung ein Maximum an Bedienmöglichkeiten bei einem Minimum an Zeitaufwand zur Verfügung steht. Für diese Anwendergruppe stehen deshalb mit nur geringem Aufwand zu erlernende Zusatzfunktionen zur Verfügung.

5.1.2 MODUL „BASIS“

In diesem Modul wurden die wesentlichsten Fragestellungen zusammengefasst, da auf Grund der Länge der gesamten Umfrage nicht gesichert war, dass die Probanden alle Module würden bearbeiten können.

5.1.2.1 FUNKTIONEN: AKZEPTANZ UND ENTSCHEIDUNGEN

Grundsätzlich wurden alle Funktionen sehr positiv aufgenommen. Bei der Sprachausgabe wurde die Kombination aus normaler und „intelligenter“ Sprachausgabe der normalen Sprachausgabe, bei der Vibration die „intelligente“ Vibration alleine der normalen Vibration deutlich vorgezogen. Es war zu beobachten dass die mit diesen „intelligenten“ Funktionen verbundenen, pro-aktiven Sicherheitsfunktionen, wie beispielsweise die akustische Warnung vor zu hohem Blasenfüllstand, die gefühlte Sicherheit erhöhten. Grund hierfür war, dass nicht nur optisch kontrolliert werden kann wie der Status von potentiell gefährlichen Zuständen ist, sondern zusätzlich noch eine akustische Warnung mit exakter Information, z.B. dem prozentualen Füllstand, an den Patienten übermittelt wird. Genauso deutlich fiel die Entscheidung bei den verschiedenen Vibrationsmodi aus. Hier entschieden sich fast alle Probanden für die „intelligente“ Vibration. Auch hier muss der Patient nicht auf die Anzeige des Handgerätes blicken, sondern bekommt im wahrsten Sinne des Wortes ‚gefühlsmäßig‘ den Stand von kritischen Zuständen mitgeteilt, wobei die Häufigkeit der Vibration den natürlichen Drang auf die Toilette zu gehen, imitiert. Auch die Funktion „IntelliTouch“ wurde sehr positiv angenommen, da die Probanden die potentielle Gefahr, aus Versehen eine Miktion auszulösen, durch diese Funktion als entschieden reduziert ansahen. Das Gefühl der Sicherheit beim Umgang mit dem System ist den Probanden wichtiger, als die hierfür erforderliche zweimalige zum Starten bzw. Stoppen der Miktion benötigte Auslösung des entsprechenden Bedienfeldes. Dass die Benutzer schnell und unmittelbar über den Gesamtstatus des Implantats informiert werden möchten, wurde durch die hohe Akzeptanz der Funktion „IntelliSense“ klar. Fast alle Teilnehmer wollten mit einem Blick (gegebenenfalls auch ohne Brille) erkennen können, ob das System in Ordnung ist oder ob in nächster Zeit oder akut irgendwelche Aktionen anstehen. Zum einfachen Verständnis trug auch hier die Verwendung des Ampel-Farben-Systems (Rot = „Gefahr“, Gelb = „Achtung“, Grün = „Alles in Ordnung“) bei, das von allen Teilnehmern als selbsterklärend verstanden und genutzt wurde.

Bei den Fragen zum Thema „Bedienfelder“ entschied sich der größere Teil der Probanden für das Kombi-Feld. Grund hierfür dürfte die einfachere Bedienung sein. Patienten müssen hier nicht auf zwei verschiedene Bereiche drücken, sondern immer

nur auf die gleiche Stelle. Außerdem ist das Konzept des Kombi-Feldes innerhalb des normalen Lebensbereiches weit verbreitet und dadurch von den Benutzern sofort anwendbar, da z.B. Lichtschalter, Musikanlagen, Computer etc. ebenfalls nach diesem Prinzip (einmal drücken → „AN“, wieder drücken → „AUS“) arbeiten.

Die Größe, wie auch die Farbgebung der Felder wurde ebenfalls sehr positiv beurteilt. Auch hier wurde wieder das Ampel-Farb-System eingesetzt, um den Zustand der Bedienfelder darzustellen.

Bei der freien Auswahl des Designs für die Oberfläche des Handgerätes entschieden sich mehr Probanden für die „moderne“ Variante. Da das Design am Anfang der Umfrage automatisch ausgelost wurde, startete ungefähr die Hälfte der Probanden mit dem „klassischen“ bzw. „modernen“ Design. Interessant ist hierbei die Anzahl der Wechsler. Bei der Frage nach dem favorisierten Design hat kein Proband vom ‚modernen‘ in das ‚klassische‘ Design gewechselt, hingegen wechselten 13 Personen vom ‚klassischen‘ in das ‚moderne‘ Design. Dieses Design besteht aus größeren Bedienfeldern, zeitgemäßer 3D-Grafik und anschaulichen Illustrationen des Akkus bzw. der Blase selbst mit realitätsgetreuer Darstellung des Füllgrades. Aus den Kommentaren der befragten Personen ergab sich, dass nicht alle Probanden, die das „moderne“ Design optisch bevorzugten, auch direkt während der Umfrage gewechselt hätten. Dies lässt auf eine Gewöhnung an das bereits verwendete Design schließen, da alle Probanden mit dem ausgelosten Design bis zu der Stellung dieser Frage nach dem bevorzugten Design bereits mit diesem intensiv gearbeitet hatten.

Die Frage nach der Verwendung des eigenen Handys als Steuergerät fiel bei den Teilnehmern, die ein eigenes Handy besaßen, zu fast gleichen Teilen (mit einer geringen Befürwortung) für bzw. gegen dessen Verwendung als Steuergerät aus. Bei dieser Frage zeigte sich allerdings auch, dass fast ein Drittel der befragten Teilnehmer gar kein eigenes Handy besaß, was wiederum für die hier entwickelte Steuerung spricht, da auch diese Teilnehmer sehr gut mit der Steuerung zurechtkamen.

Bei den Fragen zu den drei alternativen Prototypen in Bezug auf Abmessungen, Haptik und Displaygröße zeigte sich, dass der Prototyp „HTC Diamond“ am besten bewertet wurde. Dieses Gerät besitzt die beste Mischung aus Displaygröße, Außenabmessungen und Haptik.

Eine große Mehrheit der Probanden sprach sich für frei zugängliche Einstellungsmöglichkeiten am Handgerät aus, um die Steuerung und das Implantat an die eigenen Bedürfnisse anpassen zu können. Auch die Möglichkeit der Anpassung von Einstellungen aus der Ferne wurde mit großer Mehrheit befürwortet. Die Aussicht, für eine kleine Einstellungsänderung des Steuergerätes das Haus nicht verlassen bzw. keine langen Wartezeiten beim Arzt auf sich nehmen zu müssen, war hier ein wichtiger Faktor. Ein weiterer Entscheidungsgrund pro Fernwartung war die Unsicherheit bei einigen Teilnehmern, durch selbst durchgeführte Einstellungen etwas „kaputt“ zu machen. Durch diese Funktion können sich unsichere Patienten die Steuerung bzw. das Implantat ohne großen Zusatzaufwand leicht und schnell anpassen lassen und müssen keine Angst vor Fehleinstellungen haben. Die Gefahr kritischer Fehleinstellungen besteht zwar nicht, da das System nur unkritische Änderungen zulässt, die teilweise jedoch trotzdem vorhandenen Bedenken werden durch die Möglichkeit der Fernprogrammierung aber erfolgreich zerstreut. Passend hierzu befürworteten auch fast alle Probanden die Möglichkeit der Fernalarmierung bei auftretenden kritischen Fehlern. Auch hier wird dem Patienten die Angst genommen, einen Fehler zu übersehen oder dessen Auswirkungen nicht richtig einzuschätzen, was die Akzeptanz des Systems gerade für technisch unerfahrene oder ängstliche Patienten deutlich erhöht.

Die Mehrheit der Probanden beurteilte die Funktion einer Anpassung der Hintergrundbeleuchtung zum Umgebungslicht sehr positiv und würde sich eine solche Funktion auch in der Realisierung wünschen. Da im höheren Lebensalter die Augen oftmals empfindlicher gegenüber Lichteinwirkung (z.B. Blendungen beim Grauen Star) sind, ist dies eine komfortable Funktion für eine angenehme Verwendung der Steuerung, gerade im Dunkeln.

Die Möglichkeit, die verwendete Schriftart anpassen zu können, wurde von einer knappen Mehrheit nicht gewünscht. Da das System nicht nur durch klare Symbolik, großflächige Farben, sondern auch durch Sprachausgabe und verschiedene Vibrationsschemata den Benutzer informiert, ist die Erfordernis, sich die Beschriftungstexte auf dem Bildschirm zu individualisieren, nicht so entscheidend, als dass hier spezielle Funktionen durch die Probanden gewünscht gewesen wären.

Es zeigte sich auch, dass alle Fragen, die mögliche Schwierigkeiten für die zu lösenden Aufgaben der Probanden betrafen, deutlich mehrheitlich mit „Note 1“, also als ‚nicht problematisch‘ beantwortet wurden. Somit konnte demonstriert werden, dass die hier entwickelten Bedienoberflächen die Anforderungen der unterschiedlichen Zielgruppen wie geplant erfüllen. Auch die etwas komplizierteren Abfolgen, wie z.B. „IntelliTouch“ wurden von den Probanden mühelos gemeistert. Dies beweist, wie eine komplizierte Funktion durch eine entsprechend durchdachte Benutzerführung vereinfacht werden kann und zeigt die erreichte hohe Erwartungskonformität und Selbstbeschreibungsfähigkeit der Bedienoberfläche.

5.1.2.2 FUNKTIONEN: ZEITMESSUNGEN

Auch die Zeitmessungen zeigen, dass die Bedienung durchgängig von allen Altersgruppen gleichsam gut bedient werden konnte. Es gab nur wenige Probanden, die bei der Umfrage eine deutlich längere Zeit brauchten, als die Mehrheit der Befragten.

Es ist auch eine leichte Lernkurve für die Bedienung erkennbar, wenn beispielsweise die Zeitdauer für die Durchführung der Miktion betrachtet wird. Es hatte kein Proband Probleme, ohne initiale Anleitung die Miktion einzuleiten, es ist aber zu erkennen, dass einige Probanden beim wiederholten Male etwas schneller waren, als beim ersten Mal. Noch deutlich klarer ist der Lerneffekt bei der Funktion „IntelliSense“. Hier zeigt sich, wie diese Funktion bereits bei der zweiten Verwendung ohne zusätzliches Nachdenken korrekt verwendet wird.

Diese Ergebnisse zeigen deutlich, dass die große Mehrheit der Probanden bezüglich der notwendigen Zeitdauer in einem vergleichbaren Zeitrahmen liegt. Damit wurde der Anspruch, eine gebrauchstaugliche, aufgabenangemessene, alters- und geschlechtsunabhängige Steuerung zu entwickeln, voll erfüllt.

5.1.3 MODUL „TASTENBEDIENUNG“

Die Möglichkeit, die reine Touchscreen-Bedienung durch eine echte Hardware mit haptisch fühlbaren Tasten zu erweitern, wurde sehr positiv aufgenommen und hier vor allem auch die Möglichkeit, später von der Touchscreen-Bedienung einfach durch Aufstecken echter Tasten auf diese wechseln zu können. Damit muss sich der Patient nicht bereits von Anfang an für eine Lösung entscheiden, sondern kann die Bedienung im Laufe der Zeit selbst an geänderte Anforderungen anpassen, womit der Anspruch der Konfigurierbarkeit sehr elegant und kostengünstig erfüllt wird.

5.1.4 MODUL „LADEGÜRTEL“

Bei der Auswahl der Darstellung der Dislozierung fiel die Entscheidung ganz klar zu Gunsten der „absoluten“ Darstellung. Hier war in der Umfrage zu sehen, dass es den Probanden deutlich leichter fiel den Ladegürtel korrekt zu positionieren, wenn in Echtzeit (in der Umfrage nur simuliert) die aktuelle Lage des Ladegürtels und die Lage des Implantats zu sehen war. Ein weiterer, positiver Nebeneffekt der absoluten Darstellung ist, dass der Ladegürtel auch direkt zur korrekten Position bewegt werden kann und nicht erst die horizontale und anschließend die vertikale Lage ausgerichtet werden muss, wie dies bei der relativen Darstellung erforderlich ist. Dies zeigt auch eindrucksvoll die Benotung dieser beiden Funktionen. Hier wird die „absolute Dislozierung“ mit fast ausschließlich „Note 1“ im Gegensatz zu häufiger „Note 2“ und „Note 3“ bei der „relativen Dislozierung“ deutlich bevorzugt. Auch die Komfortfunktionen, wie der Klappmechanismus für das Display und die Auswurfmechanik, wurden als sehr sinnvoll bewertet. Die Möglichkeit, Akkus am Ladegürtel zu befestigen, um damit die Implantatakkus zu laden, wurde mit breiter Mehrheit abgelehnt. Der Grund hierfür liegt darin, dass diese Akkus ebenfalls geladen werden müssten und sich zusätzlich das Gewicht des Ladegürtels merkbar erhöhen würde.

5.1.5 MODUL „EINSTELLUNGEN“

Die bei der Programmierung getroffene Auswahl von verschiedenen Einstellungsmöglichkeiten wurde von den Teilnehmern gleichermaßen als sehr gut eingestuft, lediglich die Spracheinstellung wurde von zwei Probanden nicht gewünscht. Diese Funktion ist dann wichtig, wenn die Steuerung für nicht deutschsprachige Bürger bzw. für die Verwendung im Ausland eingesetzt wird. Auch die Überlegung, das Einstellungs Menü nicht direkt auf dem Hauptbildschirm zugänglich zu machen, sondern mit einer Geste erreichbar zu machen, wurde sehr positiv aufgenommen. Die Idee, dass die normalen Benutzer, die keine Änderungen an den Einstellungen vornehmen möchten, nicht mit einem direkt erreichbaren Einstellungs Menü „verwirrt“ werden, sondern dieses Menü über eine schnell durchführbare Geste für die Patienten, die Änderungen selbst durchführen möchten, erreichbar ist, hat die Probanden absolut überzeugt. Auch der Schwierigkeitsgrad, diese Geste auszuführen wurde als sehr einfach bewertet und entspricht damit ebenfalls wieder dem Anspruch an eine einfach zu bedienende Benutzeroberfläche.

5.1.6 MODUL „ARZT/FACHPERSONAL“

Auch bei Funktionen, die speziell für Ärzte/Fachpersonal entwickelt wurden, fiel die Meinung der Ärzte bzw. des Fachpersonals durchweg positiv aus. Neben der (analog zu den Probanden beim Modul „Einstellungen“) Akzeptanz der Aufrufmethode mittels Gestensteuerung, wurden auch die Funktionen der Fernprogrammierung als sehr praktisch und sinnvoll bewertet. Die befragten Spezialisten würden auch sehr gerne die Funktionen der Fernprogrammierung, Fernalarmierung und die gesamte Funktionsvielfalt des webbasierten Systems in ihrer Praxis einsetzen. Es müsste allerdings eine Lösung für die Bereitstellung einer ständigen, also durchgängigen Beratung bzw. Betreuung im Falle eines auftretenden Fehlers geschaffen werden. Hier wäre ein Lösungsansatz, einen Dienstleister zu etablieren, der rund um die Uhr medizinisch ausgebildetes Personal bereithält, das die Fehlermeldung korrekt interpretiert und entsprechende Aktionen (z.B. Alarmierung des Rettungsdienstes im Falle eines entsprechend kritischen Fehlers) einleiten kann.

Auch die erweiterten Funktionen, wie z.B. die Möglichkeit den nächsten Besuchstermin in das Handgerät zu speichern, wurden von den befragten Experten positiv beurteilt.

Ein ähnliches Bild ergab sich für die Verwendung des „OP-Wizards“. Hier war einer der Gründe bei der Entscheidung für dieses System die lückenlose Dokumentation des Implantationsvorgangs, sodass im Falle eines eventuellen späteren Rechtsstreits die korrekte Implantation und die Ergebnisse der während der Implantation durchgeführten Tests klar nachgewiesen werden können.

Die Fragen, die sich auf das Tracking, d.h. das Nachverfolgen der Position von dementen Patienten bezogen, wurden unter der Prämisse gestellt, dass zum Zeitpunkt des Einsatzes des Gerätes eine entsprechende rechtliche Regelung für diese Thematik vorliegt. In diesem Fall gibt es eine Mehrheit für diese Funktion.

Auch das Anbieten einer werbefinanzierten Version als Option für Patienten, die sich sonst dieses Gerät nicht leisten könnten, wurde von den befragten Ärzten positiv bewertet.

Diese Ergebnisse dokumentieren ein deutliches Interesse der Ärzte und des Fachpersonals an sinnvollen, selbsterklärenden und selbstbeschreibenden technischen Neuerungen und Lösungen.

5.2 BEWERTUNG DER EINGESETZTEN HW/SW

5.2.1 HARDWARE: LAPTOP

Die Auswahl des Laptops erwies sich als perfekt für die geforderten Parameter. Da das Gerät mit gedrehtem Bildschirm bequem in einer Hand gehalten werden konnte und mit der zweiten Hand unter Einsatz des Eingabestifts die entsprechenden Schaltflächen der hierfür speziell programmierten und optimierten Umfragesoftware bedienbar waren, war eine sichere und ergonomische Eingabe sehr gut durchführbar. Auch die Texterkennung der Handschrift auf dem Display des Notebooks machte spezielle Eingaben (z.B. Altersangaben) ohne die Verwendung der Tastatur problemlos möglich. Einzig durch die Laufzeit der Akkus war es erforderlich, nach ein paar Stunden Befragung das Gerät aufzuladen. Hier wäre eine längere Akkulaufzeit oder ein Zweitakku wünschenswert gewesen.

5.2.2 HARDWARE: LADEGÜRTEL

Die Funktion des Auswurfmechanismus hat sich während der Umfrage bewährt, lediglich die Stärke des Auswurfs könnte im finalen Produkt noch erhöht werden, damit das Handgerät noch etwas weiter aus dem Ladegürtel ausgeworfen wird und bequemer mit den Fingern gehalten und entnommen werden kann.

5.2.3 HARDWARE: TASTENBEDIENUNG

Das Konzept einer aufsteckbaren Hardware-Tastatur wurde sehr positiv aufgenommen und hat sich auch in der Umfrage bewährt. Auch die transluzenten Oberflächen der Tasten mit den nicht sichtbaren Federkonstruktionen wurden als sehr praktisch bewertet. Im finalen Produkt kann die Höhe der Tasten insgesamt etwas verringert werden, der transluzente Teil der Tasten hingegen sollte in der Höhe noch etwas angehoben werden, damit die Tasten-Form noch besser empfunden werden kann. Möglicherweise könnte noch eine Halteschleife vorgesehen werden.

5.2.4 HARDWARE: HANDGERÄT

Das Handgerät, das als primäres Umfragegerät verwendet wurde, konnte die Anforderungen sehr gut erfüllen und erwies sich dabei bei den befragten Personen auch als Favorit unter den Steuergeräten. Einzig die maximale Lautstärke des Lautsprechers sollte im finalen Gerät noch höher einstellbar sein. Auch hier könnte eine Handschlaufe vorgesehen werden.

5.2.5 SOFTWARE: IMPLANTATSSTEUERUNG

Die Softwarerealisierung der Implantatssteuerung funktionierte wie konzeptionell geplant. Es traten während der Umfrage keine Probleme auf. Es sollte noch eine Warteschlange für zu sendende Nachrichten vorgesehen werden, für den Fall, dass das Handgerät zum Sendezeitpunkt über keine Netzabdeckung verfügt, damit die aufgelaufenen Nachrichten dann bei wieder vorhandener Netzabdeckung gesammelt abgesendet werden können.

5.2.6 SOFTWARE: IMPLANT MASTER CONTROLLER

Auch beim „Implant Master Controller“ traten keinerlei Fehler auf, die Software arbeitete exakt nach Vorgabe und Planung.

5.2.7 SOFTWARE: IMPLANT WEB CONTROLLER

Die Implementierung des „Implant Web Controllers“ umfasste den für die Umfrage erforderlichen Teil der Darstellung aktueller und aufgelaufener Fehler, sowie die Fernprogrammierungsmöglichkeit für ein singuläres Steuergerät. Das vorliegende Konzept weist bereits das Potential für eine Erweiterung des „Implant Web Controllers“ um eine umfangreichere administrative Oberfläche und die Verwaltungsmöglichkeit für mehrere Steuergeräte auf.

5.2.8 SOFTWARE: UMFRAGESOFTWARE

Die Umfragesoftware funktionierte ebenfalls zu hundert Prozent nach Vorgabe und Planung.

5.2.9 SOFTWARE: AUSWERTUNGSSOFTWARE

Die Auswertungssoftware erfüllte voll die definierten Anforderungen. Weitere Erfordernisse für Anpassungen und Verbesserungen wurden nicht identifiziert.

5.3 ANALYSE DER ERGEBNISSE FÜR DIE GRUPPE „BLINDE PROBANDEN“

Die Ergebnisse der speziellen Gruppe der blinden Personen deckten sich auch weitgehend mit denen der anderen Probanden. Es wurden auch hier die intelligenten Funktionen wie z.B. „intelligente Sprachausgabe“, „Intelligente Vibration“ etc. ausgewählt. Auch bei der Wahl der Bedienfeld-Typen fiel die Entscheidung zu Gunsten des Kombi-Feldes. Grund hierfür dürfte sein, dass man sich in diesem Fall nur eine Stelle für das Drücken der Schaltfläche einprägen muss und nicht, wie es bei den getrennten Schaltflächen der Fall wäre, zwei verschiedene Positionen. Bei der Auswahl des Oberflächen-Designs fiel die Entscheidung für das „moderne“ Design, was den deutlich größeren Schaltflächen und Symbolen geschuldet sein dürfte, die somit für blinde Patienten leichter zu treffen sind.

Bei der Thematik der Tastenbedienung wurden die unterschiedlich geformten Tasten ausnahmslos positiv bewertet. Bei der Auswahl der Bedienungsart fiel die Entscheidung deutlich zu Gunsten der Tastenbedienung, da diese im Gegensatz zu einem Touchscreen, bei dem Patienten ohne das entsprechende haptische Feedback zurechtkommen müssen, für Blinde und Sehbehinderte viel einfacher und sehr sicher zu bedienen ist. Hier zeigt sich erneut der Vorteil der Verbindung aus intelligentem Handgerät und preisgünstigem Hardware-Aufsatz, was die Anpassbarkeit der Steuerung auf den jeweiligen Patienten kostengünstig ermöglicht.

Die blinden Probanden waren von der Bedienbarkeit positiv überrascht und haben das Handgerät mit aufgesteckter Hardwaretastatur schnell und sicher steuern können. Auf Grund der vielfältigen intelligenten Funktionen der Steuerung war auch die Informationsweitergabe an diesen Patientenkreis mit Hilfe von z.B. der „Text-to-Speech-Funktion“ perfekt möglich.

5.4 WEITERE FUNKTIONSIDEEN FÜR ZUKÜNFTIGE PROTOTYPEN

Es wurden im Rahmen der Arbeit noch eine Reihe weiterer, innovativer und praktischer Funktionen überlegt und entwickelt, die zur zukünftigen Verwendung in einem finalen Produkt oder anderen komplexen Produkten eingesetzt werden könnten:

- WebInterface: Überwachung der Füllstände der Implantate mit Alarm-Möglichkeit für das Personal
- Vibra&TTS → Nachtruhe:
 - Spezielle Schwellenwerte für TTS & Vibra für die Nacht (z.B. 95%, d.h. nur bei wirklich kritischer Situation)
 - Ab bestimmter Uhrzeit
 - Ab bestimmtem Ort:
 - z.B. falls sich Handgerät in GSM-Zelle befindet (es kann sich auch mehr als eine Zelle merken, an denen die Funktion deaktiviert sein soll, z.B. Oper, etc.)
 - falls vorgegebene GPS-Koordinate vorliegt
 - falls bestimmte WLAN-SSID erkannt wird
 - falls Nahfunk-System aktiv ist (z.B. ZigBee, das in dem Raum aktiviert wird, in dem z.B. geschlafen wird)
 - falls Handgerät in Ladedock (z.B. am Bett) gestellt wird
 - falls eine spezielle Kombination aus Lagesensor (lange keine Änderung) und Helligkeitssensor verwendet wird

- TTS & Vibra → Generell:
 - Nur (oder gerade nicht) an bestimmtem Ort
 - Ab bestimmtem Ort:
 - z.B. falls sich Handgerät in GSM-Zelle befindet (es kann sich auch mehr als eine Zelle merken, an denen die Funktion deaktiviert sein soll, z.B. Oper, etc.)
 - falls vorgegebene GPS-Koordinate vorliegt
 - falls bestimmte WLAN-SSID erkannt wird
 - falls Nahfunk-System aktiv ist (z.B. ZigBee, das in dem Raum aktiviert wird, in dem z.B. geschlafen wird)
 - falls Handgerät in Ladedock (z.B. am Bett) gestellt wird
- Einstellungsmenü (z.B. per Remote-Programmierung) komplett deaktivieren/sperrern
- Auf Knopfdruck aktuellen Zustand per Vibration anzeigen, z.B. 20% = 2x vibrieren
- Speziell für blinde Patienten bzw. Patienten mit schlechtem Sehvermögen:
 - Anschlussmöglichkeit für Kopfhörer am Gerät
 - Manuelle Steuerbarkeit der Helligkeit
 - Einstellbarkeit der Hintergrundfarbe

5.5 ANWENDBARKEIT DER ERGEBNISSE AUF ANDERE IMPLANTATE UND ANWENDUNGSBEREICHE

Es lassen sich Ergebnisse der vorliegenden Arbeit, neben der hier betrachteten künstlichen, adaptiven Ersatzblase KHS, auch auf weitere Implantate anwenden, die eine Steuerung benötigen, um deren typischen, erforderlichen und ggf. komplexen und umfangreichen Funktionsumfang gebrauchstauglich und selbsterklärend kontrollierbar zu machen .

Folgende Umfrageergebnisse und Funktionen sind beispielsweise auch bei einem künstlichen Sphinkter wiederverwendbar:

- Darstellung der Steuerungsmöglichkeiten für die Grundfunktion des Implantats (z.B. AUF/ZU)
- Alarm- und Hinweisfunktionen für die Grundfunktionen (z.B. Vibration abhängig vom aktuellen Zustand)
- Einstellungsmöglichkeiten und Aufrufmethodik des Einstellungsmenüs
- Fernwartbarkeit und Fernüberwachung (z.B. Senden kritischer Systemzustände an entsprechende Experten)
- Fehlerdarstellung und Analysemöglichkeit für den betreuenden Arzt

Die Darstellung des Füllgrades und die dazu gehörigen Alarm- und Hinweisfunktionen lassen sich dementsprechend zukünftig auch für weitere aktive Implantate verwenden, die ebenfalls eine Mengen-/Füllgradangabe benötigen.

Gleichzeitig wurden im Rahmen dieser Arbeit grundsätzliche Erkenntnisse über telemedizinische Überwachungs- und Steuerfunktionen beim Einsatz von aktiven Implantaten gewonnen. Einige Einsatzbereiche hiervon sind skizzenhaft in Abbildung 1-4 dargestellt. Direkt nutzbar sind die in der Arbeit durchgeführten Untersuchungen bezüglich der funkbasierten Übertragung durch das menschliche Gewebe, die drahtlose Zustandsüberprüfung der Akku-Lade-Zustände, sowie die Steuerung und Überprüfung der optimalen Platzierung der Ladespule über dem implantierten Laderezeptor durch den Patienten, um einen gesicherten Ladevorgang des Akkus zu garantieren.

Darüber hinaus konnte im Rahmen dieser Arbeit durch die Befragung der Probanden nachgewiesen werden, dass auch ältere Personen weitgehend problemlos mit einer Touchscreen-Bedienung umgehen können und somit deren Einsatz auch bei aktiven, funkbasierten Implantaten in anderen Bereichen, z.B. bei einem künstlichen Sphinkter eine zielführende Lösung darstellt.

Auch die Daten der Zielgruppe blinder Teilnehmer lieferten eine Reihe an generischen Ergebnissen, die für die Entwicklung von Produkten eingesetzt werden können, wie z.B. die Verwendung von echten Tasten, Sprachausgabe oder Vibrationsalarm.

6 ZUSAMMENFASSUNG

In nahezu allen Bereichen des Lebens dominieren seit Jahren technische und speziell informationstechnische Weiterentwicklungen den Fortschritt und die Innovationen auch im Hinblick auf die Erzielung einer höheren Lebensqualität verbunden mit einem Anstieg des durchschnittlichen Lebensalters.

Hierbei findet speziell im medizinischen Sektor eine immer engere Verbindung zwischen fortschrittlicher Technik und der klassischen Medizin statt. Dieser durchweg positive Trend wird auch gerade durch den sich in Deutschland vollziehenden demographischen Wandel vorangetrieben. Die neuen, technischen Entwicklungen eröffnen zum einen ganz neue Möglichkeiten von Therapieverfahren, bergen aber zum anderen auch die Gefahr, dass die Technik immer komplexer und schwerer beherrschbar wird. Die aktuelle Herausforderung besteht daher immer mehr darin, die Komplexität der Technik selbstbeschreibend zu machen bei gleichzeitiger Gewährleistung einer umfassenden Bediensicherheit. Bei Fragen zur Ergonomie, die Handhabung technischer Geräte betreffend, müssen mehrere Zielgruppen, wie Ärzte und Fachpersonal, gleichzeitig aber auch die betroffenen Patienten Berücksichtigung finden.

Im Rahmen dieser Doktorarbeit sollten unter diesen Randbedingungen neue Möglichkeiten untersucht werden, eine selbstbeschreibende Steuerungs- und Bedienmöglichkeit für ein aktives Implantat, hier durchgeführt am Beispiel des KHS (Künstliches-Harnableitendes-System), zu definieren und zu realisieren, die von allen Zielgruppen in gleicher Weise sicher, gut handhabbar und zielführend genutzt werden kann.

Zur Erfüllung der beschriebenen Anforderungen wurden nach einer Machbarkeitsstudie verschiedene Prototypen, bestehend aus drei Steuergeräten, davon eines mit vollständig realisierter Bedienoberfläche in zwei Versionen, einem Ladegürtel und einem Hardware-Tastaturaufsatz, einer speziellen Umfragesoftware und einer webbasierten Programmierungs- und Überwachungsumgebung entworfen, simuliert und realisiert. Anschließend wurde eine Gruppe aus 86 Personen, bestehend aus potentiellen Patienten, Fachpersonal und Ärzten befragt und die dabei erzielten Ergebnisse evaluiert. Es zeigte sich, dass vor allem bereits bekannte

Verwendungsmuster, wie Ampel-Farben, Doppelstatus-Schaltflächen etc. präferiert wurden, da diese Muster im Langzeitgedächtnis gespeichert sind und somit auch ältere Personen bzw. Personen mit leichter Vergesslichkeit die Bedienung beherrschen bzw. die jeweiligen Informationen problemlos verarbeiten und umsetzen können. Dass die im Rahmen dieser Arbeit entwickelten Konzepte und Bedienoberflächen für alle Zielgruppen sehr gut geeignet sind, zeigte auch die Auswertung der Benotungen für die realisierten Funktionen, wie z.B. IntelliSense, IntelliTouch, IntelliSpeech, die von der breiten Mehrheit der Probanden mit der „Note 1“ bewertet wurden. Auch die Tatsache, dass etwa ein Drittel der Teilnehmer noch nie ein eigenes Handy besaß und somit auch mit der Bedienung dieser Art Gerät keine Erfahrung hatte und trotzdem sehr gut mit der Steuerung zurechtkam, zeigt deutlich die hohe Gebrauchstauglichkeit des in der Arbeit realisierten Prototyps. Durch die erreichte hohe Erwartungskonformität war keine Lernkurve zu durchlaufen, um das System zielgerichtet verwenden zu können und die Aufgabenstellung vollständig zu erfüllen. Das in großem Umfang konfigurierbare und feingliedrig anpassbare Steuerungssystem wurde durch die Umfrage überzeugend bestätigt. Der Sicherheitsaspekt war den Probanden sehr wichtig, was sich in den Funktionen „Fernprogrammierung“ und „Fernalarmierung“ zeigte. Somit wird das gewählte Realisierungskonzept bestätigt, das auf einer hohen Flexibilität und Anpassungsfähigkeit des Steuerungssystems aufbaut, wobei gleichzeitig den Benutzern die Sicherheit gegeben wird, dass keine Fehleinstellungen vorgenommen werden können bzw. dass auftretende Fehler oder Fehlermeldungen korrekt interpretiert werden und kein kritischer Zustand für den Patienten entstehen kann. Der im Rahmen dieser Arbeit vollständig realisierte Prototyp des Handgeräts stellt bereits eine einsatzfähige Lösung für das KHS dar. Dabei weist dieser auch zusätzlich das Potential für eine schnell einsetzbare und kosteneffiziente Umsetzung in ein zertifizierfähiges Produkt auf, da sowohl auf dem Markt verfügbare Funkstandards, als auch bereits verfügbare Smartphones Anwendung finden. Auch die weiteren Prototypen wie z.B. der Ladegürtel stellen bereits eine solide Basis für finale Produkte dar. Die ermittelten Umfrageergebnisse bestätigen die hohe „Erwartungskonformität“, „Selbstbeschreibungsfähigkeit“ und „Aufgabenangemessenheit“ und bilden somit eine gesicherte Basis für einen erfolgreichen Einsatz des aktiven Implantats KHS in der Zukunft mit einer positiven Aussicht für betroffene Menschen auf ein selbstbestimmteres und unabhängigeres Leben bei hoher Lebensqualität.

7 Tabellenverzeichnis

Tabelle 3-1: Übersicht der untersuchten und ausgewählten Hard- und Software- Prototypen.....	44
Tabelle 3-2: Kriterien zur Auswahl der Handgerät-Hardware	45
Tabelle 3-3: Technische Daten Neonode N2	46
Tabelle 3-4: Technische Daten OpenMoko Freerunner	47
Tabelle 3-5: Technische Daten HTC Touch Diamond.....	48
Tabelle 3-6: Kriterien zur Auswahl des Handgerät-Betriebssystems.....	50
Tabelle 3-7: Übersicht über Programmiersprachen.....	53
Tabelle 3-8: Funktionsumfang der Implantatssteuerung.....	58
Tabelle 3-9: Zuordnung Funktionen zu Zielgruppen	59
Tabelle 3-10: Einsprungszeitpunkt für Module.....	60
Tabelle 3-11: Liste der realisierten Module	61
Tabelle 3-12: Konfigurationsdateien der Implantatssteuerung.....	62
Tabelle 3-13: Details - Durchführung der Miktion	67
Tabelle 3-14: Details - Füllstandsanzeige der Blase	68
Tabelle 3-15: Details - Akkuanzeige.....	69
Tabelle 3-16: IntelliError: Alarmierungsarten.....	74
Tabelle 3-17: IntelliSense - Beispieldarstellungen.....	76
Tabelle 3-18: IntelliSpeech - Funktionsübersicht.....	77
Tabelle 3-19: Technische Daten ThinkPad X41T	83
Tabelle 3-20: Funktionsumfang der GUI des PMC.....	87
Tabelle 3-21: Umfragesoftware - Erfasste Daten pro Zielgruppe	89
Tabelle 3-22: Umfragesoftware - Übersicht über die Reproduzierbarkeiten.....	100
Tabelle 9-1: Abkürzungsverzeichnis	188

8 BILDERVERZEICHNIS

Abbildung 1-1: Zeitliche Entwicklung des Altersaufbaus in Deutschland (Statistische Ämter des Bundes, 2007)	8
Abbildung 1-2: Darstellung der Hauptgruppen des Personal Healthcare Systems	9
Abbildung 1-3: Künstlicher Sphinkter AMS 800 (American Medical Systems Inc., 2010)	10
Abbildung 1-4: Beispieldarstellung für aktive Implantate (Joosten, 2009)	11
Abbildung 1-5: Darstellung des Nucleus CR110 Remote Assistant als Beispiel eines aktiven Implantats (Cochlear Ltd., 2010).....	12
Abbildung 2-1: Moduldarstellung des KHS.....	15
Abbildung 3-1: Gesamtsystem aus der Sicht der verwendeten Hardware	18
Abbildung 3-2: Zusammenhang zwischen den Disziplinen der Ergonomie.....	22
Abbildung 3-3: Persona - Alexander Denzel.....	36
Abbildung 3-4: Persona - Dr. med. Anna Seberling	37
Abbildung 3-5: Persona - Chris Schwarz.....	38
Abbildung 3-6: Persona - Petra Meister	39
Abbildung 3-7: Modularer Aufbau der Implantatssteuerung.....	60
Abbildung 3-8: Darstellung GUI des Medica-Prototypen	63
Abbildung 3-9: Erster Prototyp der Implantatsteuerung auf der Medica 2008.....	64
Abbildung 3-10: Prototyp Umfrage mit GUI Modern (Links) und Klassisch (Rechts). 65	
Abbildung 3-11: Arztmenü - Hauptmenü.....	70
Abbildung 3-12: Arztmenü - Fehlerdetails mit Datum und Uhrzeit	71
Abbildung 3-13: Dislozierung - Absolut.....	72
Abbildung 3-14: Dislozierung - Relativ	72
Abbildung 3-15: Einstellungsmenü.....	73
Abbildung 3-16: IntelliTouch - Ablaufdiagramm	78
Abbildung 3-17: Modul Tastenbedienung als CAD-Grafik	80
Abbildung 3-18: Modul Tastenbedienung mit eingeschobenem Handgerät	81
Abbildung 3-19: GUI des Prototype Master Controller	84
Abbildung 3-20: Umfragesoftware - GUI Probanden-Details	88
Abbildung 3-21: Umfragesoftware - Datenbank - Grundsätzlicher Aufbau	90
Abbildung 3-22: Umfragesoftware - Datenbank - Auszug des Tabelleninhalts.....	91

Abbildung 3-23: Softwareseitiger Ablauf einer Befragung.....	93
Abbildung 3-24: Umfragesoftware - GUI des Hauptmenüs	95
Abbildung 3-25: Umfragesoftware - GUI innerhalb einer Frage	97
Abbildung 3-26: Umfragesoftware - Darstellung exemplarischer GUIs.....	101
Abbildung 3-27: Auswertungssoftware - Beispielcode für Auswertung aus DB.....	104
Abbildung 3-28: Auswertungssoftware - Ergebnisdarstellung eines Diagramms	105
Abbildung 3-29: Auswertungssoftware - Beispielcode für komplexere Auswertung aus DB.....	106
Abbildung 3-30: Auswertungssoftware - Ergebnisdarstellung eines komplexen Diagramms.....	107
Abbildung 3-31: Ladegürtel - Ansicht im aufgeklappten Zustand von vorne.....	109
Abbildung 3-32: Ladegürtel - Ansicht im zugeklappten Zustand von vorne	110
Abbildung 3-33: Ladegürtel - Ansicht aufgeklappt aus Patientensicht	111
Abbildung 3-34: Implant Web Controller: GUI Übersicht	113
Abbildung 3-35: Einverständniserklärung - Vorderseite.....	117
Abbildung 3-36: Einverständniserklärung - Rückseite	119
Abbildung 3-37: Befragung - Ablauf	120
Abbildung 4-1: Altersverteilung der Umfrage.....	122
Abbildung 4-2: Geschlechterverteilung in der Befragung.....	123
Abbildung 4-3: Verteilung der Probanden.....	124
Abbildung 4-4: Basismodul - Akzeptanz von Funktionen	125
Abbildung 4-5: Basismodul - Entscheidung für Funktionen 1/4	126
Abbildung 4-6: Basismodul – Entscheidung für Funktionen 2/4	128
Abbildung 4-7: Basismodul – Entscheidung für Funktionen 3/4	130
Abbildung 4-8: Basismodul – Entscheidungen für Funktionen 4/4	132
Abbildung 4-9: Basis – Benotungen der realisierten Funktionen.....	133
Abbildung 4-10: Zeitdauer für das Modul "Basis" unterschieden nach Lebensalter.	135
Abbildung 4-11: Zeitdauer für das Modul "Basis" unterschieden nach Geschlecht...	135
Abbildung 4-12: Zeitdauer für Durchführung der Miktion in Abhängigkeit vom Lebensalter	136
Abbildung 4-13: Zeitdauer für Erkennung des Vibrationsgrundes	137
Abbildung 4-14: Zeitdauer für Erkennung IntelliSense	138
Abbildung 4-15: Tastenbedienung - Entscheidungen für Funktionen	139

Abbildung 4-16: Ladegürtel - Entscheidungen für Funktionen	141
Abbildung 4-17: Ladegürtel - Benotungen.....	143
Abbildung 4-18: Zeitdauer zum korrekten Einsetzen des Handgerätes in den Ladegürtel.....	144
Abbildung 4-19: Zeitdauer zum korrekten Auswerfen des Handgerätes aus dem Ladegürtel.....	145
Abbildung 4-20: Einstellungen - Entscheidungen für Funktionen	146
Abbildung 4-21: Einstellungen - Benotungen.....	147
Abbildung 4-22: Zeit bis zum Aufruf des Einstellungsmenüs.....	148
Abbildung 4-23: Arzt/Fachpersonal - Entscheidungen für Funktionen 1/2	149
Abbildung 4-24: Arzt/Fachpersonal - Entscheidungen für Funktionen 2/2	151
Abbildung 4-25: Arzt/Fachpersonal - Benotung.....	153
Abbildung 4-26: Zeit für den Aufruf des Arztmenüs	154
Abbildung 4-27: Bewertungen zur grafischen Benutzeroberfläche	155
Abbildung 4-28: Gruppe Blinde - Basismodul - Bewertung von Funktionen	157
Abbildung 4-29: Gruppe Blinde - Modul Basis - Entscheidung für Funktionen 1/2..	158
Abbildung 4-30: Gruppe Blinde - Modul Basis - Entscheidung für Funktionen 2/2..	159
Abbildung 4-31: Gruppe Blinde - Modul Tastenbedienung - Entscheidung für Funktionen.....	160
Abbildung 4-32: Gruppe Blinde - Modul Basis - Benotungen	162
Abbildung 4-33: Gruppe Blinde – Zeitdauer für die Durchführung der Miktion.....	164

9 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abkürzung (alphabetisch sortiert)	Beschreibung
A2DP	Advanced Audio Distribution Profile = Stereo-Audio-Signal-Ausgabe via BT
AAL	Ambient Assisted Living
Android	Mobiles Betriebssystem der Firma „Open Handset Alliance“
API	Application Programming Interface = Schnittstelle zur Anwendungsprogrammierung
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BT	BlueTooth (Funkstandard)
CAD	Computer-Aided Design
CSUQ	Computer System Usability Questionnaire (entwickelt von James Lewis, verwendet 19 Fragen mit Antworten basierend auf einer 7-Punkte-Skala)
DB	Datenbank
EKG	Elektro-Kardio-Gramm , Darstellung der Summe der elektrischen Aktivitäten der Herzmuskelfasern
EWG	Europäische WirtschaftsGemeinschaft
ggf.	gegebenenfalls
GPRS	General Packet Radio Service
GTK+	GIMP Toolkit ist eine freie Komponentenbibliothek, mit der

	grafische Benutzeroberflächen erstellt werden können
GUI	Graphical User Interface = Grafische Bedienoberfläche
HTTP/HTTPS	Hypertext Transfer Protocol/Hypertext Transfer Protocol Secure
HW	Hardware
ID	Identification
iOS	Betriebssystem für u.a. Smartphones der Firma Apple
IWC	Implant Web Controller
JailBreak	Öffnen des iOS um weitere Funktionen und Möglichkeiten der Programmierung freizuschalten
KHS	Künstliches-Harnableitendes-System
Mac OS X	Betriebssystem für die Computer und Notebooks der Firma Apple
OBEX	OBject EXchange (Dateitransfer)
PMC	Prototype Master Controller
SK	Steuerungs- und Kontrollsystem
SK-KHS	Steuerungs- und Kontrollsystem für „Künstliches-Harnableitendes-System“
SMS	Short Message Service , Dienst zur Übermittlung von Kurznachrichten
SOMIT	Schonendes Operieren mit innovativer Technik
SPP	Serial-Port-Profile = serielle Übertragung via BT, Emulation einer seriellen Verbindung über Bluetooth

SQL	Structured Query Language , Datenbanksprache zur Ansteuerung von Datenbanken
SUS	System Usability Scale (Entwickelt von John Brooke, verwendet 10 Likert-artige Aussagen mit Antworten basierend auf einer 5-Punkte-Skala)
SW	Software
TCP/IP	Transmission Control Protocol/Internet Protocol , eine Familie von Netzwerkprotokollen u.a. für das Internet
TTS	Text-To-Speech (dt.: „Sprachausgabe“)
u. a.	unter anderem
UML	Unified Modeling Language
UMTS	Universal Mobile Telecommunications System
UNIX	Betriebssystem (ursprünglich der Firma AT&T)
v. a.	vor allem
z. B.	Zum Beispiel

TABELLE 9-1: ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

10 LITERATURVERZEICHNIS

American Medical Systems Inc., (2010)

AMS: Picture of AMS 800,

http://www.americanmedicalsyste.ms.com/prof_male_detail_objectname_prof_male_800.html

[Tag des Zugriffs: 21. Mai 2010]

Apple Inc., (2010)

Apple Homepage, <http://www.apple.com>

[Tag des Zugriffs: 1. Mai 2010]

Barnum, C. M. (2011)

Usability Testing Essentials Burlington, Elsevier.

ISBN 978-0-12-375092-1.

Bastawrous, A. & Armstrong, M. (2013)

Mobile health use in low- and high-income countries: an overview of the peer-reviewed literature. *Journal of the Royal Society of Medicine*, (106 (4)), S. 130-142.

BIOTRONIK SE & Co. KG, (2010a)

Biotronik Homepage, <http://www.biotronik.de/de/de/home>

[Tag des Zugriffs: 11. März 2010]

BIOTRONIK SE & Co. KG, (2010b)

Biotronik: Cylos 990 DR-T, <http://www.biotronik.com/de/de/11512>

[Tag des Zugriffs: 10. März 2010]

Bluetooth SIG Inc., (2010)

Bluetooth: SPP (Serial Port Profile),

<http://www.bluetooth.com/English/Technology/Works/pages/spp.aspx>

[Tag des Zugriffs: 16. Januar 2010]

Bruger, G. (2009)

OpenMoko: Development,

http://wiki.openmoko.org/wiki/Openmoko_developer_guide

[Tag des Zugriffs: 19. Juli 2009]

Bundesministerium für Bildung und Forschung, (2010a)

BMBF Homepage, <http://www.bmbf.de/>

[Tag des Zugriffs: 14. September 2010]

Bundesministerium für Bildung und Forschung, (2010b)

Schonendes Operieren mit innovativer Technik, <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/984.php>

[Tag des Zugriffs: 20. April 2010]

Bundesministerium für Bildung und Forschung, (2011)

Ambient Assisted Living, <http://www.aal-deutschland.de/>

[Tag des Zugriffs: 15. 04 2011]

Cochlear Ltd., (2010)

Cochlear Remote Assistant, <http://products.cochlearamericas.com/cochlear-implants/nucleus-5-system/remote-assistant>

[Tag des Zugriffs: 15. Januar 2010]

Cooper, A., Reimann, R. & Cronin, D. (2007)

About Face 3 - The Essentials of Interaction Design Indianapolis, Wiley Publishing, Inc.. ISBN 978-0-470-08411-3.

Coronel, C., Morris, S. & Rob, P. (2010)

Database Systems: Design, Implementation. and Management (Bd. 39-41). Boston, Cengage Learning.

ISBN 0-538-46806-8.

Donner, S. (2010)

Visite aus der Ferne. *Technology Review*, (05), S. 57.

EN ISO 9241-1, (1997)

EN ISO 9241-1:1997: Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten: Teil 1: Allgemeine Einführung.

EN ISO 9241-11, (1998)

EN ISO 9241-11:1998: Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten - Teil 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit.

EN ISO 9241-110, (2006)

EN ISO 9241-110:2006: Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung.

EN ISO 9241-12, (1998)

EN ISO 9241-12:1998: Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten: Teil 12: Informationsdarstellung.

EN ISO 9241-13, (1998)

EN ISO 9241-13:1998: Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten: Teil 13: Benutzerführung.

EN ISO 9241-210, (2010)

EN ISO 9241-210:2010: Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 210: Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver Systeme.

EN ISO 9241-3, (1993)

EN ISO 9241-3:1993: Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten: Teil 3: Anforderungen an visuelle Anzeigen.

EN ISO 9241-400, (2007)

EN ISO 9241-400:2007: Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 400: Grundsätze und Anforderungen für physikalische Eingabegeräte.

EN ISO 9241-410, (2008)

EN ISO 9241-410:2008: Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 410: Gestaltungskriterien für physikalische Eingabegeräte.

EN ISO 9241-9, (2000)

EN ISO 9241-9:2000: Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten: Teil 9: Anforderungen an Eingabemittel – ausgenommen Tastaturen.

EN ISO 9241-910, (2011)

EN ISO 9241-910:2011: Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 910: Rahmen für die taktile und haptische Interaktion.

Europäisches Parlament und Rat, (1990)

Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte. (In Kraft getreten am 11. Oktober 2007).

Frischalowski, D. (2007)

Windows Presentation Foundation München, Eddison Wesley.
ISBN 978-3-8273-2522-8.

Gangaram, N. (2010)

OpenMoko Technical Specifications,
http://wiki.openmoko.org/wiki/Neo_FreeRunner_Hardware
[Tag des Zugriffs: 20. Mai 2010]

Gesellschaft Deutscher Krankenhaustag mbH (GDK), (2010)

Medica - Internationale Fachmesse und Kongress für Medizintechnik,
<http://www.medica.de/>
[Tag des Zugriffs: 20. Januar 2010]

Govert, (2010)

SQLite for Excel, <http://sqliteforexcel.codeplex.com/>
[Tag des Zugriffs: 10. April 2010]

Greitens, D. (2009)

User-Interface-Design mit Microsoft Expression Blend 2 Unterschleißheim, Microsoft Press.
ISBN 978-3-86645-433-0.

Halimi, F. & Cantù, F. (2010)

Remote monitoring for active cardiovascular implantable electronic devices: a European survey. *Europace*, (12), S. 1778-1780.

Heise Zeitschriften Verlag GmbH & Co. KG, (2010)

HTC Touch Diamond Specs #2, <http://www.heise.de/mobil/handygalerie/htc/touch-diamond-1380/>
[Tag des Zugriffs: 10. Januar 2010]

Herczeg, M. (2006)

Interaktionsdesign - Gestaltung interaktiver und multimedialer Systeme München, Oldenbourg Wissenschaftsverlag GmbH.

ISBN 978-3-486-27565-0.

Herczeg, M. (2009)

Software-Ergonomie: Theorien, Modelle und Kriterien für gebrauchstaugliche interaktive Computersysteme, 3. Auflage München, Oldenbourg Wissenschaftsverlag GmbH.

ISBN 978-3-486-58725-8.

Herrmann, T. & Tack, W. (1994)

Methodologische Grundlagen der Psychologie. In & Birbaumer, N., Frey, D., Kuhl, J., Prinz, W. & Weinert, F. (Hrsg.), *Enzyklopädie der Psychologie* (Bd. 1, S. 515-526). Göttingen, Hogrefe - Verlag für Psychologie.

ISBN 3-8017-0522-6.

Hipp, D. (2010a)

SQL-Befehle von SQLite, <http://www.sqlite.org/lang.html>

[Tag des Zugriffs: 7. Februar 2010]

Hipp, D. (2010b)

SQLite Homepage, <http://www.sqlite.org/>

[Tag des Zugriffs: 7. Februar 2010]

Hipp, D. (2010c)

SQLite: Foreign Keys, <http://www.sqlite.org/foreignkeys.html>

[Tag des Zugriffs: 7. Februar 2010]

Hochschule München, (2011)

Hochschule München Homepage, <http://www.hm.edu>

[Tag des Zugriffs: 10. Februar 2011]

Höher, P. (2011)

Grundlagen der digitalen Informationsübertragung Wiesbaden, Vieweg + Teubner Verlag.

ISBN 978-3-8348-0880-6.

HTC Corporation, (2010)

HTC Touch Diamond Technical Specs,

<http://www.htc.com/de/product/touchdiamond/specification.html>

[Tag des Zugriffs: 10. Januar 2010]

Huland, H. & Friedrich, M. (2006)

Harnblasenkarzinom. In *Urologie* (3. Ausg.S. 202-212). Heidelberg, Springer Medizin Verlag.

ISBN 3-540-29923-3.

International Organization for Standardization, (2011)

International Organization for Standardization Homepage,

http://www.iso.org/iso/search.htm?qt=9241&published=on&active_tab=standards

Jocham, D. (2010)

UKSH: Homepage Urologische Klinik und Poliklinik, <http://www.uksh.de/urologie-luebeck/index.html>

[Tag des Zugriffs: 28. September 2010]

Joosten, S. (2009)

Beispieldarstellung für aktive Implantate. RWTH Aachen, Aachen.

Jopp, K. (2010)

Spannende Einblicke in die Medizintechnik. *VDE MedTech* , (November/Dezember), S. 58.

Köhler, F. (2010)

Klinische Studie TIM-HF, <http://www.partnership-for-the-heart.de/klinische-studie>

[Tag des Zugriffs: 14. März 2010]

Krauss, J., Volkmann, J., Mundinger, F. & Struppler, A. (2004)

Tiefe Hirnstimulation Darmstadt, Steinkopff Verlag.

ISBN 3798514127.

Kusumoto, F. & Goldschlager, N. (2009)

Subject of the year: remote monitoring. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* , (25 (2)), S. 89-90.

Lenovo, (2010)

Lenovo - ThinkPad X41T, <http://www-307.ibm.com/pc/support/site.wss/document.do?sitestyle=lenovo&Indocid=MIGR-60014>

[Tag des Zugriffs: Februar 12 2010]

Leveson, N. (1995)

Safeware: System Safety and Computers Boston, Addison-Wesley Verlag.
ISBN 0201119722.

Mathis, L. (2011)

Designed for Use - Usable Interfaces for Applications and the Web Raleigh, The Pragmatic Bookshelf.
ISBN 978-1-93435-675-3.

May-Mederake, B. & Shehata-Dieler, W. (2013)

A case study assessing the auditory and speech development of four children implanted with cochlear implants by the chronological age of 12 months. *Case Reports in Otolaryngology*.

McFedries, P. (2007)

VBA for the 2007 Microsoft® Office System Indianapolis, Que Publishing.
ISBN 0-7897-3667-5.

McMillan, T. (2012)

Cisco Networking Essentials Indianapolis, John Wiley & Sons, Inc..
ISBN 978-1-118-09759-5.

Meng, R. (2010)

Delta Electronics BT Module, http://www.datasheet.in/datasheet.html/D/F/B/DFBM-CS320_DeltaElectronics.pdf.html

[Tag des Zugriffs: 16. Januar 2010]

Microsoft Corporation, (2010a)

Microsoft Homepage, <http://www.microsoft.com>

[Tag des Zugriffs: 13. März 2010]

Microsoft Corporation, (2010b)

Microsoft Excel, <http://office.microsoft.com/de-at/excel/>

[Tag des Zugriffs: 15. Januar 2010]

Microsoft Corporation, (2010c)

Windows Mobile Development - Programming Languages,

<http://msdn.microsoft.com/en-us/library/bb677133.aspx>

[Tag des Zugriffs: 19. April 2010]

Miller, C., Blazakis, D., Zovi, D. D., Esser, S., Iozzo, V. & Weinmann, R. P. (2012)

iOS Hacker's Handbook Indianapolis, John Wiley & Sons.

ISBN 1118204123.

Mohs, C., Hurtienne, J., Kindsmüller, M. C., Isreal, J., Meyer, H. & die IUII

Research Group, (2006)

UII – Intuitive Use of User Interfaces: Auf dem Weg zu einer wissenschaftlichen Basis für das Schlagwort „Intuitivität“. *MMI-Interaktiv*, 11 (Dez. 2006), S. 75-84.

Moule, J. (2012)

Killer UX Design Collingwood, SitePoint.

ISBN 978-0-9871530-9-8.

Müller, S. & Christen, M. (2010)

Tiefe Hirnstimulation- Mögliche Persönlichkeitsveränderungen bei Parkinson-Patienten. *Nervenheilkunde*, (29), S. 779-782.

Müller, A., Goette, A., Perings, C., Nägele, H., Konorza, T., Spitzer, W., Schulz, S., von Bary, C., Hoffmann, M., Albani, M., Sack, S., Niederlöhner, A. & Lewalter, T.

(2013)

Potential Role of Telemedical Service Centers in Managing Remote Monitoring Data Transmitted Daily by Cardiac Implantable Electronic Devices: Results of the Early Detection of Cardiovascular Events in Device Patients with Heart Failure (detect-Pilot) Study. *Telemedicine and e-Health*.

Mussivand, T., Hum, A., Holmes, K. & Keon, W. (1997)

Wireless Monitoring and Control for Implantable Rotary Blood Pumps. *Artif Organs*, (Jul. 21(7)), S. 661-664.

Nathan, A. (2007)

Windows Presentation Foundation Indiana, Sams Publishing.

ISBN 0-672-32891-7.

Neonode, (2010)

Neonode N2, <http://www.neonode.com/n2>

[Tag des Zugriffs: 10. Januar 2010]

Niederlag, W. (2005)

Smart Home und Telemedizin- Werden Arztbesuche überflüssig?, http://www.fi.rwth-aachen.de/aw/cms/Interdisziplinaere_Foren/Zielgruppen/home/forschung_und_lehre/~vib/ringvorlesung_fi_ws_05_06_niederlag/?lang=d

[Tag des Zugriffs: 15. Januar 2010]

Raskin, J. (2008)

The Humane Interface Indiana, Eddison Wesley.

ISBN 0-201-37937-6.

Rasmussen, J. (1983)

Skills, rules, and knowledge; signals, signs, and symbols, and other distinctions in human performance models. *IEEE Transactions on Systems, Man, and Cybernetics*, (SMC-13, No. 3), S. 257-266.

Reiter, B., Turek, J. & Weidenfeld, W. (2011)

Telemedizin - Zukunftsgut im Gesundheitswesen. *CAP-Analyse*, (1), S. 5-24.

Ricci, R. P., Morichelli, L., Gargaro, A., Laudadio, M. T. & Santini, M. (2009)

Home Monitoring in Patients with Implantable Cardiac Devices: Is There a Potential Reduction of Stroke Risk? Results from a Computer Model Tested Through Monte Carlo Simulations.. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, (Volume 20, Issue 11), S. 1244-1251.

Richter, M. & Flückinger, M. (2007)

Usability Engineering Kompakt München, Elsevier Verlag.

ISBN 978-3-8274-1837-1.

RNIB Digital Accessibility Team, (2012)

Checklist for Software Applications,

http://www.tiresias.org/research/guidelines/checklists/software_app_checklist.htm

[Tag des Zugriffs: 01. 03 2012]

Saati, S., Lo, R., Li, P., Meng, E., Varma, R. & Humayun, M. S. (2010)

Mini Drug Pump for Ophthalmic Use. *Trans Am Ophthalmol Soc.* , (Vol. 35, No. 3), S. 60-70.

Sarodnick, F. & Brau, H. (2006)

Methoden der Usability Evaluation Bern, Verlag Hans Huber.

ISBN 3-456-84200-7.

Schnabel, P. (2011)

Kommunikationstechnikfibel Ludwigsburg, Elektronik Kompendium.

ISBN 978-3833005671.

Schuchert, A. (2009)

Telemedizin in der Schrittmachertherapie und Nachsorge. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* , (Volume 20, Issue 4), S. 164-172.

Schwartz, S. (2009)

Visual Perception: A Clinical Orientation, Fourth Edition San Francisco, McGraw-Hill Medical.

ISBN 0071604618.

Sears, A. & Jacko, J. A. (2003)

The human-computer interaction handbook: fundamentals, evolving technologies, and emerging applications New Jersey, Lawrence Erlbaum Associates Inc..

ISBN 0-8058-4468-6.

Seemann, J. & von Gudenberg, W. J. (2006)

Software Entwurf mit UML 2 Heidelberg, Springer.

ISBN 3-540-30949-7.

Shneiderman, B. & Plaisant, C. (2005)

Designing the User Interface: Strategies for Effective Human-Computer Interaction
Boston, Pearson Education, Inc..
ISBN 0-321-19786-0.

**Song, Y. K., Borton, D. A., Park, S., Patterson, W. R., Bull, C. W., Laiwalla, F.,
Mislow, J., Simeral, J. D., Donoghue, J. P. & Nurmikko, A. V. (2009)**

Active Microelectronic Neurosensor Arrays for Implantable Brain Communication
Interfaces. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering* ,
(Volume: 17, Issue: 4), S. 339-345.

Stallings, W. (2010)

Cryptography and Network Security Principles and Practice, 5th Edition Boston,
Prentice Hall.
ISBN 0136097049.

Stanton, N., Hedge, A. & Brookhuis, K. (2004)

Handbook of Human Factors and Ergonomics Methods Boca Raton, Routledge
Chapman & Hall.
ISBN 0-415-28700-6.

Stapelkamp, T. (2007)

Screen- und Interfacedesign Berlin, Springer Verlag.
ISBN 978-3-540-32949-7.

Statistische Ämter des Bundes, (2007)

Zeitliche Entwicklung des Altersaufbaus in Deutschland. Wiesbaden.

**Stingl, K., Bartz-Schmidt, K. U., Besch, D., Braun, A., Bruckmann, A., Gekeler, F.,
Grepmaier, U., Hipp, S., Hörtdörfer, G., Kernstock, C., Koitschev, A., Kusnyerik,
A., Sachs, H., Schatz, A., Stingl, K., Peters, T., Wilhelm, B. & Zrenner, E. (2012)**

Artificial vision with wirelessly powered subretinal electronic implant alpha-IMS.
Proceedings of the Royal Society (Biological Sciences) , (Volume 280, No. 1757).

Störrle, H. (2005)

UML2 für Studenten München, Pearson Studium.
ISBN 3-8273-7143-0.

U.S. Department of Defence, (1999)

Design Criteria Standard - Human Engineering, Military Standard MIL-STD-1472F.

Uziel, E. (2010)

Basic4PPC Homepage, <http://www.basic4ppc.com/Downloads.html>

[Tag des Zugriffs: 10. Januar 2010]

Young, D. J. (2009)

Wireless powering and data telemetry for biomedical implants. *Engineering in Medicine and Biology Society*, (Annual International Conference of the IEEE 2009), S. 3221-3224.

11 DANKSAGUNGEN

Mein Dank gilt an erster Stelle Herrn Prof. Dr. med. Jocham, dem Direktor der Klinik und Poliklinik für Urologie der Universität zu Lübeck für die Aufnahme der Dissertation an der Universität und die Förderung meiner Arbeit. Hierbei möchte ich meinen besonderen Dank für die mir gewährte Unterstützung bei der Klärung medizinischer Fachfragen und der Suche nach potentiellen Kliniken und Ärzten für den Feldtest aussprechen. Neben diesen fachlichen Themen stand mir Herr Prof. Dr. Jocham auch jederzeit bei allen anderen organisatorischen Fragen zur Seite. Auch geht mein Dank an Frau Rohde und das gesamte Klinikteam, das mich sehr herzlich während meiner Präsenzphase in der Klinik aufgenommen und unterstützt hat.

Ganz besonderer Dank gilt Herrn Prof. Wassermann, dem Leiter des Labors für Sensorik der Hochschule für Angewandte Wissenschaften München, für die fachliche Betreuung der Arbeit und seine vielen anregenden und konstruktiven Gespräche im Verlauf deren Erstellung. Er unterstützte mich zu jeder Zeit mit seinem fachlichem Rat und hilfreichen Ideen. Danken möchte ich auch Herrn Dr. Peter für seine stete Hilfsbereitschaft und Unterstützung. Des Weiteren bedanke ich mich bei dem gesamten Team des Labors für Sensorik der Hochschule München, das mich, wann immer möglich, unterstützt hat. Besonders möchte ich mich hier für die Hilfe von Frau Simone Scheu und Herrn Salah al Musawi bedanken. Ein weiterer Dank geht an folgende Einrichtungen und Personen, die maßgeblich zu einer erfolgreichen Durchführung der Feldtests an den Prototypen beigetragen haben:

- Herr PD Dr. med. Oliver Reich des Klinikums Harlaching
- Herr Dr. med. Oberneder der Urologischen Klinik Planegg
- Herr Univ.-Prof. Dr. med. Jürgen Gschwend des Klinikums Rechts der Isar
- Herr Dr. med. Mayer der Urologischen Praxis Dr. Mayer in München
- Herr Dr. med. Saul des Urologicums in München
- Herr Dr. med. Günter Ernst, Urologische Praxis in Bad Wiessee
- Herr Dr. med. Magnus Idzikowski, Urologische Praxis in Haar bei München
- Frau Müller und Frau Lösl des Caritas Altenheims St. Anna in Holzkirchen
- Frau Formisano, Bayerischer Blinden- und Sehbehindertenbund e. V. in München
- Frau Schwarz und Frau Strauch, Altenpflegeschule St. Korbinian in Baldham
- Alle Probanden, die sich für die Befragung zur Verfügung gestellt haben

Ein besonderes Anliegen ist es mir, mich für die Unterstützung bei meiner Familie zu bedanken. Mein Dank gilt im Besonderen meinen Eltern, Prof. Dr. Dietmar und Ursula Fasold sowie meiner Lebensgefährtin Dr. med. vet. Anna Schwarz. Sie haben mich in allen Situationen uneingeschränkt unterstützt. Dafür bedanke ich mich herzlich.

12 LEBENS LAUF

Persönliche Daten:

Name:	Christian Michael Fasold
Geburtsdatum:	14.10.1980
Geburtsort:	München
Familienstand:	ledig



Schulbildung und Zivildienst:

1987 – 1991	Grundschule Zorneding, Bayern
1991 – 2000	Gymnasium Vaterstetten, Bayern
2000 – 2001	Bayerisches Rotes Kreuz, Ebersberg

Studium und Berufsweg:

2001 – 2003	Siemens Technik Akademie, München Abschluss: Industrietechnologe/Associate Engineer
2003 – 2006	Bachelor of Engineering “Electrical Engineering and Information Technology”, Hochschule München
2006	Dipl.-Ing. (FH) “Elektrotechnik und Informationstechnik”, Hochschule München
2006 – 2008	Master of Systems Engineering, Hochschule München
2008 – 2013	Doktorand der Universität zu Lübeck, Sektion Medizin
2010 - 2011	Lehrbeauftragter an der Hochschule München

Auszeichnungen:

2008	Preisträger des Kulturpreises Bayern für „FMEA eines künstlichen, adaptiven Sphinkters“
2008	VDI/VDE Preis

