YOUSE

Abschlussbericht ScreenFM

Zuwendungsempfänger: YOUSE GmbH

Förderkennzeichen: 13GW0444C

Laufzeit des Vorhabens: 01.05.2021 - 30.09.2024

Vorhabensbeschreibung:
„Integration technischer Anforderungen der Nutzergruppen“

Autor: Hannes Hölzl

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

YOUSE

Inhaltsverzeichnis

1. Kurzdarstellung ... 4

1.1. Zielsetzung des Projekts ... 4

1.2. Planung und Ablauf des Vorhabens ... 5

1.3. Zusammenarbeit mit anderen Stellen ... 5

2. Eingehende Darstellung ... 6

2.1. Wichtigste Ergebnisse ... 6

AP 1 Detaillierte Schnittstellen- sowie technische Anforderungsanalyse ... 8

AP 1.1 Erforschung der Schnittstelle zwischen technischem System und kleinen Patienten ... 8

AP 1.2 Durchführung der Studien zur Ermittlung der technischen Anforderungen sowie ihre Auswertung ... 9

AP 1.3 Durchführung der Studien zur Ermittlung der technischen Anforderungen sowie ihre Auswertung ... 11

AP 2 Sensorsystem für die Aufnahmen der Fidgety Movements ... 13

AP 2.1 Erwerb und Testen der einzelnen Sensormodalitäten separat voneinander ... 13

AP 3 Sensordatensatz fürs Training und Testen der Mustererkennungsalgorithmen ... 13

AP 3.1 Sensoraufnahmen von sich spontan bewegenden Säuglingen ... 13

AP 5 Datenmanagement und Benutzerschnittstelle ... 14

AP 5.1 Datenbank für das Abspeichern, die Aufbewahrung und die Durchsuchung der Sensordaten ... 14

AP 5.2 Technische Realisierung der Interaktionsprozesse und User Interfaces der App ... 15

AP5.3 Technische Realisierung von App-Backend und -Logik ... 16

AP5.4 Feedbackfunktionalität in der App für die manuelle Ergebniskorrektur durch medizinische Expert:innen ... 16

AP 6 Technische Integration der ScreenFM-Plattform ... 17

AP 6.1 Entwurf der Plattform-Architektur ... 17

AP 6.4 Iterative Integration, Testung und Anpassung der Komponenten im Labor ... 17

AP 7 Technische Prüfung der ScreenFM-Plattform in der Praxis ... 17

AP 7.1 Festlegung der technischen Analysemethoden auf Basis der Vorarbeiten in AP 1 ... 17

AP 7.2: Durchführung der Tests zur technischen Evaluation ... 18

Literatur ... 22

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

2.2. Während der Durchführung des Vorhabens bekannt 21
gewordener Fortschritt auf diesem Gebiet bei anderen Stellen 21
2.3. Erfolgte und geplante Veröffentlichungen 21
3. Zusammenfassung und Ausblick Verwertung 21

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

1. Kurzdarstellung

1.1. Zielsetzung des Projekts

Das Projekt ScreenFM hatte zum Ziel, einen klinischen Demonstrator einer Sensorplattform zur automatischen Erkennung und Klassifikation der sog. Fidgety Movements (FM) bei Säuglingen zu entwickeln und umfangreich zu evaluieren. Die FM sind spontane Bewegungsmuster bei Säuglingen im Alter von 3 bis 5 Monaten.
Anormale, fehlende oder sporadische FM sind mit hohem Risiko späterer neurologischer Dysfunktion (insb. Zerebralparese) verbunden. Gleichzeitig lässt das Auftreten von normalen FM mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine unauffällige neurologische Weiterentwicklung von Kindern schließen. Die FM können nicht durch behandelnde Ärzte oder Therapeuten während der klinischen Untersuchung erkannt und dokumentiert werden, sondern müssen durch unabhängige, trainierte Befunder anhand von Filmaufnahmen beurteilt werden. Es handelt sich um eine hocheffektive Methode, deren Einsatz aber aufgrund des organisatorischen Aufwandes und Vorhaltung von Kompetenzen nur wenigen Kindern zugutekommt. Aus diesen Gründen ist die automatisierte Detektion und die Klassifikation von FMs bei Säuglingen enorm wichtig, damit ggf. eine passende Intervention frühzeitig eingeleitet werden kann. Insbesondere bei Kindern mit Risikofaktoren erlaubt die Untersuchung der Fidgety Movements, Eltern früh von Zukunftssorgen bezüglich der Entwicklung des Kindes zu entlasten, bzw. eine Überweisung zur spezialisierten entwicklungsneurologischen Untersuchung zu veranlassen, die jedoch nur für eine geringe Zahl von Kindern tatsächlich erforderlich ist.

Aktuell werden bei dieser Untersuchung Videoaufnahmen von sich spontan bewegenden Säuglingen gemacht und von speziell ausgebildeten ExpertInnen hinsichtlich FM manuell ausgewertet, was inklusive Videosichtung und Dokumentation bis zu eine Stunde dauert. Dieser zeitaufwendige Prozess kann aus Kapazitäts- und Kostengründen nur einem sehr kleinen Anteil von Kindern (unter 1%) in spezialisierten, medizinischen Zentren angeboten werden. Ein wichtiges Ziel des Projektes war es deshalb, die Verfügbarkeit dieser Untersuchung signifikant zu verbessern, damit sie flächendeckend (auch in ländlichen Regionen) zugänglich ist. Um dieses Ziel zu erreichen, soll das ScreenFM-System als Screening-Tool in der einfach zugänglichen Form einer App vorliegen, damit eine Vielzahl an Ärzten darauf Zugriff haben können.

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

1.2. Planung und Ablauf des Vorhabens

Das Ziel von YOUSE war es, ein Bild der Anforderungen und Bedürfnisse der Kernzielgruppe der medizinischen Fachkräfte, Eltern und Babys zu zeichnen. Dabei verfolgte YOUSE, wie in den Arbeitspaketen aufgezeigt, einen qualitativen Forschungsansatz. Durch unterschiedliche Methoden konnten die Bedarfe der Stakeholder erhoben sowie zu Ende des Projekts ein Prototyp des Gesamtsystems im Feld getestet werden. Um ein hohes Maß an Nutzerfreundlichkeit und Bedienbarkeit zu gewährleisten, orientiert sich YOUSE an der anerkannten Norm DIN EN ISO 9241-210 (2019). Diese zielt darauf ab, dass die Gestaltung von Systemen auf einem umfassenden Verständnis der Benutzer, Arbeitsaufgaben und Arbeitsumgebungen beruht und die Nutzenden während der Gestaltung und Entwicklung mit einbezogen werden.

Die in der Teilvorhabenbeschreibung formulierten wissenschaftlichen und technischen Ziele für die User Integration im Rahmen der Produktentwicklung konnten erfolgreich erreicht werden. Die Ziele wurden wie folgt beschrieben:

- Ziel 1: Integration der Anforderungen hinsichtlich Funktionalität seitens der Zielgruppen
- Ziel 2: Integration der Anforderungen hinsichtlich fehlerfreier technischer Anwendung
- Ziel 3: Sicherstellung der technischen Funktionsfähigkeit entsprechend der Anforderungen als Voraussetzung für die Akzeptanz des Gesamtsystems

1.3. Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Die Zusammenarbeit von YOUSE mit den Projektpartnern erfolgte durch monatliches Abstimmen per Videocall sowie spontane, bilaterale Abstimmungen. YOUSE konnte des Öfteren die Uniklinik Lübeck besuchen und auch an allen Konsortialtreffen teilnehmen, u.a. im September 2023 vor Ort in Lübeck.

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

2. Eingehende Darstellung

2.1. Wichtigste Ergebnisse

Die eingesetzten Methoden (ausführliche Beschreibungen in den nachfolgenden Kapiteln zu den Arbeitspaketen) konnten ein klares Bild der Anforderungen und Herausforderungen einer neuartigen Technologie wie dem geplanten Screening-Tool aufzeigen und die in 1.2 genannten Ziele der User Integration verfolgen. Insgesamt konnte im gesamten Projekt in verschiedenen Kontexten mit n=23 Stakeholdern (3x Ärzt:innen, 16x medizinische Fachkraft, 4x Eltern) gesprochen werden, um Anforderungen und Feedback einzuholen. Nachfolgend erfolgt ein Überblick über die wichtigsten Ergebnisse.

Ziel 1: Integration der Anforderungen hinsichtlich Funktionalität seitens der Zielgruppen

Nachfolgend werden die wichtigsten Bereiche und dazugehörige Anforderungen beschrieben, die von den medizinischen Fachkräften und Eltern an das ScreenFM-System gestellt werden:

- Einfache Bedienung & Usability sowie Verfügbarkeit: Generell muss das ScreenFM-System einfach zu benutzen sein und die einzelnen Vorgänge müssen verständlich erklärt werden, um auch technisch unerfahrenen Usern die Nutzung möglich zu machen. Hilfreich kann hier auch ein Tutorial sein, dass nach Belieben ein- oder ausgeschaltet werden kann. Zusätzlich muss das Tool, wenn es als App vorliegt, auf einer Vielzahl von Smartphones verfügbar sein.

- Effektivität und Effizienz: Das System muss einen klaren Vorteil gegenüber der gewöhnlichen Screening-Methode bieten, es muss möglichst schneller durchführbar sein und gute und schnell verständliche Ergebnisse liefern.

- Aufklärung: Das Screening-Tool muss für medizinische Fachkräfte und Ärzte erste Anhaltspunkte für weitere Untersuchungen liefern, darf dabei aber anwesende Eltern nicht verunsichern. Es muss klar sein, dass es sich um ein Screening- und nicht ein Diagnose-Tool handelt.

- Transparenz und Datenschutz: Es sollte klar gemacht werden, anhand welcher Indizien das Screening-Tool die Ergebnisse darstellt, diese Daten sollten auch nochmals überprüfbar sein (z.B. sollte das Video auch nachträglich noch zur Verfügung stehen). Weiterhin ist es wichtig, dass die geltenden Datenschutzbestimmungen eingehalten werden.

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

Ziel 2: Integration der Anforderungen hinsichtlich fehlerfreier technischer Anwendung

Hier war das Ziel, die erhobeneren Anforderungen in einen klickbaren Prototyp einfließen zu lassen und iterativ mit geeigneten Stakeholdern zu testen. Dabei konnten die in den Interviews erhobenen Anforderungen überprüft, erweitert und teilweise auch eingegrenzt werden.

- Weniger ist mehr: Es wurde klar, dass sich auf die Kernfunktionen der App konzentriert werden muss. Ursprünglich angedachte Funktionen wie die Checkliste oder ein Praxisprofil werden eher als unnötig bewertet.

- Tutorial: Klarer Fokus auf Erklärungen und Videos, die das Vorgehen darstellen.

- Aufnahmemethode: Der geplante Aufnahmemodus (Kamera vs. Sensoren) muss beim Starten der App deutlich erklärt werden. Es muss eine klare Anleitung vorhanden sein, die das Platzieren der Sensoren oder den Aufbau der Halterung für das Smartphone erklärt.

Ziel 3: Sicherstellung der technischen Funktionsfähigkeit entsprechend der Anforderungen als Voraussetzung für die Akzeptanz des Gesamtsystems

Der im Herbst 2023 vorhandene Prototyp der App konnte mit n=9 medizinischen Fachkräften getestet und überprüft werden. Dabei lag der Fokus auf der Usability und effizienten Klickpfaden durch die App. Es konnten bereits bekannte Usability-Probleme erneut beobachtet werden, aber auch neue Erkenntnisse gewonnen werden:

- Die genaue Platzierung der Sensoren am Baby ist trotz der vorhandenen Zeichnung noch unklar. Hier ist ein Video mit den genauen Platzierungen notwendig.

- „Klicke auf einen Sensor“ ist eine zu ungenaue Beschreibung, Testpersonen versuchen den Sensor am Baby zu drücken und nicht den abgebildeten Sensor in der App.

- Der Prototyp ist an einigen Stellen in den Bezeichnungen inkonsistent, es müssen klare Bezeichnungen und Benennungen für die jeweilige Variante (Video oder Sensor) vorhanden sein.

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

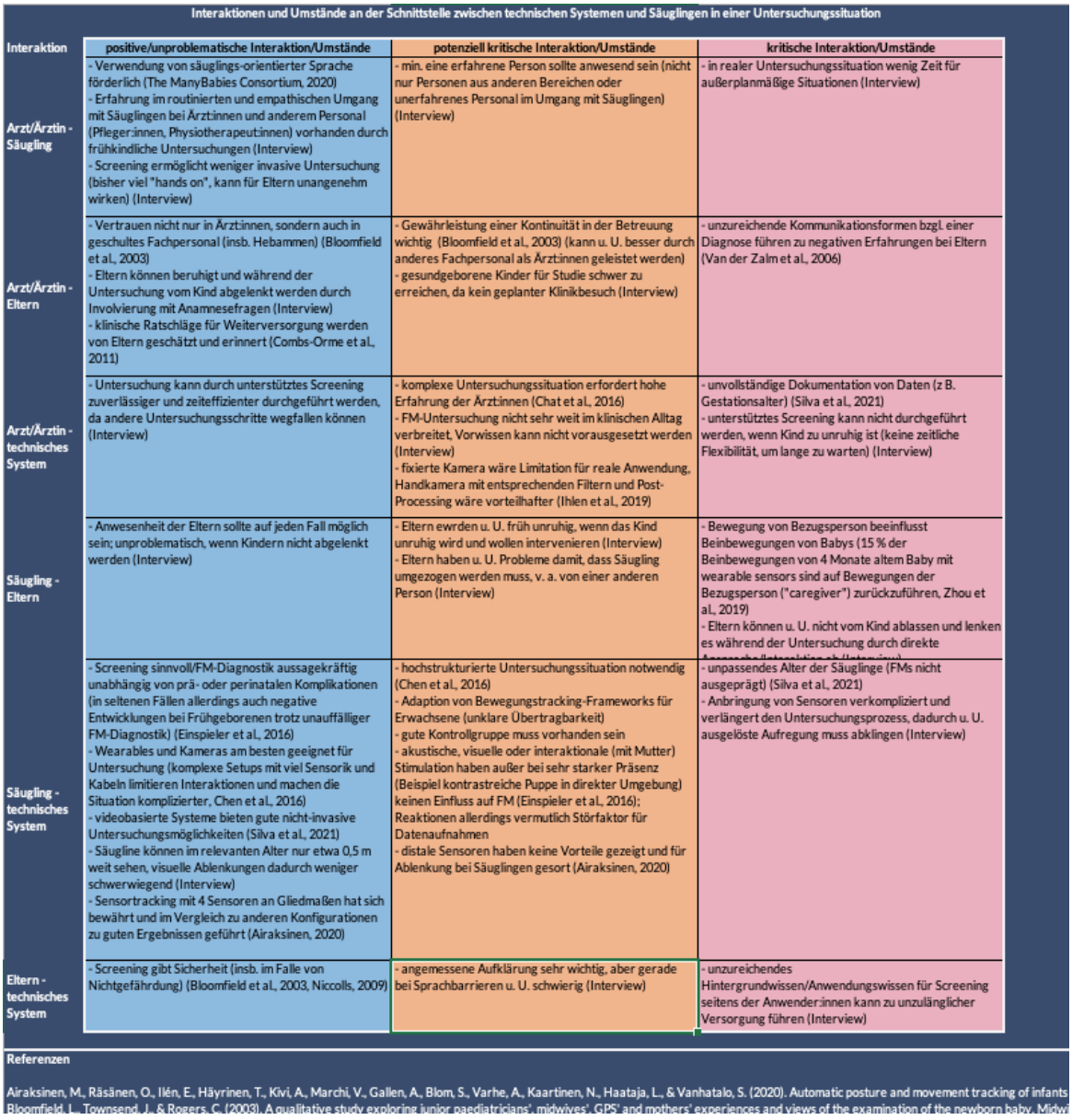
- Die geplante Ergebnisdarstellung in Form einer Ampel komm gut an, hier muss jedoch auch eine genauere Beschreibung vorhanden sein, anhand welcher Indizien das Tool zur jeweiligen Aussage komm. Außerdem darf die Darstellungsform keine Beunruhigung auslösen, sondern muss dazu animieren, einen zweiten Screening-Durchlauf zu starten sowie einen Experten aufzusuchen.

AP 1 Detaillierte Schnittstellen- sowie technische Anforderungsanalyse

AP 1.1 Erforschung der Schnittstelle zwischen technischem System und kleinen Patienten

Das Projekt begann für YOUSE mit AP 1.1 und hatte die Analyse der Schnittstelle zwischen Säuglingen und Ärzt:innen, insbesondere der Untersuchungssituation im klinischen Setting zum Ziel. YOUSE führte eine Literaturanalyse durch, um die Untersuchungssituation besser erfassen und potenziell problematische Situationen identifizieren zu können. Studien mit ähnlichen Zielsetzungen (sensorbasierte Datenerfassung bei Säuglingen) wurden recherchiert, um auf Erfahrungen aus ähnlichen Situationen zurückgreifen zu können. Es wurden auch Interviews mit Kinderärzt:innen geführt, um Erfahrungswerte aus der praktischen Arbeit bzgl. der Interaktion von Ärzt:innen, Säuglingen, Eltern und technischen Systemen zu gewinnen. Die Erkenntnisse aus AP 1.1 dienen als Grundlage für weitere Arbeitspakete, insbesondere die Anforderungsanalyse in AP 1.2, der Auswahl geeigneter Sensoren in AP 2.1 und der Sicherstellung einer zuverlässigen Untersuchungssituation in AP 3.1.

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH



Interaktionen und Umstände an der Schnittstelle zwischen technischen Systemen und Säuglingen in einer Untersuchungssituation

Interaktion	positive/unproblematische Interaktion/Umstände	potenziell kritische Interaktion/Umstände	kritische Interaktion/Umstände
Arzt/Ärztin - Säugling	- Verwendung von säuglings-orientierter Sprache förderlich (The ManyBabies Consortium, 2020) - Erfahrung im routinierten und empathischen Umgang mit Säuglingen bei Ärzt:innen und anderem Personal (Pfleger:innen, Physiotherapeut:innen) vorhanden durch frühkindliche Untersuchungen (Interview) - Screening ermöglicht weniger invasive Untersuchung (bisher viel "hands on", kann für Eltern unangenehm wirken) (Interview)	- min. eine erfahrene Person sollte anwesend sein (nicht nur Personen aus anderen Bereichen oder unerfahrenes Personal im Umgang mit Säuglingen) (Interview)	- in realer Untersuchungssituation wenig Zeit für außerplanmäßige Situationen (Interview)
Arzt/Ärztin - Eltern	- Vertrauen nicht nur in Ärzt:innen, sondern auch in geschultes Fachpersonal (insb. Hebammen) (Bloomfield et al., 2003) - Eltern können beruhigt und während der Untersuchung vom Kind abgelenkt werden durch Involvierung mit Anamnesefragen (Interview) - klinische Ratschläge für Weiterversorgung werden von Eltern geschätzt und erinnert (Combs-Orme et al., 2011)	- Gewährleistung einer Kontinuität in der Betreuung wichtig (Bloomfield et al., 2003) (kann u. U. besser durch anderes Fachpersonal als Ärzt:innen geleistet werden) - gesundgeborene Kinder für Studie schwer zu erreichen, da kein geplanter Klinikbesuch (Interview)	- unzureichende Kommunikationsformen bzgl. einer Diagnose führen zu negativen Erfahrungen bei Eltern (Van der Zalm et al., 2006)
Arzt/Ärztin - technisches System	- Untersuchung kann durch unterstütztes Screening zuverlässiger und zeiteffizienter durchgeführt werden, da andere Untersuchungsschritte wegfallen können (Interview)	- komplexe Untersuchungssituation erfordert hohe Erfahrung der Ärzt:innen (Chat et al., 2016) - FM-Untersuchung nicht sehr weit im klinischen Alltag verbreitet, Vorwissen kann nicht vorausgesetzt werden (Interview) - fixierte Kamera wäre Limitation für reale Anwendung, Handkamera mit entsprechenden Filtern und Post-Processing wäre vorteilhafter (Ihlen et al., 2019)	- unvollständige Dokumentation von Daten (z B. Gestationsalter) (Silva et al., 2021) - unterstütztes Screening kann nicht durchgeführt werden, wenn Kind zu unruhig ist (keine zeitliche Flexibilität, um lange zu warten) (Interview)
Säugling - Eltern	- Anwesenheit der Eltern sollte auf jeden Fall möglich sein; unproblematisch, wenn Kindern nicht abgelenkt werden (Interview)	- Eltern ewrden u. U. früh unruhig, wenn das Kind unruhig wird und wollen intervenieren (Interview) - Eltern haben u. U. Probleme damit, dass Säugling umgezogen werden muss, v. a. von einer anderen Person (Interview)	- Bewegung von Bezugsperson beeinflusst Beinbewegungen von Babys (15 % der Beinbewegungen von 4 Monate altem Baby mit wearable sensors sind auf Bewegungen der Bezugsperson ("caregiver") zurückzuführen, Zhou et al., 2019) - Eltern können u. U. nicht vom Kind ablassen und lenken es während der Untersuchung durch direkte
Säugling - technisches System	- Screening sinnvoll/FM-Diagnostik aussagekräftig unabhängig von prä- oder perinatalen Komplikationen (in seltenen Fällen allerdings auch negative Entwicklungen bei Frühgeborenen trotz unauffälliger FM-Diagnostik) (Einspieler et al., 2016) - Wearables und Kameras am besten geeignet für Untersuchung (komplexe Setups mit viel Sensorik und Kabeln limitieren Interaktionen und machen die Situation komplizierter, Chen et al., 2016) - videobasierte Systeme bieten gute nicht-invasive Untersuchungsmöglichkeiten (Silva et al., 2021) - Säugline können im relevanten Alter nur etwa 0,5 m weit sehen, visuelle Ablenkungen dadurch weniger schwerwiegend (Interview) - Sensortracking mit 4 Sensoren an Gliedmaßen hat sich bewährt und im Vergleich zu anderen Konfigurationen zu guten Ergebnissen geführt (Airaksinen, 2020)	- hochstrukturierte Untersuchungssituation notwendig (Chen et al., 2016) - Adaption von Bewegungstracking-Frameworks für Erwachsene (unklare Übertragbarkeit) - gute Kontrollgruppe muss vorhanden sein - akustische, visuelle oder interaktionale (mit Mutter) Stimulation haben außer bei sehr starker Präsenz (Beispiel kontrastreiche Puppe in direkter Umgebung) keinen Einfluss auf FM (Einspieler et al., 2016); Reaktionen allerdings vermutlich Störfaktor für Datenaufnahmen - distale Sensoren haben keine Vorteile gezeigt und für Ablenkung bei Säuglingen gesort (Airaksinen, 2020)	- unpassendes Alter der Säuglinge (FMs nicht ausgeprägt) (Silva et al., 2021) - Anbringung von Sensoren verkompliziert und verlängert den Untersuchungsprozess, dadurch u. U. ausgelöste Aufregung muss abklingen (Interview)
Eltern - technisches System	- Screening gibt Sicherheit (insb. im Falle von Nichtgefährdung) (Bloomfield et al., 2003, Niccolls, 2009)	- angemessene Aufklärung sehr wichtig, aber gerade bei Sprachbarrieren u. U. schwierig (Interview)	- unzureichendes Hintergrundwissen/Anwendungswissen für Screening seitens der Anwender:innen kann zu unzulänglicher Versorgung führen (Interview)

Referenzen

Airaksinen, M., Räsänen, O., Ilén, E., Häyrinen, T., Kivi, A., Marchi, V., Gallen, A., Blom, S., Varhe, A., Kaartinen, N., Haataja, L., & Vanhatalo, S. (2020). Automatic posture and movement tracking of infants
Bloomfield, L., Townsend, J., & Rogers, C. (2003). A qualitative study exploring junior paediatricians', midwives', GPS' and mothers' experiences and views of the examination of the newborn baby. Midwi

Abbildung 1: Analyse der Schnittstelle zwischen Säuglingen, Eltern und Ärzt:innen im Kontext der FM-Diagnose

AP 1.2 Durchführung der Studien zur Ermittlung der technischen Anforderungen sowie ihre Auswertung

Auf Basis der Erkenntnisse aus AP 1.1 und dem UTAUT-Modell (Venkatesh, Morris, Davis & Davis, 2003) wurde mit der Entwicklung eines Leitfadens für medizinische Anwender:innen begonnen, um leitfadengestützte Interviews vorzubereiten. Aufgrund der schweren Erreichbarkeit und Verfügbarkeit der Zielgruppe mussten die Interviews besonders sorgfältig und effizient geplant werden, um auch schon bei den ersten Interviews zielgerichtet Informationen erhalten zu können. Da nicht erst hier Details des

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

Untersuchungsgegenstands eingegrenzt werden können (im Sinne einer iterativen Leitfadengestaltung mithilfe von Pretests), wurde damit begonnen, mithilfe von Leitlinien für die Gestaltung medizintechnischer Anwendungen (Food and Drug Administration, 2016) detaillierte Themenkomplexe vorzubereiten. Im Laufe des Jahres 2022 konnten schließlich insgesamt sieben Interviews mit medizinischen Anwender:innen sowie zwei Fokusgruppen mit Eltern (n=4) durchgeführt werden. Aus den dabei erhobenen Anforderungen konnten nach ihrer Auswertung in Form einer Übersicht Settings, Akzeptanzfaktoren, daraus abgeleiteten Leitlinien sowie technischen Anforderungen dargestellt werden.

Zusätzlich wurde im März 2022 ein eintägiger, digitaler ELSI-Workshop mit dem Konsortium sowie medizinischen Anwender:innen und Eltern durchgeführt. Methodisch wurde dabei auf das MEESTAR-Modell (Manzeschke et al. 2013) zurückgegriffen. Dabei wurde eine Vielzahl von möglichen ELSI-Herausforderungen identifiziert, die im weiteren Projektverlauf zu unterschiedlichen Zeitpunkten nochmals mit dem gesamten Konsortium reflektiert und auf Aktualität und Erreichbarkeit überprüft wurden. Weiterhin konnten aus den sensiblen und kritischen ELSI-Herausforderungen Handlungsempfehlungen für die weiteren Arbeitsschritte im Projekt abgeleitet werden.

Die bereits 2022 erhobenen ELSI-Herausforderungen konnten 2023 in mehreren kurzen ELSI-Workshops mit dem Konsortium überprüft und weiter definiert werden. Dabei wurden auch Einflüsse auf den aktuellen Projektstand besprochen und aktuelle Projektziele auf Erreichbarkeit und Zeitplanung geprüft.

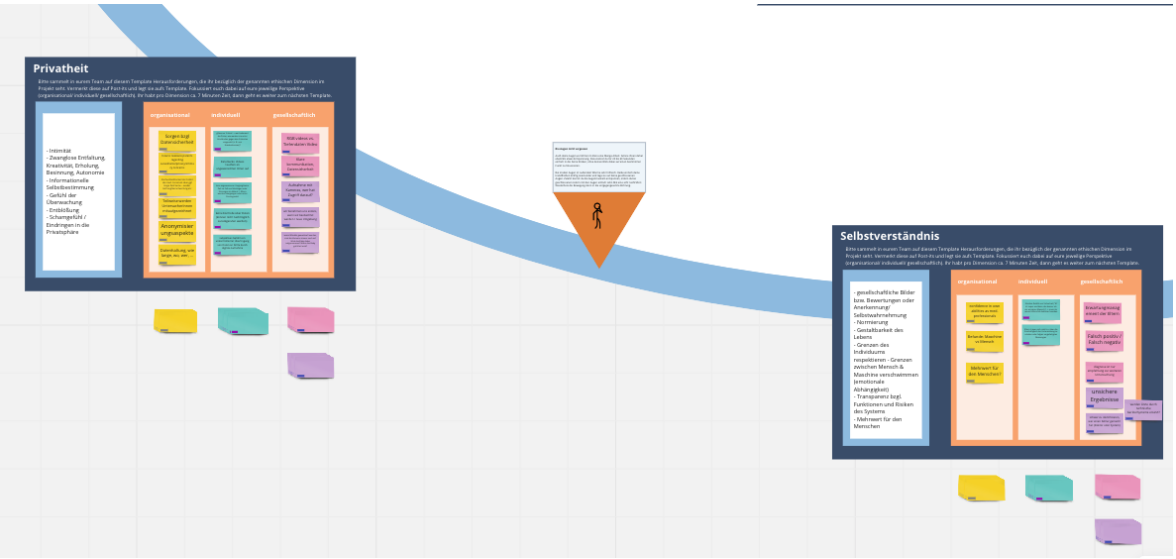


Abbildung 2: Ausschnitt aus dem digitalen ELSI-Workshop.

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

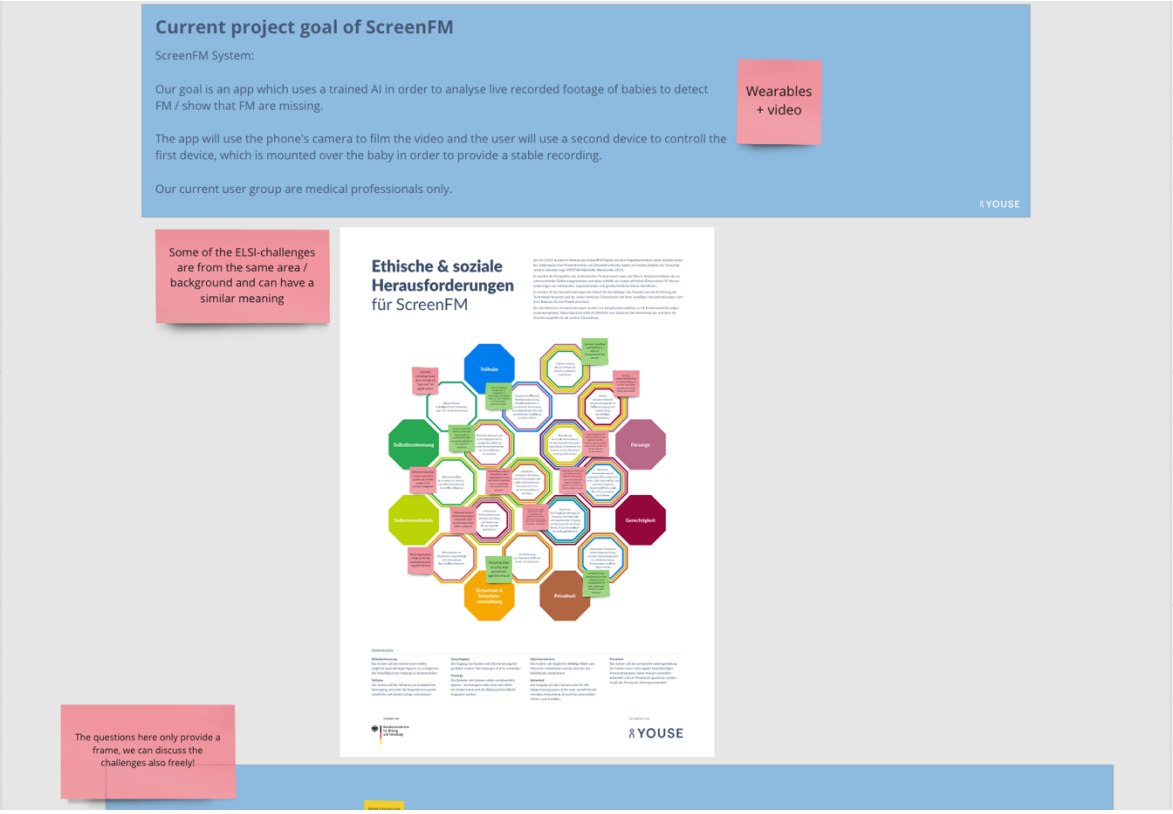


Abbildung 3: ELSI-Recap Workshop auf miro.

AP 1.3 Durchführung der Studien zur Ermittlung der technischen Anforderungen sowie ihre Auswertung

Zur Beschreibung der Einsatzprozesse und zugehöriger technischer Kriterien sowie der Visualisierung von Anwendungsszenarien wurden von YOUSE basierend auf den erhobenen Anforderungen User-Journey-Karten aus Sicht der Stakeholdergruppen „medizinisches Personal“ und „Eltern“ entwickelt, die einen schnellen Überblick über deren Wahrnehmung des Prozesses gewähren. Die Inhalte der User-Journey wurden 2023 zusammen mit den erhobenen Anforderungen in Szenariokarten in einer Präsentation für das Konsortium zusammengefasst. Somit war – auch im Hinblick auf den Designprozess des Prototypen – diese Präsentation sehr hilfreich, um den Überblick über alle gesammelten Herausforderungen und Anforderungen zu erhalten.

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

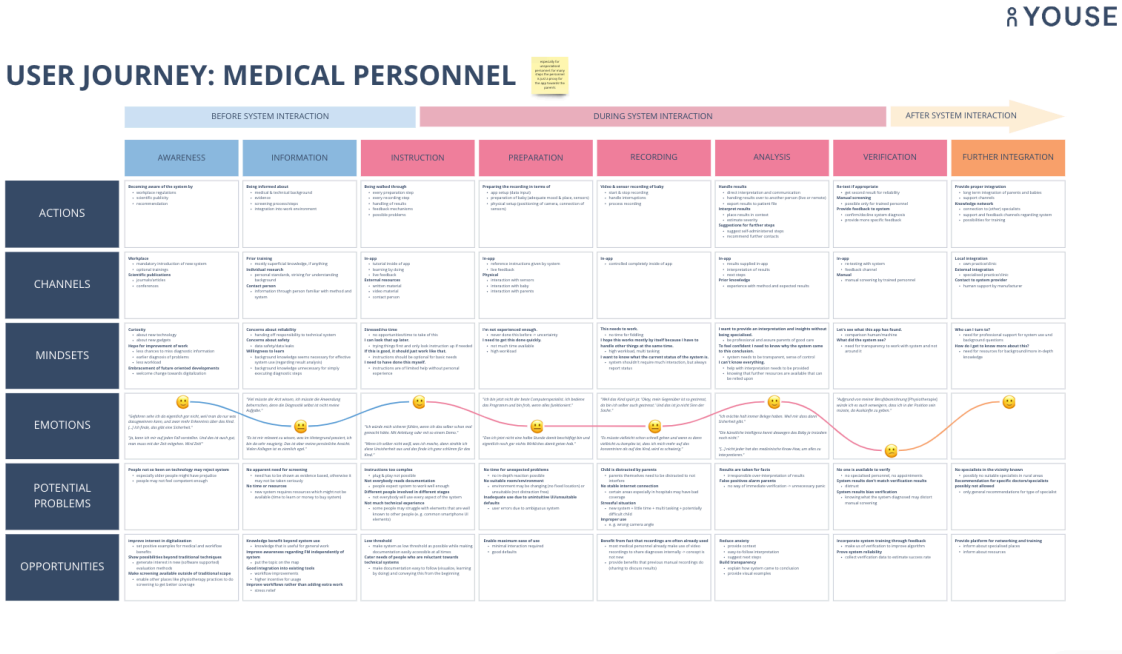


Abbildung 4: Abbildung der User Journey Karte für das medizinische Personal.

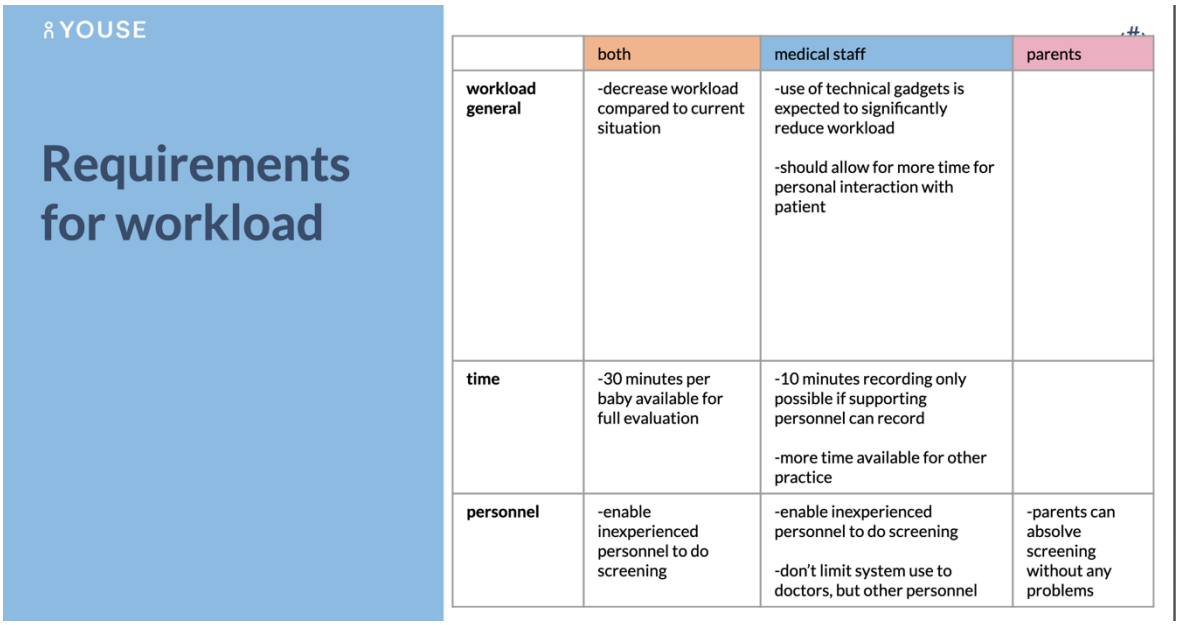


Abbildung 5: Auszug aus der Präsentation Anforderungen & Szenarios.

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

AP 2 Sensorsystem für die Aufnahmen der Fidgety Movements

AP 2.1 Erwerb und Testen der einzelnen Sensormodalitäten separat voneinander

YOUSE unterstützte die Projektpartner bei der Auswahl passender Sensormodalitäten. In Frage kommende Sensoren wurden aus UX-Sicht bewertet. Mögliche Hindernisse wie Einschränkungen freier Bewegung durch Gewicht, Ablenkungen durch visuelle oder akustische Signale, Schnittstellen (kabellose Übertragung durch geeignete Protokolle) und Batterielaufzeit wurden geprüft und diskutiert.

Gegen die im Konsortium präferierten Movesense-Sensoren der Firma Suunto gab es aus Nutzer:innensicht keine Einwände. Diese wurden bereits erfolgreich in einer anderen Studie zur FM-Diagnostik bei Säuglingen eingesetzt (Airaksinen et al., 2020), sind relativ leicht, haben leicht austauschbare Batterien und nutzen gängige Übertragungsprotokolle. Sie können frei programmiert werden und sind somit flexibel in der Anwendung und für spätere Anpassungen geeignet.

AP 3 Sensordatensatz für das Training und Testen der Mustererkennungsalgorithmen

AP 3.1 Sensoraufnahmen von sich spontan bewegenden Säuglingen

In AP 3.1 hat YOUSE daran gearbeitet, ein zuverlässiges Untersuchungssetting zu etablieren, um eine reliable und fehlerfreie Datenerhebung zu ermöglichen. In Interviews mit allen Projektpartnern wurden die jeweiligen Anforderungen an qualitativ hochwertige Daten in Erfahrung gebracht und abgeglichen. Ebenso wurden die jeweiligen Anforderungen an eine korrekte Datenerhebung erfasst. Das geplante Untersuchungssetting wurde vor Ort in Lübeck begutachtet und zusammen mit weiteren Partnern getestet. Die technischen Anforderungen wurden mit den Möglichkeiten und angemessenen Verhaltensweisen der realen Untersuchungssituation mit Säuglingen kombiniert und in den Entwurf eines Erhebungsleitfadens überführt.

Die relevanten und angemessenen Erhebungsschritte wurden in einem von YOUSE organisierten Online-Workshop mit allen Projektpartnern diskutiert und überarbeitet, um ein einheitliches Verständnis und die Erfüllung der Anforderungen jeder Seite zu

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

garantieren. Die Workshop-Ergebnisse wurden in ein gemeinsam organisiertes Dokument integriert und dort zu einem finalen Leitfaden zusammengefasst.

Der Leitfaden dient dazu, die Erhebung zu standardisieren (keine abweichenden Abläufe), zu instruieren (Umgang mit technischem Equipment, Umgang mit möglichen Fehlern, zwischenmenschlicher Umgang mit Säuglingen und Eltern) und die Durchführung auch für nicht direkt in das Projekt involviertes Personal zu ermöglichen.

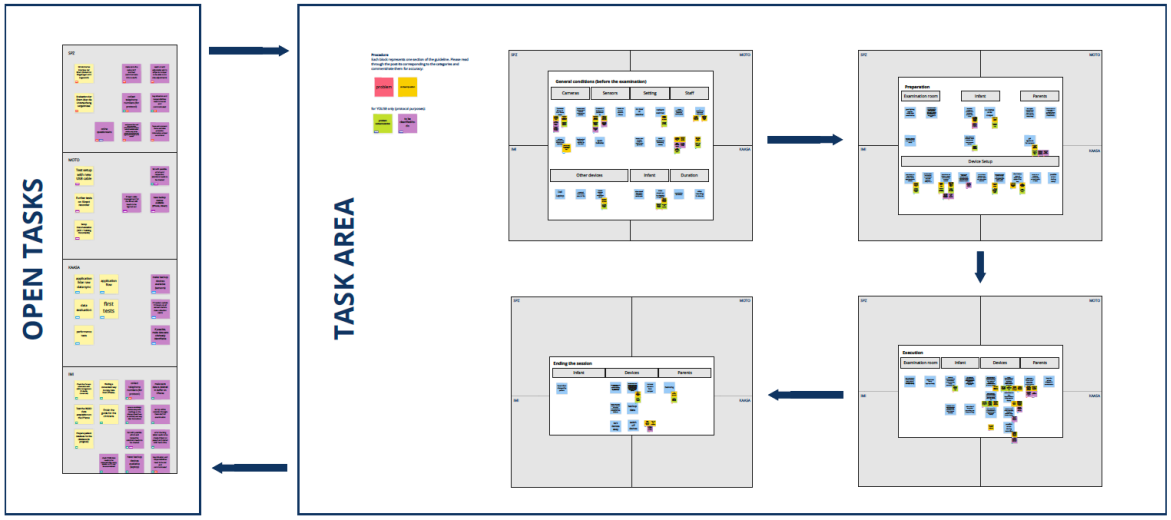


Abbildung 6: Online-Workshop zur Leitfaden-Erarbeitung

AP 5 Datenmanagement und Benutzerschnittstelle

AP 5.1 Datenbank für das Abspeichern, die Aufbewahrung und die Durchsuchung der Sensordaten

Die Ergebnisse aus dem ELSI-Recap Workshop (vgl. AP 1.2) wurden hier nochmals im Hinblick auf die zu entwickelnde Datenbank betrachtet und mit dem Konsortium besprochen. Da sich jedoch abzeichnete, dass die abschließenden Systemtests aus technischer Sicht den Fokus auf die Usability des Prototyps legen werden, wurde auf eine ausführliche Ausarbeitung in der vormals geplanten Form einer Checkliste verzichtet.

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

AP 5.2 Technische Realisierung der Interaktionsprozesse und User Interfaces der App

Zusammen mit Kaasa und Motognosis erarbeitete YOUSE basierend auf den bereits erstellen User Journeys erste Konzept-Wireframes für das User Interface der geplanten App. Dabei stand im ersten Schritt weniger die Platzierung von UI-Details im Vordergrund, vielmehr ging es um das Beinhalten aller wichtigen Funktionen und Informationen sowie die Anordnung dieser innerhalb der geplanten App. Diese Konzept-Wireframes-Designs wurden nach Rücksprache mit dem Konsortium in einer zweiten Iterationsscheife in der Farbgestaltung sowie in den Inhalten anhand der erhobenen Anforderungen optimiert. Das Ziel war, erste Mockups und rudimentär klickbare Designs zu erstellen, die bereits Designelemente, richtig beschriftete Buttons und Bilder enthalten sollten. Mit Hilfe der Designsoftware Figma wurde so ein klickbarer Prototyp erzeugt. Dabei standen YOUSE und die anderen Konsortialpartner in ständigem Austausch, um eine spätere technische Realisierbarkeit der Screen Designs zu gewährleisten.

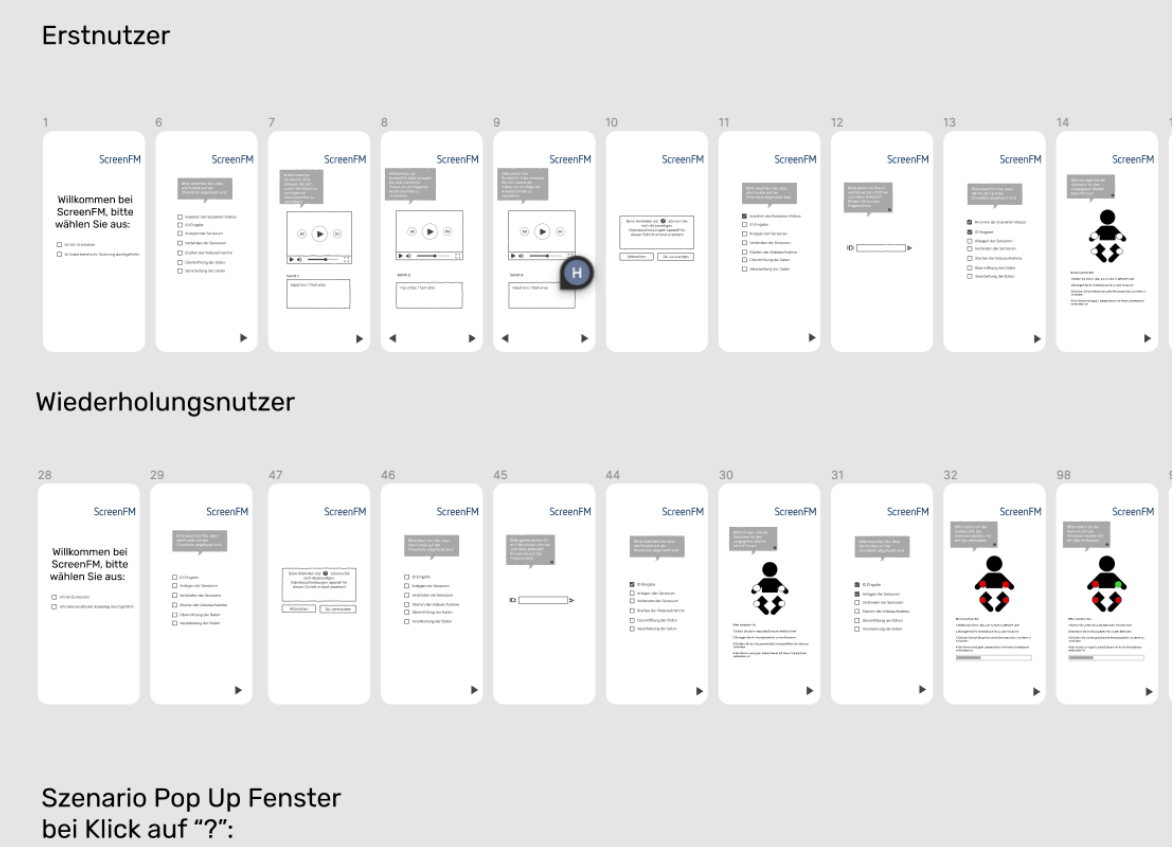


Abbildung 7: Ausarbeitung erster Wireframes.

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

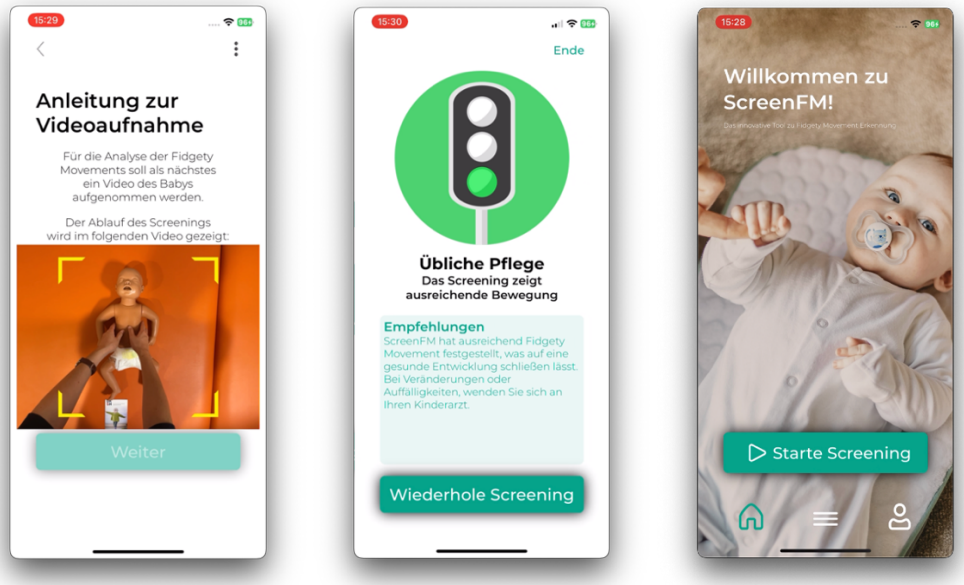


Abbildung 8: Abbildungen der ausgearbeiteten Mockups der geplanten App, Grundlage für den späteren Prototypen.

AP5.3 Technische Realisierung von App-Backend und -Logik

YOUSE unterstützte die Konsortialpartner in der technischen Weiterentwicklung des App-Backends. Die für die User notwendigen Use Cases wurden in der Design-Phase mitberücksichtigt und durch Reflexion der ELSI-Workshop-Ergebnisse unterstützt. Nachdem absehbar war, dass sich der Prototyp fürs Erste auf die Überprüfung der Usability und nicht der technischen Machbarkeit richten muss, wurde der Fokus dementsprechend verändert.

AP5.4 Feedbackfunktionalität in der App für die manuelle Ergebniskorrektur durch medizinische Expert:innen

Die in Figma erstellen und klickbaren Prototypen wurden in einem Usability-Test mit drei Ärztinnen und medizinischen Fachkräften auf Inhalt, Handhabung und Design getestet und in einer dritten Schleife entsprechend überarbeitet. Dadurch war es möglich noch im Entwicklungsprozess wertvolles Feedback von potenziellen späteren Usern zu bekommen. Im Anschluss wurden die Ergebnisse des Testings mit dem Konsortium besprochen und finale Änderungen am Design und den Klickwegen durch die App vorgenommen.

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

Nach diesem Schritt wurde der fertiggestellte Prototyp als Figma-Datei sowie als svg-Datei an den für die Entwicklung zuständigen Konsortialpartner übergeben, um einen technisch fertigen Prototyp für die abschließenden Usability-Tests zu erhalten.

AP 6 Technische Integration der ScreenFM-Plattform

AP 6.1 Entwurf der Plattform-Architektur

YOUSE unterstützte bei der Gestaltung einer Roadmap, welchen das Vorgehen für die Implementierung verschiedener Features darstellt. Zusammen mit den anderen Konsortialpartnern wurde in Abstimmungsrunden besprochen, welche erhobenen Anforderungen in das Gesamtsystem einfließen und welche Testszenarien im Rahmen der Abschlussevaluation verfolgt werden sollen.

AP 6.4 Iterative Integration, Testung und Anpassung der Komponenten im Labor

YOUSE unterstützte in diesem Arbeitspaket durch vorläufige Expertenevaluationen der bis zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Prototypen. Der Fokus wurde jedoch auf die Planung der abschließenden Usability-Tests im Herbst 2023 gelegt (vgl. AP 7.1).

AP 7 Technische Prüfung der ScreenFM-Plattform in der Praxis

AP 7.1 Festlegung der technischen Analysemethoden auf Basis der Vorarbeiten in AP 1

Zusammen mit dem Konsortium wurde im Sommer 2023 mit der Planung der Abschlussevaluation begonnen. Ziel war es, einen möglichst umfänglichen Prototyp des geplanten Screening-Tools mit thematisch passenden Nutzenden testen zu können. Zu diesem Zeitpunkt wurde auch der Entschluss gefasst, die Abschlussevaluation auf die Usability der App zu fokussieren, da die weiteren technischen Implementierungen (wie z.B. die Einbindung der künstlichen Intelligenz) noch nicht für den Einsatz im Prototyp ausreichend geeignet waren. Es wurde festgelegt, dass im Rahmen der Abschlusserhebung qualitative und quantitative Daten erhoben werden sollen. Qualitatives Feedback ist vor allem im Rahmen des Usability-Tests von großer Bedeutung, um die Meinung und das Feedback der Testenden hinsichtlich Funktionalität einzufangen. Um eine Vergleichbarkeit der Aussagen zu gewährleisten, wurde zusätzlich der Einsatz der „System Usability Scale“

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

(SUS) (Brooke 1996) geplant. Dieses standarisierte Testinstrument ist ein etablierter Weg, um die Gebrauchstauglichkeit von Websites und Apps zu messen und zu vergleichen.

Im nächsten Schritt wurden n=9 Probanden mit medizinischem Hintergrund für die Usability-Tests rekrutiert (mehr Informationen zur Rekrutierung im Abschnitt zu AP 7.2).

AP 7.2: Durchführung der Tests zur technischen Evaluation

Um den aktuellen Prototyp der ScreenFM-App testen zu können, wurden zwei Testtage für Usability-Tests in der Uniklinik Lübeck organisiert. Dabei konnte der Prototyp, der als eine funktionsfähige App auf einem iPhone installiert war, von insgesamt n=9 medizinischen Testpersonen ausprobiert werden. Diese hatten alle noch keine Erfahrung mit dem Erkennen von Fidgety Movements gemacht. Außerdem hatten die Probanden verschiedene fachliche Hintergründe, so waren n=3 Ärztinnen und n=6 MFAs, Psychologen und Physiotherapeutinnen. Der Prototyp beschränkte sich in der Funktionalität auf das Durchklicken durch die Screens und verschiedenen Designs der zukünftigen Funktionen, die App selbst war zu diesem Zeitpunkt noch nicht mit den eigentlichen Funktionen, wie der Verknüpfung mit einer künstlichen Intelligenz ausgestattet.

Der Testaufbau stützte sich auf das Sammeln von qualitativen sowie quantitativen Daten. Ein Testdurchlauf dauerte ca. 40-50 Minuten. Insgesamt wurden drei Design-Varianten der App hintereinander getestet (messen der Fidgety Movements durch Sensoren, durch die Handykamera sowie durch die Kombination aus beiden Möglichkeiten) sowie die praktische Handhabung mit den Sensoren und der Halterung für das Smartphone geprüft. Im ersten Schritt durften sich die Probanden durch die App klicken und dabei laut mitdenken, um ihre Gedanken und Meinungen via Audioaufnahme mitzuschneiden. Ebenfalls wurden hier durch den Researcher bereits Rückfragen gestellt. Nach jedem Durchgang wurde im zweiten Schritt von den Probanden die System-Usability-Scale (SUS) in einem Fragebogentool ausgefüllt. Dabei handelt es sich um ein standarisiertes Messinstrument zur Einschätzung der Gebrauchstauglichkeit. Die Ergebnisse werden auf einer Skala von 0-100 präsentiert, wobei ein Wert über 80 auf eine gute Handhabung hinweist. Der Prototyp bzw. alle drei Design-Varianten wurde von allen Testpersonen somit als gut bis sehr gut im Bereich Usability bewertet. Zum Abschluss wurden noch einige offene Rückfragen vom Researcher gestellt.

Die erhobenen Daten wurden ausgewertet und in einer Usability-Tabelle sowie die berechneten SUS-Scores in einer extra Tabelle mit geplotteten Grafiken dargestellt. Die Ergebnisse zeigten, dass die Usability der drei Designvarianten für die Probanden grundsätzlich hoch ist, der Prototyp gut zu benutzen ist und die einzelnen Klickwege durch

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

die App gut verstanden werden. Verbesserungsbedarf besteht besonders in den Erklärungstexten und der allgemeinen Anleitung für die Benutzung.

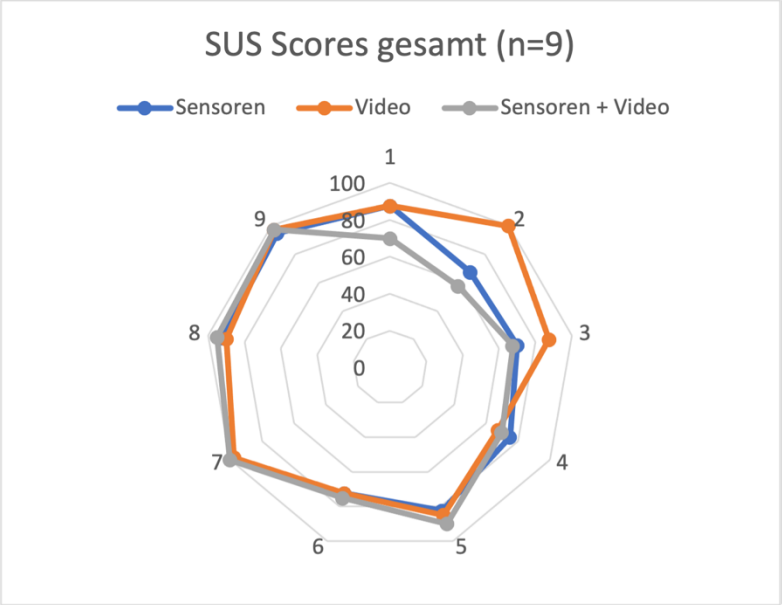


Abbildung 9: Spiderplott der SUS-Ergebnisse. SUS Score 0-100 als Punktezahl.

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

Abbildung 10: Usability-Test der ScreenFM-App (Prototyp).

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

2.2. Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordener Fortschritt auf diesem Gebiet bei anderen Stellen

Während der Durchführung des Vorhabens sind keine Ergebnisse oder Fortschritte auf diesem Gebiet bei anderen Stellen bekannt geworden.

2.3. Erfolgte und geplante Veröffentlichungen

Seitens YOUSE wurden keine Veröffentlichung durchgeführt oder geplant.

3. Zusammenfassung und Ausblick zur Verwertung

Durch die nutzerzentrierte Entwicklung des ersten Prototypens der ScreenFM-App konnte sichergestellt werden, dass die zukünftige Weiterentwicklung des Systems auf einer guten Grundlage fortgeführt werden kann. Es wurde deutlich, dass die Idee des Screening-Tools bei den befragten potenziellen Anwenderinnen auf Interesse gestoßen ist und für sinnvoll gehalten wird. Alle Befragten konnten sich vorstellen, das System einzusetzen, sofern es eine gute Benutzerfreundlichkeit aufweist und auch das Ziel, FM zu erkennen, erreicht wird.

Für den Erfolg des ScreenFM-System ist es essenziell, dass die am höchsten priorisierten Anforderungen und Usability-Findings in der weiteren Entwicklung adressiert werden. Dazu zählen:

- Ausführliches Tutorial mit Videos und detaillierten Erklärungen sowie Möglichkeiten, das Tutorial nach Bedarf auszublenden
- Erklärbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Technik und Funktion von ScreenFM
- Besonderes Augenmerkt auf die genaue Erklärung, wie die Screening-Methode zu verwenden ist (Detaillierte Einweisung in die Befestigung der Sensoren / der Halterung des Smartphones)
- Einfache Installation sowie Bereitstellung der App auch für ältere Smartphones
- Die Ergebnisdarstellung muss in kompakter und sofort ersichtlicher Form die wichtigsten Informationen präsentieren, darf aber gleichzeitig keine Verunsicherung hervorrufen
- Optimierung der FM-Erkennung

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH

Für YOUSE lassen die Ergebnisse auf grundlegende Anforderungen für weitere Projekte im Bereich der Medizintechnik blicken und eignen sich als Grundstein, um in den nächsten Jahren weitere Produktentwicklungen dieser Art zu unterstützen und dabei für eine gelungene Nutzer:innenintegration zu sorgen. Darüber hinaus entstand Wissenszuwachs im Bereich der qualitativen Forschungsmethoden, Usability-Testing und Kreativmethoden sowie in der ELSI-Forschung, welcher ebenfalls in den nächsten Jahren für weitere Projekte im Gesundheitsbereich mit nutzerzentriertem Kontext genutzt werden wird.

Literatur

Airaksinen, M., Räsänen, O., Ilén, E., Häyrinen, T., Kivi, A., Marchi, V., Gallen, A., Blom, S., Varhe, A., Kaartinen, N., Haataja, L., & Vanhatalo, S. Automatic posture and movement tracking of infants with wearable movement sensors. Scientific Reports, 10(1) (2020). https://doi.org/10.1038/s41598-019-56862-5

Bitkina, O., Kim, H., Park, J.: Usability and user experience of medical devices: An overview of the current state, analysis methodologies, and future challenges. International Journal of Industrial Ergonomics 76 (2020).

Brooke, J.: SUS: a 'quick and dirty' usability scale. In: Jordan, PW, Thomas, B, Weerdmeester, BA, McClelland, IL.: Usability evaluation in industry. London (1996). pp 189–194.

DIN EN ISO 9241–210:2020–03: Ergonomie der Mensch-System-Interaktion_-
Teil_210: Menschzentrierte Gestaltung interaktiver Systeme
(ISO_9241–210:2019). Deutsche Fassung EN_ISO_9241–210:2019.
Ausgabe Juli 2019.

Food and Drug Administration: Applying human factors and usability engineering to medical devices. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/applying-human-factors-and-usability-engineering-medical-devices (2016).

Manzeschke, A., Weber, K., Rother E., Fangerau H.: Ergebnisse der Studie „Ethische Fragen im Bereich altersgerechter Assistenzsysteme“. München (2013).

Maramba, I., Chatterjee A., Newman C.: Methods of usability testing in the development of eHealth applications: A scoping review. International Journal of Medical Informatics,Volume 126, Pages 95-104 (2019). https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.03.018.

Vankatesh, V., Morris, G., Davis, G. & Davis, F. User acceptance of information technology: Toward a unified view. MIS Quarterly, 27(3), 425–478 (2003).

Copyright © 2024 YOUSE GmbH Vervielfältigung nur mit schriftlicher Genehmigung der YOUSE GmbH