

Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie
und Radiologische Onkologie
Klinikum rechts der Isar
der Technischen Universität München
(Direktor: Univ.-Prof. Dr. M. Molls)

**Entwicklung einer Client-Server-Datenbank auf Basis von
Microsoft Access und SQL Server zur Erfassung und Auswertung
von Nebenwirkungen, Lebensqualität und Krankheitsverlauf nach 3D-
konformaler Strahlentherapie des Prostatakarzinoms**

Reinhard Thamm

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin
der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades
eines Doktors der Medizin
genehmigten Dissertation.

Vorsitzender:

Prüfer der Dissertation:

Univ.-Prof. Dr. D. Neumeier

1. Univ.-Prof. Dr. M. Molls

2. Priv.-Doz. Dr. F. B. Zimmermann

Die Dissertation wurde am 6.12.2005 bei der Technischen Universität München
eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 17.5.2006 angenommen

Meinen Eltern, Ivana, Branka, Hasan und Samir, sowie meinen Freunden,
deren liebevoller Unterstützung ich mir immer sicher sein konnte,
in Liebe und Dankbarkeit gewidmet.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
2. Zielsetzung und Grundlagen	2
2.1. Zielbeschreibung der Prostata-Datenbank	2
2.2. Grundlagen des Datenbankentwurfs	2
2.2.1. Das Entity-Relationship-Modell (ER-Modell, ERM) und Tabellenentwurf	3
2.2.2. Attributeigenschaften	4
2.2.2.1. Datentypen	5
2.2.2.2. Tabellen	5
2.2.3. Normalisierung	6
2.2.3.1. Die erste Normalform	6
2.2.3.2. Die zweite Normalform	7
2.2.3.3. Die dritte Normalform	8
2.2.3.4. Die Boyce/Codd-Normalform	8
2.2.4. Beziehungen (Relationships)	9
2.2.4.1. 1:1-Beziehung	9
2.2.4.2. 1:n- Beziehung	10
2.2.4.3. n:m- Beziehung	10
2.2.4.4. Referentielle Integrität	11
2.2.5. Formulare	11
2.2.5.1. Textbox	12
2.2.5.2. Command Button	12
2.2.5.3. Options- und Checkfelder	12
2.2.5.4. Kombinationsfelder	12
2.2.5.5. Listenfelder	13
2.2.5.6. Memofelder	13
2.2.5.7. Registersteuerelement	13
2.2.5.8. Gebundene Formulare/ ungebundene Formulare	13
2.2.6. DIN-konforme Benutzeroberflächen	13
2.3. Programmierumgebung	14
2.3.1. Visual Basic für Anwendungen (VBA)	14
2.3.2. Structured Query Language (SQL)	14
3. Material und Methoden	15
3.1. Technik, Hard- und Software	15
3.1.1. Client-Server-Systeme mit SQL-Server	15
3.1.2. Server	15
3.1.3. Entwicklungs-PC	16
3.1.4. Client-PC	16
3.1.5. Netzwerk	16
3.1.6. Access-Projekt	16
3.1.7. Access Runtime	17
3.2. Medizinische Dokumentation	17
3.2.1. Zugrundeliegendes Datenmaterial	17
3.2.2. Bestehende Klassifikationssysteme	18
3.2.2.1. Definition der Zeiträume	19
3.2.2.2. Graduierung vor Therapie	19
3.2.2.3. Allgemeine Toxizitätskriterien nach CTEP (CTC) und RTOG	19
3.2.2.4. Graduierung urogenitaler Nebenwirkungen nach CTEP (CTC) und RTOG, sowie deren Anpassung für die Datenbank	19

3.2.2.5. Graduierung intestinaler Nebenwirkungen nach CTEP (CTC) und RTOG, sowie deren Anpassung an die Datenbank	21
3.2.2.6. Graduierung sonstiger Nebenwirkungen nach CTEP (CTC) und RTOG, sowie deren Anpassung an die Datenbank	24
3.2.2.7. Fragebögen	25
4. Ergebnisse	26
4.1. Beschreibung der Datenbankstruktur	26
4.1.1. Tabelleninhalte	26
4.1.2. Tabellenrelationen	28
4.1.3. Formulare	28
4.1.4. Gespeicherte Prozeduren	30
4.1.5. SQL Server	31
4.2. Beschreibung ausgewählter Funktionalitäten	32
4.2.1. Einfügen von Datensätzen	32
4.2.2. Mailprogramm	32
4.2.3. Datenschutz	33
4.2.3.1. Zugriffskontrolle durch räumliche Abschirmung	33
4.2.3.2. Zugriffskontrolle durch das Betriebssystem und den SQL Server	33
4.2.3.3. Projektschutz, Dateischutz	34
4.2.4. Dateisicherheit	35
4.2.5. Programmintegrierte Hilfe	36
4.2.6. Dosis-Volumen-Histogramm (DVH)	37
4.2.7. Import von Dosis- Volumen- Histogrammen (DVH)	38
4.2.7.1. Helax- Planungssystem	38
4.2.8. Grafische Darstellung des PSA-Verlaufs	42
4.3. Datenauswertung	45
4.3.1. Einbindung in die Eingabeoberfläche	45
4.3.1.1. Klassifikationen	45
4.3.1.2. Scoringsysteme und Fragebögen	46
4.3.2. Abfragen/ Sichten	52
4.3.3. Tabellenumformung	54
4.3.4. Formeln in Abfragen	54
4.3.5. Datenexport	55
4.3.5.1. ODBC-Verbindung einrichten	56
4.3.5.2. Datenexport in eine andere Access-Datei	56
4.3.5.3. Excel	56
4.3.5.4. SPSS	56
5. Diskussion	57
6. Zusammenfassung und Ausblick	61
7. Datenbankbezogene Veröffentlichungen	61
8. Literaturverzeichnis	62
9. Anhang	66
9.1. Datenbankdiagramm	66
9.2. Formulardiagramm	68
9.3. Fragebögen	69
9.3.1. „Prostata“-Fragebogen	69
9.3.2. Fragebogen für adjuvant behandelte Patienten	70
9.3.3. Fragebogen Lebensqualität (12 Monats-Follow-Up)	70
9.3.4. Fragebogen Lebensqualität (24 Monats-Follow-Up)	71
9.3.5. HADS-Fragebogen	71

9.3.6. EORTC QLQ-C30 Fragebogen	72
9.3.7. EORTC QLQ-C30 Auswertung	73
9.3.8. EORTC QLQ-PR25 Fragebogen	73
9.3.9. EORTC QLQ-PR25 Auswertung	75
9.3.10. Fatigue Assessment Questionnaire – Fragebogen	75
9.3.11. Fatigue Assessment Questionnaire (FAQ) – Auswertung	76
9.3.12. Bother Score – Fragebogen	76
9.3.13. Jorge und Wexner Questionnaire – Fragebogen	77
9.3.14. Rektaler Toxizitätsscore – Fragebogen	77
9.3.15. Harninkontinenzscore – Fragebogen	77
9.3.16. Fatigue Bother Scale – Fragebogen	77
9.4. Genehmigung durch den Datenschutzbeauftragten	78
9.5. Danksagung	79

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung einer einfachen Datenbeziehung im Entity Relationship-Modell	3
Abbildung 2: Schematische Darstellung einer 1:1-Beziehung	9
Abbildung 3: Grafische Darstellung einer 1:1-Beziehung	10
Abbildung 4: Schematische Darstellung einer 1:n-Beziehung	10
Abbildung 5: Grafische Darstellung einer 1:n-Beziehung	10
Abbildung 6: Schematische Darstellung einer n:m-Beziehung	11
Abbildung 7: Grafische Darstellung einer n:m-Beziehung	11
Abbildung 8: Darstellung unterschiedlicher Steuerelemente	12
Abbildung 9: Verschiedene Auswahlmöglichkeiten eines Kombinationsfeldes	13
Abbildung 10: Formular „frm_Adm_Anmeldung“	28
Abbildung 11: Formular „frm_Adm_intro“	29
Abbildung 12: Formular „frm_Eingabe“	29
Abbildung 13: Formular „frm_ZZ2_Eingabe_Scholz“	30
Abbildung 14: Datenbankansicht im Enterprise Manager, Wartungsplan und Datenbankdateien im Windows Explorer	32
Abbildung 15: Formular „frm_Adm_Mailübersicht“	33
Abbildung 16: Algorithmus für den Datenbankzugriff	34
Abbildung 17: Formular „frm_Adm_Hilfe“: Beispiel für PopUp-Information	37
Abbildung 18: Dosis-Volumen-Histogramme im Helax-Planungssystem	38
Abbildung 19: Formular „frm_ZZZ_FTP“ zum Einlesen der Helaxdateien	40
Abbildung 20: Formular „frm_ZZ3_DVHRektum“: Darstellung eines Dosisvolumenhistogramms	40
Abbildung 21: Vergleich eines Dosis-Volumen Histogramms der Datenbank (oben) mit dem des Planungssystems Helax (unten)	41
Abbildung 22: Eingabeformular mit Darstellung von PSA-Verlauf und anderen Daten	43
Abbildung 23: Eingabeformular mit Darstellung eines „ASTRO-Bounce“ (gelb)	43
Abbildung 24: Eingabeformular Darstellung eines „ASTRO-Bounce mit Wiederanstieg“ (hier „DBounce“)	43
Abbildung 25: Schematische Darstellung verschiedener PSA-Rezidive	44
Abbildung 26: Schematische Darstellung von „ASTRO-Bounce“ und „ASTRO-Bounce mit Rezidiv“	44
Abbildung 27: Auswertung von Rohwerten durch Auswahlmöglichkeiten in der Formularoberfläche	45
Abbildung 28: Fragebogen HADS-D	46
Abbildung 29: Formular für die Berechnung des QLQ C-30- Fragebogens	48
Abbildung 30: Fragebogen QLQ-PR25	50
Abbildung 31: Fragebogen Fatigue Assessment Questionnaire	51
Abbildung 32: Abfrageassistent mit Anzeige der Tabellenverknüpfung, der Attribute und des SQL- Satzes	53
Abbildung 33: Abfrageergebnis bei 1:1-Tabellen	53
Abbildung 34: Abfrageergebnis bei 1:n-Tabellen	53
Abbildung 35: Beispiel für eine Tabellenumformung	54
Abbildung 36: Einsatz von Formeln bei der Datenbankabfrage: Alter	55
Abbildung 37: Einsatz von Formeln bei der Datenbankabfrage: Body-Mass-Index	55
Abbildung 38: Verschiedene Software-Produkte zur Sammlung und Auswertung von Daten und ihre Eigenschaften	57
Abbildung 39: Fragebogen „Prostata“	69

Abbildung 40: Fragebogen „Adjuvante RT“	70
Abbildung 41: Fragebogen „LQ-12“	70
Abbildung 42: Fragebogen „LQ-24“	71
Abbildung 43: Verfahrensfreigabe der Datenbank gemäß Art. 26 BayDSG	78

1. Einleitung

Der Umfang an wissenschaftlichem Datenmaterial wächst.

Die Medizin verlangt zunehmend für die Beantwortung der vielfältigen Fragestellungen einen raschen Umsatz von umfangreichen Datenmengen.

Beispielsweise wird bei Studien zu neuen Behandlungskonzepten der Krankheitsverlauf vieler Patienten untersucht, nach Möglichkeit bzw. Notwendigkeit sogar an mehreren Kliniken. Vielfältigste Faktoren, die unter Umständen eine Auswirkung auf den Krankheitsverlauf haben könnten, werden dabei gesammelt, in eine elektronische Form überführt und der statistischen Auswertung zugeführt.

Parallel zu den Studienprojekten werden auch bei der Verwaltung des medizinischen Alltags zunehmend computergestützte Systeme eingesetzt. Die meisten und wichtigsten Programme erfassen jedoch hauptsächlich Daten, die letztlich der finanziellen Abrechnung des Patientenaufenthalts im Krankenhaus dienen. Da diese Systeme nahezu ausschliesslich von professionellen Firmen erworben wurden, ist in der Regel weder eine Anpassung an individuelle Bedürfnisse noch die Anbindung an Systeme mit wissenschaftlicher Zielsetzung möglich.

Der Bedarf an individuellen Systemen, die bei der Datenerfassung, -bearbeitung und -auswertung von Studienprojekten behilflich sind, ist unbestreitbar.

In dieser Arbeit wird eine Datenbankanwendung in ihrer aktuellen Version beschrieben, deren Entwicklung mir seit Juli 1999 unterlag.

Ausgangspunkt war eine Datensammlung auf der Basis einer Datei des Microsoft-Programms „Excel“. 254 Spalten mit Werten zu Behandlungsverläufen von 371 Patienten wurden in einer einzelnen Tabelle („Arbeitsblatt“) gespeichert. Inhalt der Datei waren Informationen zur Erfassung von Nebenwirkungen der Strahlentherapie von Prostatakarzinomen. Diese Art der Datensammlung dürfte auch heute noch die Standardgrundlage einer medizinisch-statistischen Auswertung sein.

Um zusätzliche Inhalte zu erfassen und Fehlerquellen bei der Dateneingabe zu umgehen, wurde Oktober 1999 eine Formularoberfläche für Excel geschaffen, die auf Daten von 8 Dateien, 555 Spalten und 574 Patienten zugreifen konnte. Der PC, auf dem die Datei gespeichert war, konnte aufgrund der damaligen Technik seiner Aufgabe nicht mehr gerecht werden. Der langsame Zugriff auf die Daten machte die Datenbankeingaben zu einer mühsamen Aufgabe.

Neue Fragestellungen machten im Lauf der Zeit neue Inhalte nötig, die wiederum in die Formularoberfläche eingefügt werden mussten.

Einmal führte ein Fehler in der Programmierung der Oberfläche zur Zerstörung der Datei. Das Öffnen der Datei war nicht mehr möglich, weshalb die Daten der letzten Sicherung in eine neue Datei überführt wurden und eine neue Oberfläche geschaffen werden musste.

Ende 2001 wurde vom Tabellenkalkulationsprogramm „Excel“ auf die Datenbanksoftware Microsoft Data Engine (MSDE) ausgewichen.

Danach war der Zugriff auf die Daten von mehreren Rechnern (Clients) über das Netzwerk aus gleichzeitig möglich und schaffte für drei Studenten die Möglichkeit, an verschiedenen Dissertationsthemen zu arbeiten.

Zum aktuellen Zeitpunkt liegt die Anwendung in einer Version vor, die auf einem System mit einem Microsoft SQL- Server beruht. 97 Formulare geben Daten von 1190 Attributen, aufgeteilt auf 33 Tabellen, zu mehr als 1295 Patienten wieder. Drei große Themenkomplexe werden dabei behandelt: Nebenwirkungen der Strahlentherapie bei verschiedenen Therapieindikationen, die Beurteilung der Lebensqualität der Patienten während und nach der Behandlung, sowie die Auswertung von Dosis-Volumen-Histogrammen.

11 Doktoranden und 3 Ärzte arbeiten derzeit mit dieser Datenbank.

Verschiedene zusätzliche Aspekte fanden bei der Entwicklung der Datenbank Bedeutung. Datenschutz und -sicherheit, Zugriffskontrolle durch Benutzerverwaltung und Rechtevergabe, Backup – diese Stichpunkte stehen für zentrale Aufgaben eines Datenbankentwicklers.

Auch der Projektschutz durch Einschränkung der Einsicht auf den Quelltext wird erwähnt wie auch die Möglichkeiten des Datenexportes zur statistischen Auswertung.

2. Zielsetzung und Grundlagen

2.1. Zielbeschreibung der Prostata-Datenbank

Vor dem Umstieg auf das endgültige Datenbankmanagementsystem (DBMS) SQL-Server wurden aufgrund der Erfahrungen mit den vorherigen Versionen, die auf dem Tabellenkalkulationsprogramm Excel oder dem DBMS MSDE beruhten, folgende Ziele festgelegt:

- Entwicklung einer zentralen Datenbank („Server“), auf die verschiedene Benutzer („Clients“) zugreifen können.
- Die verschiedenen Doktoranden bedürfen aufgrund ihrer unterschiedlichen Thematiken und Fragestellungen unterschiedliche Eingabeformulare.
- Zur Vermeidung der Redundanz sind Daten, die alle Doktoranden betreffen, nur ein einziges Mal einzugeben.
- Garantie der Datenintegrität: die Eingaben werden auf ihre Korrektheit und Vollständigkeit geprüft.
- Die Skalierbarkeit muss gegeben sein, d.h. eine Garantie der Möglichkeit für Erweiterung der Datenbank um neue Fragestellungen (Themenkomplexe), zusätzliche Attribute, eine beliebige Anzahl von Patienten und Beobachtungszeitpunkte.
- Möglichkeit der individuellen Anpassung der Eingabeoberfläche.
- Eine teilautomatisierte Verwaltung soll den regelmäßig notwendigen Administrationsaufwand reduzieren.

2.2. Grundlagen des Datenbankentwurfs

Vor der Einrichtung einer Datenbank müssen mehrere Überlegungen angestellt werden. Änderungen der Datenbankstruktur sind im Nachhinein meist sehr schwierig und nur unter großem Zeitaufwand umzusetzen.

Bei der Entwicklung von Datenbanken wird versucht, die Realität und den zukünftigen Bedarf genau zu analysieren und ein konzeptionelles Schema nach dem Entity-Relationship-Modell zu entwickeln. Danach wird ein logisches Schema (Relationenmodell) erzeugt und die Datenbank generiert.

Im Folgenden wird dieser Vorgang anhand von Beispielen aus der Datenbank erläutert.

2.2.1. Das Entity-Relationship-Modell (ER-Modell, ERM) und Tabellenentwurf

Von Chen [7] wurde 1976 das Entity / Relationship-Modell beschrieben, welches auch heute noch eine zentrale Rolle bei der Entwicklung von Datenbanken spielt. Chen geht davon aus, dass es individuelle und identifizierbare Objekte (Entities, z. B. Patient, Arzt) gibt, die miteinander in semantischer Beziehung stehen (Patient wird von Arzt behandelt). Die Entitäten besitzen beschreibende Attribute (z.B. Patient: Name, Vorname, Geburtstag; Arzt: Name, Telefonnummer, Fachrichtung). Jede Entity kann zu einer Entitätsmenge mit verschiedenen Objekten mit ähnlichen Eigenschaften zusammengefasst werden (entity sets).

Ziel des Datenbankentwurfs ist schließlich, aus dem ER-Modell ein Relationenmodell zu entwickeln. Der Begriff „Relation“ stammt aus der Datenbanktechnik und bezeichnet eine zweidimensionale Tabelle, die zur Darstellung von Entitätsmengen benutzt wird.

Die Beziehung zwischen Arzt und Patient kann im ER-Modell durch eine Grafik vereinfacht dargestellt werden (Abbildung 1).

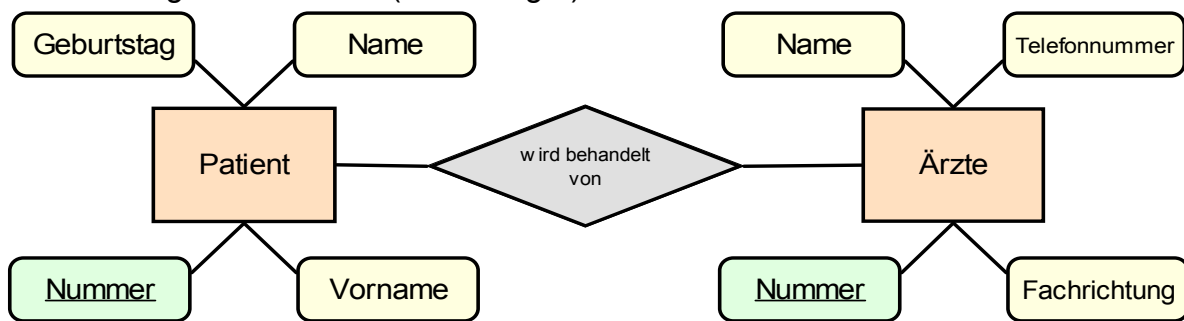


Abbildung 1: Darstellung einer einfachen Datenbeziehung im Entity Relationship-Modell

Im Relationenmodell werden erste Tabellenentwürfe möglich (Tabelle 1):

Patiententabelle			
Patienten-Nummer	Name	Vorname	Geburtstag
1	Name1	Vorname1	1.1.2004
2	Name2	Vorname2	2.1.2004
3	Name3	Vorname3	3.1.2004
...			

Ärztetabelle			
Arzt-Nummer	Name	Telefonnummer	Fachrichtung
1	Arztname1	089/ 4140 2520	Urologe
2	Arztname2	089/ 4140 4501	Strahlentherapeut
3	Arztname3	089/ 4140 4110	Internist
...			

Tabelle 1: Tabelle „Patienten“, Tabelle „Ärzte“

Die Spaltenbezeichnungen geben die Attributbezeichnungen wieder. Unter Datensatz oder Tupel versteht man die gesamte Information in einer Tabellenzeile. In einer Tabellenzelle steht der Attributwert. Da es bei der Fachrichtungsbezeichnung nicht beliebig viele Werte gibt, lassen sich diese aus einem Wertbereich oder „Domäne“ entnehmen.

Eine besondere Rolle spielt der Schlüssel (hier: Patienten-Nummer, Arzt-Nummer). Darunter versteht man einen einmalig vorkommenden Kennzeichner, der eine Entity eindeutig identifiziert (UID, identifizierendes Attribut, Schlüsselattribut, Nummer) und keine undefinierten Werte (z.B. Null) besitzen darf. In der Regel wird dieser Schlüssel von der Datenbanksoftware als fortlaufende Nummer automatisch erzeugt.

Die Beziehung zwischen den beiden Tabellen lässt sich durch die Verbindung der Schlüssel (Patienten- bzw. Arztnummer) erzeugen.

Ein „Primärschlüssel“ ist ein Attribut, das in einer Tabelle einen Tupel eindeutig identifiziert. Sollte ein Attribut nicht zur eindeutigen Identifizierung ausreichen (z.B. Der „Name“ als Primärschlüssel ist nicht ausreichend, da mehrere Patienten mit dem gleichen Namen existieren können), so kann die Kombination mehrerer Attribute (z.B. „Name“ und „Vorname“) als zusammengesetzter Primärschlüssel eingesetzt werden. Die Praxis zeigt jedoch, dass eine fortlaufende Zahl („künstliches Attribut“) als Schlüssel am einfachsten zu handhaben ist.

Unter „Fremdschlüssel“ hingegen versteht man ein Attribut, das in einer anderen, relational verbundenen Tabelle ein Primärschlüssel ist. Somit erfüllt der Fremdschlüssel die Kriterien für einen eindeutigen Kennzeichner, der für die Beziehung zwischen den Tupeln verschiedener Tabellen wichtig ist. Tabellen mit einem Fremdschlüssel sollten immer auch zusätzlich einen Primärschlüssel besitzen.

Es erscheint sinnvoll, dass man in größeren Datenbanken Tabellen erstellt, die nach den einzelnen Themengebieten geordnet sind (z.B. Patienten-Stammdaten, Behandelnde Ärzte, Behandlungsdaten, Nachsorgedaten). Durch die Beziehung miteinander sind stets die Datensätze der einen Tabelle mit den Tupeln der anderen Tabelle untrennbar verknüpft.

Datenbanken, die auf dem relationalen Modell von Edgar F. Codd, einem Mathematiker, beruhen, werden „relationale Datenbankmanagementsysteme (RDBMS)“ genannt. Codd schuf die Grundlagen [10] für den heutigen Defacto-Standard der Datenbanktechnik und erhielt dafür 1981 den A. M. Turing Award, den „Nobelpreis“ der Informatik.

2.2.2. Attributeigenschaften

Die kleinste Einheit, die eine Information in einer Datenbank beschreibt, ist der Wert eines Attributs eines Tupels. Jeder Attributwert ist, sofern ein Primärschlüssel vorhanden ist, innerhalb einer Datenbank eindeutig identifizierbar durch:

- Tabellenname
- Attributbezeichnung
- Primärschlüsselwert.

Um die Datenintegrität zu wahren, ist jedem Attributwert ein Format (z.B. „Text“, „Zahl“, „Datum“) zuzuordnen. Das einheitliche Format garantiert letztlich, dass alle Werte eines Attributes bei Berechnungen berücksichtigt werden können. Die Überprüfung des Formates während der Eingabe wird automatisch von der Datenbanksoftware vorgenommen. Bei früheren Versionen der Prostata-Datenbank, die noch als Excel-Datei vorlagen, musste die Überprüfung aufwändig programmiert werden. Fehlerhafte Werte wie „30.2.1999“ oder „6-7/99“ bei Datumsangaben gehörten nach Umstieg auf Access der Vergangenheit an, da das Programm nach Überprüfung der Eingabe eine Fehlermeldung ausgibt.

2.2.2.1. Datentypen

In einem Access-Projekt (3.1.6. Access-Projekt) können bis zu 25 verschiedene Datentypen unterschieden werden. Nur 7 davon sind für die Datenbank von Relevanz. Bei der Auswahl des Formates spielt auch die Formatgröße eine wichtige Rolle. Bei kleinen Zahlen, z.B. Altersangaben, reicht es, das Format „tinyint“ einzusetzen. Wichtig ist zudem, dass die Statistiksoftware „SPSS“ (siehe 4.3.5.4. SPSS) idealerweise auch eine Werteauswahl als Zahl codiert bevorzugt (z.B. männlich=1, weiblich=2). Durch Wahl des Formates mit dem geringsten Speicherplatzbedarf kann der Umfang der Datenbank klein gehalten werden, was die Performance wiederum erhöht.

Datentyp	Beschreibung	Beispiel
große Ganzzahl (Integer, „int“)	Dieser Typ speichert ganze Zahlen zwischen -2^{31} bis $+2^{31}$ und benötigt dafür 4Byte.	Primärschlüssel
kleine Ganzzahl (smallint)	Speichert ganze Zahlen zwischen -2^{15} bis $+2^{15}$ und benötigt dafür 2Byte.	Postleitzahl
Byte-Ganzzahl (tinyint)	Ganze Zahl zwischen 0 und 255. Benötigt 1Byte.	Ja/Nein, Werteauswahl, Alter
Kommazahl (decimal, numeric, float)	Speichert Dezimalzahlen. Die Größe wird in Genauigkeit (Anzahl Stellen vor und hinter dem Komma) und Dezimalstellen (Anzahl hinter dem Komma) angegeben. Nichteinhalten dieser Einschränkung löst einen Fehler aus.	PSA-Wert
Datum (smalldatetime)	Kann Datums/ Zeitwerte vom 1.1.1900 bis 6.6.2079 speichern und benötigt 8Byte. Ein Datum entspricht der Anzahl von Tagen (Ganzzahl) nach 1.1.1900, in diesem Fall bis zu 2^{16} . 4Byte.	Geburtsdatum
kurzer, unformatierter Text (nvarchar)	Text variabler Länge, der maximal 4000 Zeichen enthalten kann. Die Größe wird durch die Anzahl der Zeichen festgelegt. Das Textformat ist nicht änderbar, d.h. z.B. ein Wechsel zu Fettschrift ist nicht ohne weiteres möglich.	Name
langer, formatierter Text (text, ntext)	Text variabler Länge, der ein Textformatwechsel erlaubt. Die Anbindung an ein „Memofeld“ ist notwendig.	Hilfetexte

Tabelle 2: Übersicht über häufige Datentypen

2.2.2.2. Tabellen

Tabellen („Relationen“) vereinen eine prinzipiell beliebige Anzahl an Datensätzen. Dabei repräsentiert eine Zeile der Tabelle („Tupel“) eine Entität, eine Spalte entspricht einem „Attribut“ der Entität.

Tabellen besitzen Bezeichner für identifizierende und beschreibende Attribute, legen Attributformat und -größe fest und können über Schlüssel miteinander in Beziehung gesetzt werden.

2.2.3. Normalisierung

Im relationalen Datenmodell ist die Normalisierung wichtig, um eine logische Struktur des Datenbankentwurfs herbeizuführen.

Relation „Leistungsabrechnung“						
Rechnungsnummer*	Rechnungsdatum	Patient	Leistung	Leistungsziffer	Anzahl	Vergütung
1015	1.1.2005	Müller, Friedrich, Daheimstraße 1, 80001 Wohnort 12345	Ultraschall	1201	1	23,95
1018	10.1.2005	Meier, Erwin, Platzl 12 81547 Seedorf 34567	Blutentnahme	3456	2	12,66
1018	13.1.2005	Meier, Erwin Platzl 12 81547 Seedorf 34567	Beratung	8299	1	0,50

*Zusammengesetzter Schlüssel notwendig, da pro Rechnungsnummer mehrere Leistungen vorhanden sind

Tabelle 3: Relation vor Normalisierung: „Leistungsabrechnung“

In Tabelle 3 werden verschiedene Fehler gezeigt, die vor einer Normalisierung auftreten können. Verschiedene Eingaben werden in verschiedenen Tupeln mehrfach genannt (Redundanz). Beim Ändern von des Wohnortes von Hr. Meier könnte vergessen werden, die gleiche Änderung im anderen Datensatz durchzuführen (Änderungsanomalie). Wird Datensatz 1018-Beratung gelöscht, so verschwindet auch die Leistung „Beratung“ (Löschanomalie). Es ist nicht möglich, eine neue Leistung zu erzeugen, ohne eine Rechnung einzufügen (Einfügeanomalie).

Die Normalisierung soll durch Vermeidung von mehrfachen Dateneinträgen (redundanzfreie Datenspeicherung) bewirken, daß Anomalien beim Einfügen, Ändern oder Löschen von Daten auftreten.

Mehrere Werte pro Datenfeld sind ebenso wenig erwünscht wie sich wiederholende Werte in verschiedenen Datensätzen (Patient).

Eine redundanzfreie Datenhaltung erreicht, wenn kein Teil des Datenbestandes weggelassen werden kann, ohne dass dieses einen Datenverlust mit sich führt.

Durch Beachten von mehreren Normalisierungsregeln [10] kann diese Tabelleneigenschaft erreicht werden, wobei meist nur die ersten drei praktische Relevanz besitzen.

Ein zusätzlicher Vorteil der Redundanzfreiheit liegt zudem in der Speicherplatzersparnis, der leichteren Datenbankwartung und der Datenkonsistenz.

2.2.3.1. Die erste Normalform

Die erste Normalform setzt voraus, daß jedes Attribut einer Entitätsmenge atomar ist, d.h. es darf nicht weiter zerlegbar sein (z.B. Attribut „Patient“ ist zerlegbar in Nachname, Vorname, Straße, Postleitzahl, Ort, Patientennummer). Zusätzlich darf die Entitätsmenge keine Auflistung von ähnlichen Attributen enthalten [38]. Eine Indexierung von Attributen wie z.B. Diagnose1, Diagnose2 ist nicht erlaubt. Für diese Attribute muss eine neue Tabelle geschaffen werden. Dies macht zudem Sinn, da nur auf diesem Wege beliebig viele Attribute mit dem Tupel der ersten Tabelle verknüpft werden können.

Relation „Leistungsabrechnung“											
<u>Rechnungsnum</u>	<u>Rechnungsdatum</u>	<u>Name</u>	<u>Vorname</u>	<u>Straße</u>	<u>PLZ</u>	<u>Ort</u>	<u>Patientennummer</u>	<u>Leistung</u>	<u>Leistungsziffer</u>	<u>Anzahl</u>	<u>Vergütung</u>
105	1.1.2005	Müller	Kurt	Daheimstraße 1	80001	Wohnort	12345	Ultraschall	120	1	23,95
108	10.1.2005	Meier	Erwin	Platzl 12	81547	Seedorf	34567	Punktion	345	2	12,66
108	13.1.2005	Meier	Erwin	Platzl 12	81547	Seedorf	34567	Beratung	829	1	0,50

*Zusammengesetzter Schlüssel notwendig, da pro Rechnungsnummer mehrere Leistungen vorhanden sind

Tabelle 4: Relation in 1. Normalform: „Leistungsabrechnung“

2.2.3.2. Die zweite Normalform

Im Gegensatz zu Tabellen, die lediglich einen einzigen Primärschlüssel besitzen und somit automatisch in zweiter Normalform vorliegen, ist bei einer Tabelle mit zusammengesetztem Primärschlüssel zu prüfen, ob die Regel für die zweite Normalform eingehalten wurde.

Die zweite Normalform ist erreicht, wenn die Tabelle in erster Normalform vorliegt und die einzelnen Attribute eines Datensatzes vom zusammengesetztem Schlüssel voll funktional abhängig sind [47].

Als Beispiel sei Tabelle 4 genannt. Der Nachname ist nur vom ersten Schlüssel „Rechnungsnummer“ abhängig, nicht vom zusammengesetzten Schlüssel „Rechnungsnummer-Leistung“. In einer Tabelle würde der Patientename in mehreren Entitäten vorkommen und verletzt somit die Vorgabe der Redundanzfreiheit. Sollte sich der Name ändern, müsste er in mehreren Entitäten geändert werden. Somit gehört der Patientename in eine weitere Tabelle, die Patientennummer und -name beinhaltet.

Relation „Rechnung“							
<u>Rechnungsnum</u>	<u>Rechnungsdatum</u>	<u>Name</u>	<u>Vorname</u>	<u>Straße</u>	<u>PLZ</u>	<u>Ort</u>	<u>Patientennummer</u>
105	1.1.2005	Müller	Kurt	Daheimstraße 1	80001	Wohnort	12345
108	10.1.2005	Meier	Erwin	Platzl 12	81547	Seedorf	34567
108	13.1.2005	Meier	Erwin	Platzl 12	81547	Seedorf	34567

Relation „Position“			
<u>Rechnungsnum</u>	<u>Leistung</u>	<u>Leistungsziffer</u>	<u>Anzahl</u>
105	Ultraschall	120	1
108	Punktion	345	2
108	Beratung	829	1

Relation „Leistungsart“	
<u>Leistung</u>	<u>Vergütung</u>
Ultraschall	23,95
Punktion	12,66
Beratung	0,50

Tabelle 5: Relationen in 2. Normalform: „Leistungsabrechnung“

2.2.3.3. Die dritte Normalform

Die Regel für die dritte Normalform wird verletzt, wenn ein Nichtschlüssel-Attribut über den Schlüssel von einem anderen Nichtschlüssel-Attribut abhängig ist (Transitive Abhängigkeit). Für das Beispiel folgt daraus, dass eine neue Tabelle mit Patientendetails geschaffen werden muss, da z.B. der Vorname über die Rechnungsnummer mit dem Nachnamen verbunden ist. Gleiches gilt für den Ort und die Postleitzahl. Die dritte Normalform ist somit erreicht, wenn sich die Tabelle bereits in der zweiten Normalform befindet und jedes Nichtschlüssel-Attribut transitiv unabhängig vom Primärschlüssel ist.

Relation „Rechnung“		
<u>Rechnungsnummer*</u>	<u>Rechnungsdatum</u>	Patientennummer
105	1.1.2005	12345
108	10.1.2005	34567
108	13.1.2005	34567

Relation „Patient“				
<u>Patientennummer</u>	Name	Vorname	Straße	PLZ
12345	Müller	Kurt	Daheimstraße 1	80001
34567	Meier	Erwin	Platzl 12	81547

Relation „Ort“	
<u>PLZ</u>	Ort
80001	Wohnort
81547	Seedorf

Relation „Position“			
<u>Rechnungsnummer*</u>	<u>Leistung</u>	Leistungsziffer	Anzahl
105	Ultraschall	120	1
108	Punktion	345	2
108	Beratung	829	1

Relation „Leistungsart“	
<u>Leistung</u>	Vergütung
Ultraschall	23,95
Punktion	12,66
Beratung	0,50

Tabelle 6: Relationen in 3. Normalform: „Leistungsabrechnung“

2.2.3.4. Die Boyce/Codd-Normalform

Die Boyce/Codd-Normalform ist eine „strengere“ Weiterentwicklung der dritten Normalform und soll bewirken, daß jedes Attribut nur von den Schlüsselkandidaten abhängig ist. Tabellen in Boyce/Codd-Normalform sind von Anomalien befreit, die in der dritten Normalform auftreten können.

Als Beispiel dient die Tabelle „Position“ mit dem zusammengesetzten Schlüssel „Rechnungsnummer-Leistung“, wobei auch „Rechnungsnummer-Leistungsziffer“ ein möglicher Schlüssel wäre, da die Leistungsziffer die Leistung codiert. Eine Aufteilung der Tabelle ist notwendig.

Relation „Rechnung“		
<u>Rechnungsnummer*</u>	Rechnungsdatum	Patientennummer
105	1.1.2005	12345
108	10.1.2005	34567
108	13.1.2005	34567

Relation „Patient“				
<u>Patientennummer</u>	Name	Vorname	Straße	PLZ
12345	Müller	Kurt	Daheimstraße 1	80001
34567	Meier	Erwin	Platzl 12	81547

Relation „Ort“	
<u>PLZ</u>	Ort
80001	Wohnort
81547	Seedorf

Relation „Position“		
<u>Rechnungsnummer*</u>	Leistung	Anzahl
105	Ultraschall	1
108	Punktion	2
108	Beratung	1

Relation „Leistungsart“		
Leistung	Leistungsnummer	Vergütung
Ultraschall	120	23,95
Punktion	345	12,66
Beratung	829	0,50

Tabelle 7: Relationen in Boyce/Codd - Normalform: „Leistungsabrechnung“

2.2.4. Beziehungen (Relationships)

Nach Normalisierung der Tabelleninhalte werden die Objekte miteinander in Beziehung gesetzt. Diese Beziehungen werden im Entity-Relationship-Modell zwischen den Objekten definiert und werden im relationalen Modell durch Verknüpfung der Tabellen mit den Primär- oder Fremdschlüsseln umgesetzt. Man unterscheidet drei verschiedene Relationstypen, die sich durch die Anzahl der beteiligten Tupel an der Beziehung unterscheiden.

2.2.4.1. 1:1-Beziehung

Verbindet ein Beziehungstyp nur zwei Entitätstypen jeweils einmal, so spricht man von einer binären oder 1:1-Beziehung (Abbildung 2). In der Datenbanksoftware (hier: Microsoft Access) wird dieser Beziehungstyp durch Verbindung der Primärschlüssel erzeugt und grafisch dargestellt (Abbildung 3). Eine solche Beziehung empfiehlt sich, wenn zu viele Attribute eines Tupels die Tabelle unübersichtlich machen würden. Beispielsweise wurden die Attribute der Tabelle „Patientenanamnese“ auf die Tabellen „Patienten“ und „Anamnese“ aufgeteilt.



Abbildung 2: Schematische Darstellung einer 1:1-Beziehung

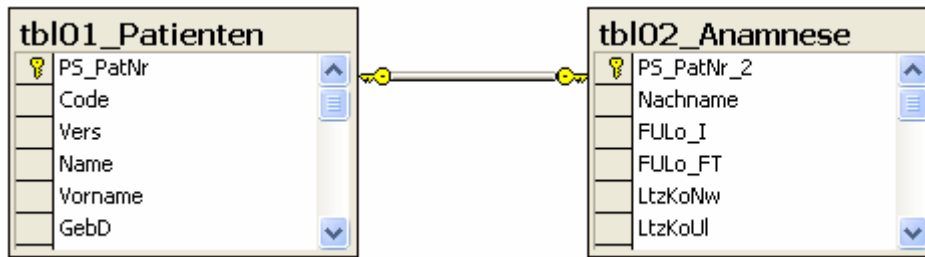


Abbildung 3: Grafische Darstellung einer 1:1-Beziehung

2.2.4.2. 1:n- Beziehung

Bei einer 1:n-Beziehung steht eine Entität mit mehreren anderen Entitäten in Beziehung. In der Datenbanksoftware wird der Primärschlüssel der einen Tabelle mit dem Fremdschlüssel der anderen Tabelle verknüpft. Der Primärschlüssel der anderen Tabelle (im Beispiel „PS_PSA“) identifiziert alle Datensätze innerhalb der Tabelle („PSA-Werte“), während im Fremdschlüssel („PS_PatNr“) die Primärschlüsselwerte der in Beziehung stehenden Tabelle „Patienten“ gespeichert sind.

Diese Verknüpfung empfiehlt sich, wenn mehrere gleiche Informationen zu unterschiedlichen Zeitpunkten erhoben werden sollen (z.B. Ein Patient - mehrere Laborwerte). Auch diese Beziehung lässt sich schematisch (Abbildung 4) und grafisch (Abbildung 5) darstellen. Ein besonderer Fall ist gegeben, wenn nicht beliebig viele Entitäten mit einer Entität in Beziehung stehen dürfen. Die Verbindungslinie einer solchen Beziehung wird in der (min,max)-Notation im Entity-Relationship mit (p,k) markiert (Kardinalitätsangabe). Verschiedene Tabellen in der besprochenen Datenbank speichern Daten zu insgesamt 7 Zeitpunkten. Es sind also mindestens eine Entität, maximal 7 Entitäten vorhanden. Anstelle des Zeichens „N“ würde in Abbildung 4 „(1,7)“ stehen.



Abbildung 4: Schematische Darstellung einer 1:n-Beziehung

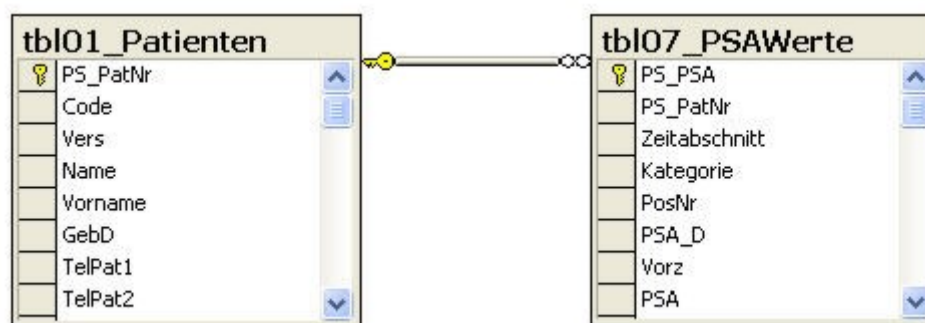


Abbildung 5: Grafische Darstellung einer 1:n-Beziehung

2.2.4.3. n:m- Beziehung

In einer n:m-Beziehung stehen mehrere Entitäten mit mehreren Entitäten in Beziehung. In der Praxis wird dieser Beziehungstyp über eine Verbindungstabelle realisiert.

Als Beispiel für diese Verbindung lässt sich eine Patienten- mit einer Arzttabelle verknüpfen, da ja ein Patient mehrere Ärzte besucht, bzw. ein Arzt mehrere Patienten betreut. In der schematischen (Abbildung 6) und grafischen (Abbildung 7) Darstellung lässt sich die Verknüpfung verdeutlichen.

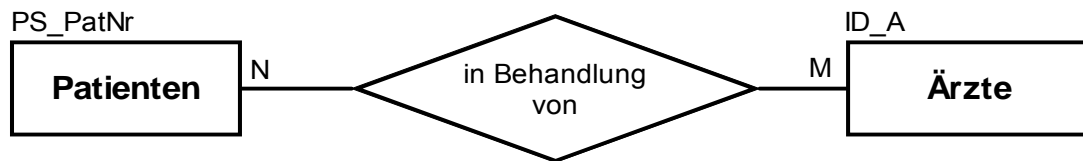


Abbildung 6: Schematische Darstellung einer n:m-Beziehung

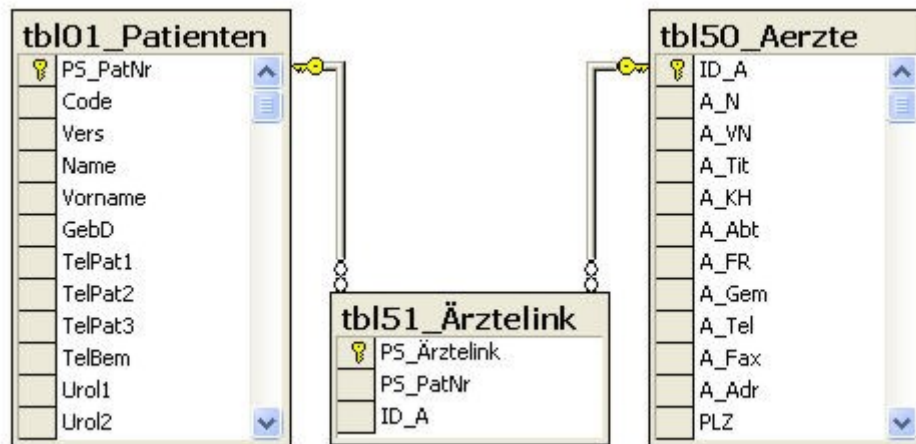


Abbildung 7: Grafische Darstellung einer n:m-Beziehung

2.2.4.4. Referentielle Integrität

Durch Erfüllung der referentiellen Integrität wird vom Datenbankmanagementsystem sichergestellt, dass bei einer Tabellenbeziehung immer ein Tupel der einen Tabelle mit einem Tupel in einer anderen Tabelle verknüpft ist. Beim Einfügen, Ändern oder Löschen eines Datensatzes muss somit der korrespondierende Datensatz aktualisiert bzw. ein Datensatz in der anderen Tabelle erzeugt oder gelöscht werden (Aktualisierungsweitergabe, Löschweitergabe).

2.2.5. Formulare

Formulare bilden als Eingabeoberfläche die Schnittstelle zur Datenbank. Bei Aufruf der Software wird automatisch die Verbindung zur Datenbank hergestellt, die entsprechenden Werte der Datenfelder werden abgefragt und über die Formularoberfläche präsentiert. Über die Formularfelder kann der Datenbankinhalt hinzugefügt oder bearbeitet werden.

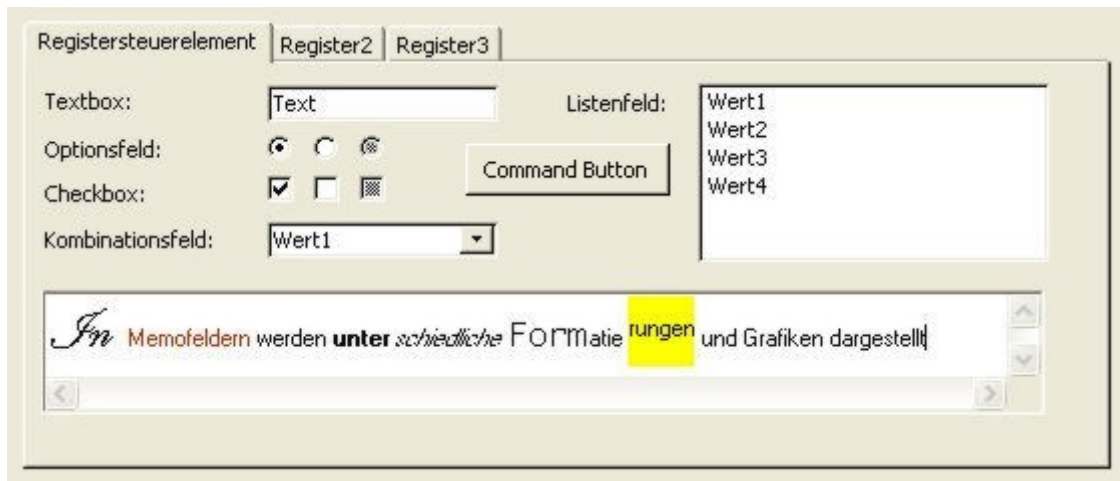


Abbildung 8: Darstellung unterschiedlicher Steuerelemente

2.2.5.1. Textbox

Die Textbox ist das einfachste Steuerelement, durch das alle Arten von Datenformaten (Text, Zahl, Datum) dargestellt werden können. Ist der Inhalt der Textbox an ein Attribut mit einem bestimmten Datentyp gebunden (z.B. Datumsfeld, Ganzzahl, Kommazahl, Textfeld mit bestimmter Länge), wird der Eingabe eine bestimmte Überprüfung zuteil. Wenn die Einschränkung nicht erfüllt wird, dann erscheint eine Fehlermeldung bzw. die Eingabe wird automatisch modifiziert. Dies ist ein wesentliches Kennzeichen einer Datenbanksoftware und verhindert Falscheingaben, die später nicht auswertbar sind. Die Eingabesicherheit wird damit erhöht.

2.2.5.2. Command Button

Das Befehlsschaltflächen-Steuerelement löst eine Aktion aus. Diese Aktion besteht in der Regel in der Ausführung eines Programmtextes.

2.2.5.3. Options- und Checkfelder

Options- und Checkfelder besitzen zwei Zustandswerte. Im markierten Zustand wird der Wert „-1“, im unmarkierten Zustand „0“ an die Datenbank weitergegeben. Deswegen eignen diese Felder sich eher weniger für „Ja/Nein“-Aussagen, da keine Möglichkeit für „unbekannt“ ausgewählt werden kann. Im sogenannten Triple-State-Modus wird ein zusätzlicher Wert „NULL“ möglich, jedoch führt die schraffierte Darstellung (Abbildung 8) eher zu Missverständnissen.

2.2.5.4. Kombinationsfelder

Kombinationsfelder eignen sich sehr gut, wenn Werte einer Werteliste oder einer Tabellenabfrage in die Datenbank übernommen werden sollen. Das Steuerelement kann mehrere Spalten anzeigen, wobei nur der Wert der gebundenen Spalte in die Datenbank eingetragen wird. Setzt man die Spaltenbreite der gebundenen Spalte auf Null, so kann der Anwender z.B. zwischen „Ja“ und „Nein“ oder „unbekannt“ wählen, aber es werden nur die „unsichtbaren“ Werte der gebundenen Spalte 0, 1 und 2 in die Datenbank eingetragen (Abbildung 9). Eine Anbindung an einen „tinyint“-Datentyp ist sinnvoll. Dieses Prinzip vermeidet Missverständnisse und führt zu einem schonenden Umgang mit Speicherplatz.

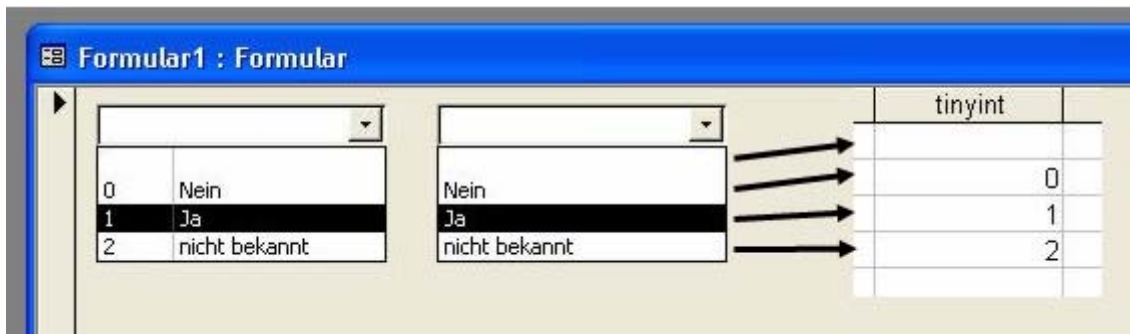


Abbildung 9: Verschiedene Auswahlmöglichkeiten eines Kombinationsfeldes

2.2.5.5. Listenfelder

In Listenfeldern können ein oder mehrere Optionen mit mehreren Spalten dargestellt und ausgewählt werden.

2.2.5.6. Memofelder

Dieses Feld dient primär der Eingabe von langen Texten, kann aber nach Erwerb eines ActiveX-Steuerelements wie „Total Access Memo 2002“ [14] dazu verwendet werden, Rich-Text-Format-konforme Dokumente darzustellen. Zudem eignet es sich hervorragend, eine Online-Hilfe (4.2.5. Programmintegrierte Hilfe) zu entwickeln.

2.2.5.7. Registersteuerelement

Um den Überblick bei Verwendung von vielen Steuerelementen zu verbessern, kann man die Elemente nach Thema gruppieren und diese Gruppen auf verschiedenen Registerseiten unterbringen.

2.2.5.8. Gebundene Formulare/ ungebundene Formulare

Steuerelemente sind nicht zwingend an Datenfelder gebunden, d.h. ihr Wert wird nicht unbedingt in die Datenbank eingefügt. Dies ist notwendig, wenn die Werte z.B. erst einer Verarbeitung unterzogen werden müssen. Danach müssen allerdings die verarbeiteten Werte über einen Programmtext an die Datenbank übergeben werden.

2.2.6. DIN-konforme Benutzeroberflächen

Die Gestaltung der Bedienungs Oberfläche ist eine wesentliche Eigenschaft einer Software. Ein gutes Softwaredesign ermöglicht dem Anwender ein schnelles, effizientes Arbeiten, weniger Bedienungsfehler und schafft durch Akzeptanz des Programms Zufriedenheit bei der Arbeit.

Bei der Entwicklung von Software müssen Regelungen nach der Bildschirmarbeitsverordnung (BildscharbV) beachtet werden, um dem Arbeitsschutzgesetz gerecht zu werden. Aufgrund dieser Verordnungen wurde eine DIN/ ISO- Richtlinie entwickelt, die neben allgemeinen, hardwarespezifischen und umgebungsspezifischen Regelungen auch Kriterien für eine gelungene Dialogführung in der Bedieneroberfläche einer Software beinhaltet.

Grundsätze der DIN-Norm 9241-10 zur Dialoggestaltung sind [12]:

- **Aufgabenbemessenheit:**
 “Ein Dialog ist aufgabenangemessen, wenn er den Benutzer unterstützt, seine Arbeitsaufgabe effektiv und effizient zu erledigen.“
- **Selbstbeschreibungsfähigkeit**
 "Ein Dialog ist selbstbeschreibungsfähig, wenn jeder einzelne Dialogschritt

durch Rückmeldung des Dialogsystems unmittelbar verständlich ist oder dem Benutzer auf Anfrage erklärt wird."

- Steuerbarkeit
"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."
- Erwartungskonformität
"Ein Dialog ist erwartungskonform, wenn er konsistent ist und den Merkmalen des Benutzers entspricht, z. B. seinen Kenntnissen aus dem Arbeitsgebiet, seiner Ausbildung und seiner Erfahrung sowie den allgemein anerkannten Konventionen."
- Fehlertoleranz
"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."
- Individualisierbarkeit
"Ein Dialog ist individualisierbar, wenn das Dialogsystem Anpassungen an die Erfordernisse der Arbeitsaufgabe sowie an die individuellen Fähigkeiten und Vorlieben des Benutzers zulässt."
- Lernförderlichkeit
"Ein Dialog ist lernförderlich, wenn er den Benutzer beim Erlernen des Dialogsystems unterstützt und anleitet."

2.3. Programmierumgebung

2.3.1. Visual Basic für Anwendungen (VBA)

Für zahlreiche Funktionen in der besprochenen Datenbank mußten Programmtexte geschrieben werden. In Access ist bereits eine einfache Programmierumgebung enthalten, die auf einer Makrosprache beruht (Visual Basic für Anwendungen).

Der Quelltext kann über eine grafische Schnittstelle („Visual Basic Editor“) eingegeben werden. Grundlegende Kenntnisse dieser Makrosprache sind für die Umsetzung selbst einfacher Funktionen der Datenbank unverzichtbar.

Vor der Programmausführung wird der Makrotext in die reine Maschinensprache übersetzt („kompiliert“). Diese Übersetzung wird von der jeweiligen Anwendung durchgeführt, ohne dass der Benutzer davon etwas bemerkt. Durch Erzeugen einer fertig kompilierten Datei kann der Quelltext geschützt und die Ausführungsgeschwindigkeit erhöht werden (4.2.3.3. Projektschutz).

2.3.2. Structured Query Language (SQL)

SQL stellt als „Data Definition Language“ und „Data Manipulation Language“ einen internationaler Standard für den Zugriff auf relationale Datenbanken dar, mit dessen Hilfe alle denkbaren Datenmanipulationen (Abfragen, Einfügen, Ändern, Löschen) innerhalb einer Datenbank durchgeführt werden können. Ursprünglich wurde diese „Sprache“ als „Structured English Query Language (SEQUEL)“ von der Firma IBM entwickelt und von den Standardisierungsorganisationen ANSI und ISO übernommen als DIN 66315. Mehrere Versionen liegen vor, die je nach Jahr der Bekanntgabe der Norm benannt wurden (SQL-86; SQL-89; SQL-92, auch als SQL-2 bezeichnet; SQL-99).

Ein einfacher SQL-Syntax lautet z.B. „SELECT * FROM tbl01_Patienten WHERE (Name LIKE 'Mül%') ORDER BY Vorname“ und bedeutet übersetzt: „Suche alle Entitäten mit allen Attributen in der Tabelle „tbl01_Patienten“, bei denen der Wert des Attributs „Name“ mit „Mül“ beginnt und sortiere die Entitäten nach dem Wert des Attributs „Vornamen“.

Für die besprochene Datenbank spielt SQL eine sehr wichtige Rolle, da einzelne Funktionen nur mit Kenntnis dieser Sprache verwirklicht werden können:

- Statisches Auffüllen von Listenfeldern in Formularen mit Werten aus der Datenbank. Dabei wird bei Aufrufen des Formulars eine Abfrage durchgeführt und die Werte in das Listenfeld übertragen.
- Dynamisches/ Interaktives Auffüllen von Listenfeldern in Formularen mit Werten der Datenbank. Dabei wird z.B. während einer Eingabe eines Patientennamens nach jedem Buchstaben eine erneute Abfrage durchgeführt. Nur die Werte, die der Eingabe entsprechen oder ähneln, werden im Listenfeld aufgeführt.
- Verwendung zur Erzeugung von internen Datentabellen („Recordsets“) zur internen Verarbeitung.
- Abfrage von Datenzusammenstellungen zur statistischen Auswertung.

3. Material und Methoden

3.1. Technik, Hard- und Software

3.1.1. Client-Server-Systeme mit SQL-Server

Für die Zugriffsarchitektur der Datenbank wurde die Client-Server-Variante gewählt. Dabei wird der Datenbestand zentral auf einem Computer („Back-End“) mit dem SQL-Server verwaltet, während von verschiedenen weiteren PCs im Netzwerk über eine Clientsoftware („Front-End“, z.B. Microsoft Access) auf die Daten zugegriffen wird.

Eine andere denkbare Struktur wäre, daß die Datenbankdatei (z.B. Access-„*.mdb“-Datei) auf der Festplatte eines Netzwerkrechners gespeichert ist. Von einem anderen Netzwerkrechner wird dann über eine Netzwerkfreigabe auf diese Datei zugegriffen. Der Unterschied eines Client-Server-Systems zu diesem einfachen System ist, dass bei einer Datenbankabfrage nicht erst der gesamte Datenbestand über das Netzwerk auf den Clientrechner übertragen werden muss. Das Clientprogramm schickt, vereinfacht ausgedrückt, die Abfrage an den SQL-Server, der diese verarbeitet und die gefundenen Datensätze an den Client zurücksendet. Die Netzwerkbelastung wird dadurch reduziert und die Performance erhöht [47].

Zudem wird clientseitig eine heterogene Hardware- und Anwendungsplattform ermöglicht: ob der Client mit einer Access-, Visual Basic- oder Internet Explorer-Anwendung arbeitet, ist vollkommen unerheblich.

Client-Server-Systeme ermöglichen sehr große Datenbanken mit gleichzeitigen Zugriffen von vielen Clients sowie eine höhere Datensicherheit und besseren Datenschutz [41].

3.1.2. Server

Die Datenbank wurde auf einem Computer mit folgenden Eigenschaften installiert:

- *CPU*: Intel Pentium 4 1,5GHz, *Speicher*: 2x SD-RAM PC133 512MB, *Motherboard*: MSI 845 Pro2-R (MS-6528 Socket 478/ Intel 845, ATX Sound RAID), *Festplatten*: 2x IBM (IC35L040AVER07 40GB 8/2048/7200 GXP60) im Raid 1 Verband (Mirror), *Grafikkarte*: ATI Xpert 2000 Pro OEM 32MB 4xAGP, *CD-R*: LiteOn 10/24/40x Kit LTR-24102B, *Netzwerkkarte*: 3com 3C980C-TX-M 10/100Mbit PCI Fast Etherlink Server, *DAT-Streamer*: HP C5683 20/40GB, UW-SCSI, intern, *SCSI Controller*: DAWI Control DC-2976UW, UW-SCSI.
- *Betriebssystem*: Microsoft Windows 2000 Server Version 5.0.2195 Service Pack 2
- Microsoft SQL Server 2000 Standard, 10 Client Access Lizenzen

Als der Server 11/2004 nach fast 3 Jahren ununterbrochenem Betriebs nach einem Festplatten-Crash irreparabel defekt war, wurde ein Server-PC angeschafft:

- *CPU*: 2 XeonTM-Prozessoren 2,4GHz, Hyperthreading-Support, *CPU-Kühler*: Verax Polargate 60x Cu S, *Speicher*: 2x512MB SD-RAM DDR-266, *Motherboard*: Asus PR-DL533, *Festplatten-Controller*: Adaptec 39320A-R PCI-X, *Festplatten*: Maxtor Atlas 15k SCSI 320, 18,4GB, 150000Upm, Zugriffszeit 3,2ms

Das Betriebssystem und die Serversoftware blieb gleich.

3.1.3. Entwicklungs-PC

Die Datenbank wurde von mir auf einem Computer entwickelt, dessen Hardwarespezifikation für das Projekt nicht entscheidend ist. Eine Lizenz Office XP Developer mit Access und dem Verpackungsassistenten ist notwendig. Mit Access wird die Projektdatei entwickelt, in der die Formulare die Verbindungsinformationen für den Server gespeichert sind. Über den Verpackungsassistenten werden die kompilierte Projektdatei und weitere notwendige Dateien zu einem Installationspaket für den Clientcomputer zusammengefasst. Auf einem Rechner mit der Vollversion von Access können zudem Datenbankabfragen sowie der Datenexport an Excel oder SPSS durchgeführt werden.

3.1.4. Client-PC

zum aktuellen Zeitpunkt werden in der Projektgruppe vier verschiedene Computer benutzt, die regelmässig über den Access Client auf die Datenbank zugreifen.

3.1.5. Netzwerk

Ein wichtiger Engpass für die Performance der Datenbankapplikation ist das Netzwerk und dessen Auslastung. Als mit der Entwicklung der Datenbank begonnen wurde, existierte an unserer Klinik ein Netzwerk mit 10Mbit/s. Auch wenn dies zunächst auszureichen schien, war der spätere Umstieg auf 100Mbit/s ein spürbarer Performancegewinn. Mittlerweile gibt es klinikweit ein Netzwerk mit Glasfasertechnologie, das mit 1000Mbit/s arbeiten kann, sofern die angeschlossene Hardware (Kosten!) dies erlaubt.

3.1.6. Access-Projekt

Die übliche Access-Datei für eine lokale Datenbank besitzt die Endigung „*.mdb“. In dieser Datei sind die Datentabellen selbst sowie Beziehungen, Abfragen, Formulare, Berichte, Makros und VBA-Module gespeichert.

Für den Client-Zugriff auf den SQL Server ist jedoch eine Access-Projektdatei notwendig. Diese „*.adp“-Datei beinhaltet nur die Formulare, Berichte, Makros und VBA-Module. Die Datentabellen hingegen sind auf dem Server gespeichert.

Die Erzeugung einer Projektdatei ist erst ab Access 2000 möglich. Auf Computern, auf denen Access 97 installiert ist, kann die Projektdatei nicht geöffnet und somit keine Datenbankverbindung hergestellt werden.

Der Nachteil einer Projektdatei ist, dass der Quelltext normalerweise ungeschützt ist. Microsoft hat einen Weg entwickelt, durch Kompilierung den Zugriff auf den Quelltext zu verhindern und zudem die Dateigröße zu verringern. Eine kompilierte Projektdatei erkennt man an der Endigung „*.ade“ und eignet sich aufgrund ihrer Eigenschaften hervorragend zur Verteilung auf die Clientcomputer.

3.1.7. Access Runtime

Projektdateien, die mit Access 2002 oder höher erstellt wurden, sind auf Computern mit Access 97 nicht, auf Computern mit Access 2000 nur bedingt ausführbar. Da im Klinikum rechts der Isar Office 97 standardmäßig auf allen Computern vorhanden ist, wäre somit der Betrieb einer Projektdatei für die hier verwendete Datenbank nicht möglich.

Die auftretenden Fehlermeldungen können nur verhindert werden, wenn entweder auf dem Client-PC eine Vollversion Access 2002 oder eine so genannte Runtime-Version installiert wird.

Die Runtime-Version ermöglicht lediglich die Ausführung einer Access-Datei, nicht aber deren Bearbeitung (z.B. Aufruf des Quelltextes, Bearbeitung von Formularen, Erzeugung einer Abfrage oder den Export von Daten etc.).

Die Access-Runtime darf von Eigentümern der Microsoft Office Developer Edition gratis und ohne Lizenzverstoss weitergegeben werden. Damit ist dies die kostengünstigste Möglichkeit, auf vielen PCs den Datenbankzugriff zu ermöglichen.

Bei der hier vorliegenden Arbeit wurde auf allen Client-PCs von Datenbankbenutzern mit eingeschränkten Zugriffsrechten lediglich die Access Runtime mit der „*.ade“-Projektdatei installiert.

3.2. Medizinische Dokumentation

Die besprochene Datenbank dient primär der Dokumentation einer medizinischen Therapie und der anschließenden Nachsorge. Daten werden erhoben und in die Datenbank eingefügt. Bei vielen dieser Informationen sollte schon bei der Eingabe eine Gruppierung nach gültigen Klassifikationssystemen erfolgen, die deshalb anwenderfreundlich in die Eingabeoberfläche eingearbeitet werden müssen.

3.2.1. Zugrundeliegendes Datenmaterial

Die vorliegende Datenbank wurde primär entwickelt, um Nebenwirkungen der Strahlentherapie bei verschiedenen Therapieindikationen zu dokumentieren. Bei diesen Daten wurden vorwiegend retrospektive Auswertungen der Krankenakten durchgeführt und durch Patientenanrufe aktualisiert.

Mit der Zeit kamen weitere Fragestellungen hinzu: Lebensqualität der Patienten während und nach der Behandlung, sowie eine Auswertung von speziellen Bestrahlungsparametern wie Dosis-Volumen-Histogrammen. Bei diesen Themengruppen werden Daten prospektiv erhoben bzw. aus dem Strahlentherapie-Planungssystem Daten exportiert.

Je nachdem, ob die Daten retro- oder prospektiv erhoben wurden, ist ein Unterschied in der Vollständigkeit, Genauigkeit und Zuverlässigkeit zu erwarten: bei retrospektiven Auswertungen müssen teils unvollständige und ungenaue Dokumentationen interpretiert werden; während bei der prospektiven Untersuchung standardisierte Fragebögen mit bekannten Klassifikationen abgefragt werden können.

3.2.2. Bestehende Klassifikationssysteme

Bei der Eingabe von Symptomen in wissenschaftliche Datenbanken ist es vorteilhaft, wenn dem Anwender die Kriterien der aktuell gültigen Klassifikationssysteme als Auswahlmöglichkeit präsentiert werden.

Für die Klassifikation der akuten Nebenwirkungen bieten sich die als Common Toxicity Criteria (CTC) bezeichneten Richtlinien des „Cancer Therapy Evaluation Program“ (CTEP) des „National Cancer Institute“ („NCI“, [11]) an. Für die vorliegende Datenbank wurden die Kriterien der Version 2.0 vom 30.4.1999 verwendet. Am 22.10.2003 wurde die Version 3.0 publiziert, seither heißt das Regelwerk „Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE“.

Die Berücksichtigung von neuen Versionen dieser Klassifikationswerke können mit unvorhersehbarem Arbeitsaufwand verbunden sein, weil die vorhandenen Datenbestände überprüft werden müssen, bevor sie dem neuen Regelwerk angepasst werden können. In der Datenbank wurden deshalb Freitexteingabefelder realisiert, so dass nicht nur der Nebenwirkungsgrad (z.B. Pollakisurie °2), sondern auch die genaue Symptomausprägung (z.B. Miktion 9x/Tag) dokumentiert werden kann.

Das „RTOG/EORTC Late Radiation Morbidity Scoring Schema“ der „Radiation Therapy Oncology Group“ und der „European Organization for Research and Treatment of Cancer“ findet bei den chronischen Nebenwirkungen Anwendung [45].

Es existieren weitere Scoringsysteme (z.B. LENT SOMA), die allerdings nicht bei den Fragstellungen des Projekts berücksichtigt wurden.

Nicht alle in diesen Regelwerken formulierten Einteilungen lassen sich auf vorhandenes Datenmaterial anwenden: hier ist eine Abwandlung der Richtlinien unter Berücksichtigung eines allgemeinen Scores notwendig. Es finden sich in den Akten auch Einträge zu Symptomen, die nicht explizit in Regelwerken aufgeführt sind (z.B. abgeschwächter Harnstrahl).

Die verwendeten Scores wurden daher für diese Auswertung adaptiert. Dabei sollten folgende Regeln beachtet werden:

- Jedes Symptom wird zu einem bestimmten Zeitpunkt nach der absoluten Symptomausprägung graduiert (z.B. „Nykturie 10x entspricht Grad 2 CTC“). Relative Kriterien mit Berücksichtigung der Symptomausprägung vor der Therapie (z.B. „Nykturie vor Strahlentherapie 10x und nach Strahlentherapie 12x entspricht nur einem leichten Anstieg, also Grad 1 CTC) erschweren aufgrund möglicherweise unvollständigen Symptombokumentation in den Akten die retrospektive Erhebung oder den interindividuellen Vergleich (Ist die Steigerung von 10x auf 12x bei Patient A gleichbedeutend zur Steigerung von 5x auf 7x bei Patient B?).
- Für die Graduierung einer Symptomausprägung vor Bestrahlung und im akuten sowie chronischen Zeitraum gelten gleiche Kriterien. Dadurch wird für die statistische Auswertung ein direkter Vergleich des Schweregrades und somit eine Beurteilung des Verlaufs ermöglicht.
- Für Symptome, die im Regelwerk der CTC und RTOG nicht aufgeführt sind (z.B. Nykturie, Tabelle 12), gelten nach den allgemeinen Formulierungen sinnngemäße Graduierungen (Tabelle 8).
- Zusätzlich zu den Graduierungen des CTC und RTOG werden ergänzend die zugrunde liegenden Symptomausprägungen mit den entsprechenden Therapien in der Datenbank erfasst. Die Richtigkeit der Graduierung der Nebenwirkung kann nur mit diesen zusätzlichen Informationen zu einem späteren Zeitpunkt kritisch überprüft werden.

3.2.2.1. Definition der Zeiträume

Akute Nebenwirkungen treten innerhalb des Zeitraumes Therapiebeginn bis 90 Tagen nach Behandlungsende auf, chronische Strahlenfolgen lassen sich erst danach beobachten (Appendix IV von [42;43]).

3.2.2.2. Graduierung vor Therapie

Die unter Therapie aufgetretenen Nebenwirkungen werden unabhängig vom Ausgangsstatus klassifiziert. Die Graduierung des Ausgangsstatus kann ebenfalls nach den gleichen Kriterien erfolgen und sollte erst bei der endgültigen Auswertung berücksichtigt werden [43].

3.2.2.3. Allgemeine Toxizitätskriterien nach CTEP (CTC) und RTOG

Grad	Symptomatik
0	keine
1	gering, leicht
2	mäßig, deutlich
3	stark, ausgeprägt
4	lebensbedrohlich oder mit Behinderung verbunden
5	Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang

Tabelle 8: Allgemeine Toxizitätskriterien nach CTEP/CTC und RTOG

3.2.2.4. Graduierung urogenitaler Nebenwirkungen nach CTEP (CTC) und RTOG, sowie deren Anpassung für die Datenbank

3.2.2.4.1. Hämaturie

	Akut (CTC)	Chronisch (RTOG/EORTC)	Anwendungsorientierte Einteilung (identisch für akut und chronisch)
0	keine	keine	keine
1	Mikrohämaturie	Mikrohämaturie	(wird nur bei Urinstatus diagnostiziert!)
2	Makrohämaturie ohne Gerinnsel	intermittierende Makrohämaturie	spontan sistierende Makrohämaturie als seltenes Ereignis; mit oder ohne Gerinnsel; seltene Therapie (auch Blasenspülung)
3	Makrohämaturie mit Gerinnsel, Blasenspülung nötig	persistierende Makrohämaturie mit Bluttransfusionen oder artifizieller Harnableitung	dauernd therapiepflichtige Makrohämaturie (Blasenspülung, Cystoskopie, Spülkatheter, selten Transfusionen, hyperbarer Sauerstoff)
4	transfusionsbedürftige Blutung, Zystektomie nötig	hämorrhagische Zystitis, Bluttransfusion, Zystektomie	bedrohliche Makrohämaturie mit intensiver Therapie (häufige Transfusionen, stationärer Aufenthalt, Operationen, hyperbarer Sauerstoff, Zystektomie bei hämorrhagischer Zystitis)

Tabelle 9: Kriterien für die Graduierung der akuten und chronischen Hämaturie

3.2.2.4.2. Harninkontinenz

	Akut (CTC)	Chronisch (RTOG/EORTC)	Anwendungsorientierte Einteilung (identisch für akut und chronisch)
0	keine		keine
1	Stressinkontinenz (Niesen, Lachen)		} (nicht definiert) } Zusammenschluss zu Grad 2: Stressinkontinenz, imperativer Harndrang, Urgesymptomatik, Nachträufeln, ≤2 Vorlagen
2	Spontan, aber Kontrolle möglich	(nicht gelistet)	
3	unkontrollierter Abgang (ohne Fistel)		unkontrollierter Abgang (Windeln, >2 Vorlagen, Kondomurinal etc.)
4	(nicht definiert)		(nicht definiert)

Tabelle 10: Kriterien für die Graduierung der akuten und chronischen Harninkontinenz

Ein Grad 1 kann für die Inkontinenz nicht definiert werden, weil bei retrospektiven Auswertungen genaue Angaben aus den Krankenakten meist nicht zu ermitteln waren.

3.2.2.4.3. Harnröhrenstenose

	Akut (CTC, Harnverhalt)	Chronisch (RTOG/EORTC)	Anwendungsorientierte Einteilung (identisch für akut und chronisch)
0	kein		keine
1	Restharn >100cm ³ , gelegentlich Dysurie	(nicht gelistet)	abgeschwächter Harnstrahl
2	Katheter immer zur Entleerung nötig		Katheter gelegentlich oder immer nötig
3	OP (TURP, Bougierung) nötig	(nicht gelistet)	OP (TURP, Bougierung, Kerbung)
4	(nicht definiert)		(nicht definiert)

Tabelle 11: Kriterien für die Graduierung der akuten und chronischen Harnröhrenstenose

3.2.2.4.4. Nykturie

	Akut (CTC)	Chronisch (RTOG/EORTC)	Anwendungsorientierte Einteilung (identisch für akut und chronisch)
0			keine
1			gering (<3x oder >4-stündlich)
2	(nicht gelistet)	(nicht gelistet)	mässig (3-6x oder 2-3-stündlich)
3			stark (>6x oder 1-2-stündlich)
4			(nicht definiert)

Tabelle 12: Kriterien für die Graduierung der akuten und chronischen Nykturie

3.2.2.4.5. Pollakisurie

	Akut (CTC, vermehrter Harndrang)	Chronisch (RTOG/EORTC, Urogenital und Blase)	Anwendungsorientierte Einteilung (identisch für akut und chronisch)
0	normal	keine	bis 5x/Tag, bis 4 stdl.
1	gering vermehrter oder nächtlicher Harndrang $\leq 2x$ des Normalen	nicht explizit gelistet	gering, 6-8x/Tag, 2-3 stdl.
2	mäßig vermehrter Harndrang, $>2x$ des Normalen, $<1x/h$	deutliche Pollakisurie, ($>6x/Tag$, $<1x/h$)	mässig, 9-11x/Tag, bis 2 stdl.
3	stark vermehrter Harndrang, mit Urgesymptomatik, $>1x/h$, Katheterisierung notwendig	massive Pollakisurie ($>1x/h$)	massiv, $>12x/Tag$, $\sim 1x/h$, Katheter notwendig
4	(nicht definiert)		(nicht definiert)

Tabelle 13: Kriterien für die Graduierung der akuten und chronischen Pollakisurie

Das Ausmaß einer Pollakisurie wird in den Patientenakten entweder als "leicht", "mittel" oder "stark" oder als Angabe der Miktionsfrequenz beschrieben. Die erste Einteilung ist aufgrund subjektiver Einflussmöglichkeiten relativ ungenau, weshalb eine zusätzliche numerische Skalierung die Graduierung präzisiert.

3.2.2.4.6. Algurie

	Akut (CTC)	Chronisch (RTOG/EORTC)	Anwendungsorientierte Einteilung (identisch für akut und chronisch)
0	keine	keine	keine
1	geringe Schmerzen oder Brennen, keine Therapie	(nicht explizit gelistet)	"gelegentlich" oder geringe Schmerzen, keine Therapie
2	mäßige Schmerzen oder Brennen, durch Medikamente kontrollierbar	deutliche Dysurie	mäßige Schmerzen, mit Medikamenten (Analgetika, Spasmolytika) kontrollierbar
3	starke Schmerzen, durch Medikamente nicht kontrollierbar	massive Dysurie, starke Analgetika, Spasmolytika	starke Schmerzen, trotz Medikation Schmerzpersistenz
4	(nicht definiert)		

Tabelle 14: Kriterien für die Graduierung der akuten und chronischen Algurie

Die Einteilung entspricht den Vorgaben der CTC.

3.2.2.5. Graduierung intestinaler Nebenwirkungen nach CTEP (CTC) und RTOG, sowie deren Anpassung an die Datenbank

Die Symptome einer radiogenen Proktitis sind Darmblutung, häufiger Stuhldrang, Schmerzen im Anal- oder Rektumbereich, Tenesmen, sowie eine schleimige oder eitrig-sekretorische Sekretion.

Die Darmblutung und Stuhlfrequenz werden, da sie in den Patientenakten meist genau beschrieben sind, getrennt von den "Weiteren proktitischen Beschwerden" erfasst.

3.2.2.5.1. Darmblutung

	Akut (CTC, in Anlehnung an Hämaturie)	Chronisch (RTOG/EORTC, Unte- res Abdomen und Be- cken)	Anwendungsorientierte Einteilung (identisch für akut und chronisch)
0	keine	keine	keine
1	Hämoccult +	Blut im Stuhl ("leicht")	
2	makroskopisch sichtbar	Blut im Stuhl ("deutlich")	makroskopisch sichtbar
3	lokale Therapiepflicht	massive Diarrhoe mit Blut, operationsbedürfti- ge Darmobstruktion/ Blut im Stuhl, OP	stark: wiederholte Laserkoagulation (>2x), lokale Umstechung, Transfusionen
4	transfusionsbedürftige Blutung, OP	(nicht explizit gelistet)	lebensbedrohliche Blutung, OP (Anus prae- ter)

Tabelle 15: Kriterien für die Graduierung der akuten und chronischen Darmblutung

Jede Art von rektaler Blutung wird als Nebenwirkung der Bestrahlung angesehen; es sei denn eine Rektoskopie oder Koloskopie schliesst die radiogene Genese aus (z.B. Hämorrhoidenblutung, Zustand nach Polypentfernung oder Hämorrhoidensklerosierung).

3.2.2.5.2. Stuhlfrequenz

	Akut (CTC)	Chronisch (RTOG/EORTC, Unte- res Abdomen und Be- cken)	Anwendungsorientierte Einteilung
0	keine	keine	
1	gering vermehrt (2-3 Stühle am Tag)	leichte Diarrhoe (< 5x/ die)	
2	mässig vermehrt (4-6 Stühle am Tag, nächtli- che Stühle)	deutliche Diarrhoe (>5x/ die)	(entsprechend den Vorgaben von CTC/ RTOG)
3	stark vermehrt (7-9 Stühle am Tag, Inkonti- nenz)	massive Diarrhoe mit Schleim und Blut	
4	>10 Stühle am Tag, blutige Diarrhoe		

Tabelle 16: Kriterien für die Graduierung der akuten und chronischen Erhöhung der Stuhlfrequenz

Der Begriff Diarrhoe wird hier als Defäkationsfrequenz interpretiert, zusätzliche Kriterien (dünnflüssig, reichlich, Krämpfe) lassen sich retrospektiv meist nicht erheben.

3.2.2.5.1. Weitere proktitische Beschwerden

Alle Symptome, die auf eine radiogene Darmschädigung im Sinne einer Proktitis hinweisen und nicht unter Darmblutung und Stuhlfrequenz einteilbar sind, werden unter diesem Begriff zusammengefasst. Dazu gehören Symptome wie Schmerzen, Krämpfe und Blähungen sowie Beschreibungen in den Patientenakten wie „leichte proktitische Beschwerden“ oder „mäßige Proktitis“.

	Akut (CTC) soweit nicht unter Darmblutung und Stuhlfrequenz erwähnt	Chronisch (RTOG/EORTC, chron. Strahlenreaktion Abdomen, Becken, sowie Anlehnung an Blase)	Anwendungsorientierte Einteilung (identisch für akut und chronisch)
0		keine	keine
1		Schleim und Blut im Stuhl, vereinzelte Teleangiektasien	leichte Proktitisbeschwerden, chronisch: vereinzelte Teleangiektasien, etwas Schleim
2	mäßige Krämpfe, Schmerzen ohne Medikamentenbedarf	starker Blut- und Schleimabgang, großflächige Teleangiektasien	mäßige Proktitisbeschwerden (>2x/die Schleim), Therapeutika (Scheriproct, Buscopan..., keine Analgetika), chronisch großflächige Teleangiektasien
3	starke Krämpfe, Schmerzen mit Medikamentenbedarf	massive Diarrhoe mit Schleim und Blut, Laserkoagulation, medikamentöse Therapie	starke Proktitisbeschwerden, Therapeutika (auch Analgetika WHO 1)
4		Darmnekrose, Perforation, Fistel, OP, medikamentöse Therapie	Verschluss/ Perforation/ Nekrose, schwerstes Krankheitsbild, stationärer Aufenthalt, ständiger unkontrollierter Schleimabgang, Anus praeter, Analgetika (WHO 2-3)

Tabelle 17: Kriterien für die Graduierung der akuten und chronischen Darmtoxizität

3.2.2.5.2. Stuhlinkontinenz

	Akut (CTC, in Anlehnung an Harninkontinenz)	Chronisch (RTOG/EORTC)	Anwendungsorientierte Einteilung (identisch für akut und chronisch)
0	keine		keine
1	Stressinkontinenz		(nicht definiert)
2	spontan, Kontrolle möglich	(nicht gelistet)	Stressinkontinenz, Dranginkontinenz, Stuhlverschmierung
3	unkontrolliert		unkontrolliert
4	(nicht definiert)		(nicht definiert)

Tabelle 18: Kriterien für die Graduierung der akuten und chronischen Stuhlinkontinenz

Ein Grad 1 konnte für die Stuhlinkontinenz nicht definiert werden, da genaue Informationen aus den Krankenakten meist nicht zu ermitteln waren.

3.2.2.6. Graduierung sonstiger Nebenwirkungen nach CTEP (CTC) und RTOG, sowie deren Anpassung an die Datenbank

3.2.2.6.1. Impotenz

	Akut (CTC, Version 2.0, 1999)	Chronisch (RTOG/EORTC)	Anwendungsorientierte Einteilung (identisch für akut und chronisch)
0	normal		keine
1	Erektion gestört, Verkehr möglich		Erektion beeinträchtigt, Verkehr möglich
2	Erektion gestört, Verkehr nicht möglich	(nicht gelistet)	Erektion beeinträchtigt, Verkehr nicht möglich
3	Keine Erektion und Verkehr möglich		Keine Erektion, kein Verkehr
4	(nicht definiert)		(nicht definiert)

Tabelle 19: Kriterien für die Graduierung der akuten und chronischen sexuellen Funktionsstörung

Die Beurteilung einer radiogenen Impotenz ist nur unter Berücksichtigung mehrerer Faktoren durchzuführen:

Der Grad der Impotenz muss in Relation gesehen werden zu anderen gleich graduierten Nebenwirkungen. Sicherlich bezeichnet eine Impotenz Grad 3 eine starke Beeinträchtigung des Organsystems. Für den Organismus ist sie jedoch ohne gravierende Folgen. Eine dauernd therapiepflichtige Hämaturie, die ebenfalls mit Grad 3 bezeichnet wird, stellt eine schwerwiegendere Nebenwirkung dar. Deshalb muss man für die statistische Auswertung der urogenitalen Nebenwirkungen die Graduierungen angleichen bzw. die Impotenz getrennt von den übrigen urogenitalen Nebenwirkungen betrachten, um das Gesamtergebnis nicht zu verfälschen.

Auch die Ursache der Impotenz muss differenziert betrachtet werden. In Frage kommt die Impotenz unter Hormontherapie (neoadjuvant oder z.B. bei PSA-Rezidiv), die Impotenz als Effekt der Strahlentherapie, die höher werdende Inzidenz bei steigendem Alter oder durch die häufiger werdende Komorbidität (z.B. Angiopathien, Diabetes mellitus). Bei den statistischen Auswertung müssen daher einerseits die Fragestellung genau definiert werden und mögliche Ursachen unter Einbeziehen weiterer Informationen über Hormontherapie, Strahlentherapie etc. berücksichtigt werden.

3.2.2.6.2. Haut

	Akut (CTC)	Chronisch (RTOG/EORTC, Haut/Unterhaut)	Anwendungsorientierte Einteilung
0	keine	keine	
1	geringes Erythem, Epilation, trockene Desquamation, reduzierter Schweiß	leichte Atrophie, Fibrose, Pigmentveränderungen, geringer Haarverlust	
2	mäßiges Erythem, vereinzelte feuchte Epitheliolysen (<50% des Bestrahlungsfeldes), mäßiges Ödem, lokale Therapie nötig	mäßige Atrophie, Fibrose, Teleangiektasien, völliger Haarverlust	
3	ausgeprägtes Erythem, konfluierende, feuchte Epitheliolysen (>50% des Bestrahlungsfeldes), starkes Ödem, intensive lokale Therapie nötig	ausgeprägte Atrophie, Fibrose, Kontraktur, Teleangiektasien, dermatologische Behandlung	(entsprechend den Vorgaben von CTC/RTOG)
4	tiefe Ulzera, Hämorrhagie oder Nekrose, OP nötig	ausgedehnte konfluierende Nekrose, tiefe Ulzeration, massive Blutungen, intensive dermatologische Behandlung	

Tabelle 20: Kriterien für die Graduierung der akuten und chronischen Hauttoxizität

Bei der Strahlentherapie des Prostatakarzinoms und der heutigen Bestrahlungstechnik (konformale, 3D-geplante 5-Felder-Technik) ist meistens keine Rötung im Bestrahlungsfeld nachzuweisen. Häufiger jedoch ist eine perianale Rötung bzw. Reizung zu beobachten. In diesem Fall muss differenziert werden zwischen einem direkten Effekt durch die Strahlentherapie oder einem indirekten Effekt, z.B. der Rötung/Reizung durch vermehrte Durchfälle. Erfahrungsgemäss werden Hautnebenwirkungen in dieser Region in der Akte nicht dokumentiert, es sei denn, sie erlangen in Kombination mit anderen, deutlich ausgeprägten Symptomen zu einer gewissen klinischen Relevanz (z.B. Proktitis, Diarrhoe, perianale Schmerzen bei Patienten mit Rektumballon).

Ein geringer Haarverlust wird in der Regel nicht dokumentiert.

3.2.2.7. Fragebögen

Bei der Befragung der Patienten bzw. der Aktenauswertung wurden die Informationen zuerst in Formularen erfasst und erst anschließend in die Datenbank übertragen. Je nach Themengebiet wurden unterschiedliche Fragebögen entwickelt, die im Anhang dargestellt werden.

Die Bedeutung des Fragebogens „Prostata“ (Abbildung 39) ist besonders hervorzuheben. Er dient der Dokumentation von Nebenwirkungen und wird vor der Therapie sowie bei jeder Nachsorge von Patienten mit Prostatakarzinom in unserer Klinik ausgefüllt. Er hat sich für die Dokumentation der Nebenwirkungen bei dieser Patientengruppe als Standard etabliert.

Die besondere Schwierigkeit bei der Formularanbindung an die Datenbank liegt darin, dass die abgefragten Einzeldaten des Formulars in verschiedene Tabellen der Datenbank eingetragen werden müssen und sich somit verschiedene programmier-technische Probleme ergeben, um eine geeignete und ansprechende Eingabemaske zu generieren.

Beim großen Themenkomplex der Lebensqualität wurden je nach Themengebiet meist verschiedene Fragebögen verwendet. Neben standardisierten Fragebögen (z.B. QLQ-C30, Zusatzmodul QLQ-C30-PR25, HADS, FAQ) wurden zusätzlich eigene Fragebögen konstruiert (Tabelle 21).

Themengebiet (Patientengruppe)	Fragebogen
Akute und chronische Nebenwirkungen (primäre Be- strahlungsindikation)	Dokubogen Prostata (Abbildung 39)
Toxizität und Effektivität der 3D-Strahlentherapie nach radikaler Prostatektomie	Dokubogen Prostata (Abbildung 39), Do- kubogen „adjuvanter RT“ (Abbildung 40)
Einfluss des Rektum-Ballonkatheters auf die rektale Akut- und Spättoxizität bei der 3D-geplanten Strahlenthe- rapie des Prostatakarzinoms	Dokubogen Prostata (Abbildung 39)
Lebensqualität und therapieassoziierte Symptome nach konformaler 3D-Strahlentherapie von Patienten mit Prostatakarzinom	Dokubogen Prostata (Abbildung 39), Do- kubogen Lebensqualität (ähnlich Abbildung 41), 9.3.13. Jorge und Wexner Question- naire – Fragebogen, 9.3.14. Rektaler Toxi- zitätsscore – Fragebogen, 9.3.12. Bother Score – Fragebogen, 9.3.6. EORTC QLQ- C30 Fragebogen, 9.3.8. EORTC QLQ- PR25 Fragebogen, 9.3.10. Fatigue As- sessment Questionnaire – Fragebogen, 9.3.5. HADS-Fragebogen
Lebensqualität und therapieassoziierte Symptome vor, während und nach konformaler 3D-Strahlentherapie von Patienten mit Prostatakarzinom	
Aktuarische Grad II/III-Spättoxizität nach definitiver, konformaler Bestrahlung von Patienten mit Prostata- karzinom	
Zusammenhang zwischen rektaler Kontinenz, Lebens- qualität und Dosis-Volumen-Parametern des Analka- nals/ Rektums während 3D-Strahlentherapie des Pros- tatakarzinoms	
Lebensqualität und Fatigue 2 Jahre nach 3D- Strahlentherapie des Prostatakarzinoms	
Biochemische Kontrolle nach definitiver 3D-konformaler Strahlentherapie von Patienten mit Prostatakarzinom	Dokubogen Prostata (Abbildung 39)
Lebensqualität und Fatigue 1 Jahr nach 3D- Strahlentherapie des Prostatakarzinoms	Dokubogen Prostata (Abbildung 39), LQ-12 (Abbildung 41)
Dosis-Volumen-Parameter und rektale Spättoxizität nach 3D-Strahlentherapie des Prostatakarzinoms	Dokubogen Prostata (Abbildung 39), LQ-12 (Abbildung 41)

Tabelle 21: Aufstellung der behandelten Dissertationsthemen und deren Fragebögen

4. Ergebnisse

4.1. Beschreibung der Datenbankstruktur

4.1.1. Tabelleninhalte

In der Datenbank sind 33 Tabellen mit insgesamt 1181 Attributen gespeichert. Eine zusammenfassende Übersicht, welche Inhalte in den Tabellen gespeichert sind, gibt Tabelle 22 wieder.

Tabellenname	Anzahl Spalten	Tabelleninhalt
Adm_Backup	5	Zeitangabe der letzten automatischen Sicherung.
Adm_Benutzer	23	Stammdaten der Tabellenbenutzer, Berechtigungszuweisung, Thema der Dissertation.
Adm-Mail	8	Nachrichten, die sich die Benutzer untereinander geschickt haben.
Adm_PC	6	IP-Nummern von PCs, die auf die Datenbank zugreifen dürfen
Adm_Zugriff	6	Auflistung der Zugriffsdaten: Wer hat wann welchen Datensatz aufgerufen, erstellt?
tbl01_Patienten	46	Stammdaten Patient, Hausärzte, Urologen, Allgemeine Daten zu Schulbildung, Kur, Compliance, Auswertungscodes
tbl02_Anamnese	129	Daten zu Follow-Up, Bestrahlungsindikation, Behandlung vor und nach der Strahlentherapie, TNM-Stadium vor OP, vor jeglicher Therapie, vor Strahlentherapie, Histologie.
tbl03_Stagingverfahren	8	Angaben zu Staginguntersuchungen vor Strahlentherapie (TRUS, Abdomensonografie, CT, MRT, Röntgen-Thorax, Szintigrafie)
tbl04_Urin	10	Angaben zu Urinuntersuchungen während der Strahlentherapie
tbl05_Therapie	53	Angaben zur Hormontherapie und zu Bestrahlungsdetails, Teil 1
tbl05_Therapie_alt	48	Angaben zu Bestrahlungsdetails, Teil 2
tbl06_PSADETAILS	49	Daten zu PSA- Detail, Werte und Datumsangaben zu Rezidiven.
tbl07_PSAWerte	9	einzelne PSA-Werte
tbl08_Vorerkrankungen	97	Angaben zu Erkrankungen vor Strahlentherapie (Harninkontinenz, -Urge, -Stenose, Pollakisurie, Algurie, Nykturie, Impotenz, Stuhlinkontinenz, Urge)
tbl09_aNW	51	Daten zu akuten Nebenwirkungen der Strahlentherapie (Hämaturie, Harninkontinenz, -Urge, -Stenose, Pollakisurie, Algurie, Nykturie, Impotenz, Darmblutung, Stuhlinkontinenz, Urge für Stuhl, Diarrhoe, Proktitissymptome, Hautrötung, Sonstiges)
tbl10_cNW	58	Daten zu Beginn, Ende, Persistenz und Therapie der chronischen Nebenwirkungen der Strahlentherapie (Hämaturie, Harninkontinenz, -Urge, -Stenose, Pollakisurie, Algurie, Nykturie, Impotenz, Darmblutung, Stuhlinkontinenz, Urge für Stuhl, Diarrhoe, Proktitissymptome, Lymphödem, Hautrötung)
tbl11_Nachsorgen	36	Daten zu Ausmaß und Graduierung chronischen Nebenwirkungen der Strahlentherapie (Hämaturie, Harninkontinenz, -Urge, -Stenose, Pollakisurie, Algurie, Nykturie, Impotenz, Darmblutung, Stuhlinkontinenz, Urge für Stuhl, Diarrhoe, Proktitissymptome, Lymphödem, Hautrötung)
tbl12_Cy	7	Angaben zu Blasenspiegelungen vor, während und nach der Strahlentherapie
tbl13_Re	16	Angaben zu Rektoskopien vor, während und nach der Strahlentherapie
tbl14_TURP	6	Datum, Malignität bei TURPs vor, während und nach der Strahlentherapie
tbl20_HADS_D	26	Fragebogen „HADS“ und Auswertung
tbl21_QLQ	93	Fragebogen „QLQ-C30“, „QLQ-PR25“ und Auswertung
tbl22_FAQ	32	Fragebogen „FAQ“ und Auswertung
tbl23_Wexner	44	Fragebogen „Jorge/ Wexner“, „Rektaler Toxizitätsscore“, „Botherscore“, „Harninkontinenzscore“ und Auswertung
tbl24_LQ	3	Fragebogen zur Lebensqualität, Teil 1
tbl25_DokuLQ	82	Fragebogen zur Lebensqualität, Teil 2

Tabellenname	Anzahl Spalten	Tabelleninhalt
tbl26_Labor	22	Blutwerte
tbl27_DokuNW	77	Fragebogen „Prostata“
tbl30_DVH	87	Daten zu Dosis-Volumen-Histogrammen
tbl50_Aerzte	15	Adressen von Hausärzten, Urologen
tbl51_Ärztelink	3	Hilfstabelle für die 1:n Verknüpfung von Patient mit Ärzten
tbl60_ICD	4	Hilfstabelle für die Ermittlung von ICD-10-Codes von weiteren Tumorerkrankungen
tbl70_Spaltendokumentation	22	Hilfstabelle zur Attributbeschreibung

Tabelle 22: Tabelleninhalte der Datenbank

4.1.2. Tabellenrelationen

Im Datenbankdiagramm werden die relevanten Tabellenbeziehungen erzeugt und dargestellt. Das vollständige Datenbankdiagramm ist wegen der Größe im Anhang (9.1. Datenbankdiagramm) dargestellt.

4.1.3. Formulare

In der Datenbank greifen 93 verschiedene Formulare auf die Daten zu. Eine Übersicht über die programmtechnische Verknüpfung der Formulare ist im Anhang zu finden (9.2. Formulardiagramm).

Nach Öffnen des Clientprogramms erscheint ein kleines Formular, das nach Benutzername und Kennwort fragt (Abbildung 10). Der Benutzer wird überprüft, indem das Programm die Eingaben mit den Einträgen der Tabelle „Adm_Benutzer“ vergleicht. Bei dreimaliger Falscheingabe wird das Programm beendet.

Abbildung 10: Formular „frm Adm Anmeldung“

Nach korrekter Eingabe wechselt der Benutzer zu einem weiteren Formular, das eine Übersicht über die möglichen Aktionen gibt (Abbildung 11). Hier entscheidet sich nach Eingabe der Patientennummer, welche Patientendaten im welchem der vier Themenbereiche bearbeitet werden sollen, oder welche administrative Aufgabe der Benutzer durchführen will.

Die Datenbank beinhaltet mehrere Themenkomplexe, die teilweise nach den zuständigen Doktoranden benannt wurden. Beim Themenbereich „Befindlichkeit Scholz“ wurde z.B. die Lebensqualität bei der Strahlentherapie bei Prostatakarzinom von Herrn Scholz untersucht. Weitere Themenkomplexe sind: „Nebenwirkungen“, „DVH“, „Befindlichkeit Erber“.

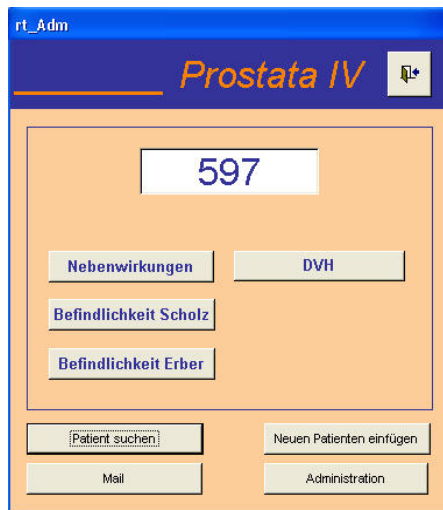


Abbildung 11: Formular „frm Adm intro“

Die Erlaubnis zum Zugriff auf die verschiedenen Themengebiete Nebenwirkungen bis DVH (4.2.6. Dosis-Volumen-Histogramm (DVH) geschieht nach Berechtigungsüberprüfung. Ein Benutzer mit eingeschränkten Rechten darf z.B. nicht auf das Formular „Administration“ zugreifen.

Die Formulare für die verschiedenen Themengebiete sind nach dem gleichen Schema aufgebaut (Abbildung 12). Im Formularkopf ist der Schriftzug „ProstataIV“ auf blauem Hintergrund dargestellt. Im oberen Detailbereich erscheinen die Patientendaten mit der Patientennummer. Darunter wurde ein Registersteuerelement platziert, das auf jeder Registerseite Schalter für die Auswahl eines Themengebietetes besitzt. Durch die „zweidimensionale“ Auswahlmöglichkeit (horizontal „Themenüberschriften“, vertikal „Kapitelüberschriften“) lässt sich schnell auf die Unterformulare zugreifen.

Abbildung 12: Formular „frm Eingabe“

Bei gewissen Themenbereichen ist noch eine „dritte“ Dimension erforderlich: das gleiche Formular greift nach Auswahl in einem blassgelb unterlegtem Kombinations-

steuerelement auf verschiedene Datensätze zurück, die verschiedenen Zeitpunkten entsprechen (Abbildung 13).

The screenshot shows a software window titled 'Prostata IV Befindlichkeit Scholz'. At the top, there are tabs for 'Allgemeines', 'Diagnostik', 'Therapie', and 'Fragebögen'. Below the tabs, there are fields for 'yRT 2Wochen', 'Datum:', and 'Zeitpunkt: 1'. The main area is divided into three sections: 'Fragebogen' (a grid of 14 items), 'Ergebnis' (summary scores), and 'Dokubogen' (document pages 1, 2, 3). The 'Ergebnis' section shows 'HADS-D-Angstwert' with a raw score of 15 and 'HADS-D-Depressivitätswert' with a raw score of 9.

Abbildung 13: Formular „frm ZZ2 Eingabe Scholz“

Jede Schaltfläche auf den Formularen löst eine Ereignisprozedur aus. Insgesamt wurden 13473 Zeilen Quelltext in die Datenbank eingearbeitet. Dies entspricht ca. 217 Seiten. Der Text alleine ist jedoch nicht aussagekräftig genug, da die Objekte und Variablen im Quelltext einer erklärenden Zuordnung bedürfen.

4.1.4. Gespeicherte Prozeduren

Bei gespeicherten Prozeduren handelt es sich um vorkompilierte SQL-Anweisungen oder Ablaufsteuerungen, die serverseitig abgelegt und verwaltet werden. Durch einen Aufruf vom Client kann diese Prozedur ausgeführt werden. Der Vorteil liegt in der höheren Ausführungsgeschwindigkeit, weil der Programmtext nicht kompiliert werden muss. Zudem wird dadurch das Netzwerk nicht belastet.

Da bei der besprochenen Datenbank keine wiederkehrenden SQL-Abfragen notwendig sind, lohnt sich somit der Programmieraufwand nicht. Zudem weicht die Skriptsprache weitestgehend vom normalen SQL-Dialekt ab.

Verwendung findet lediglich eine einzige gespeicherte Prozedur zur Datenbanksicherung (Tabelle 23). An diese Prozedur wird vom aufrufenden VB-Quelltext (Tabelle 24) eine Variable „Pfad“ übergeben, um den Speicherort für das Backup zu definieren.

```
ALTER Procedure spDatenbankSichern
@pfad varchar(255)
As
set nocount on
BACKUP DATABASE "ProstataIV"
To Disk = @pfad
return
```

Tabelle 23: Gespeicherte Prozedur zur Sicherung der Datenbank

```

Private Sub Jetztsichern_Click()
Dim AktDB As String, AktZeit As String, AktDatum As String,
Dateiname As String
Dim Zielpfad As String, BackupName As String

AktDB = Application.CurrentProject.Name

Zielpfad = "D:\SQL_Backup\"

AktZeit = Left(CStr(Time), 5)
AktDatum = CStr(Date)
Dateiname = Left(AktDB, Len(AktDB) - 4) & "_Backup vom "
& AktDatum & _
"_" & AktZeit & ".dat"
Dateiname = Replace(Dateiname, ":", "Uhr")

BackupName = Zielpfad & Dateiname

Call Backup(BackupName)

End Sub
-----

Public Sub Backup(ByVal Pfad As String)
Dim dbcon As ADODB.Connection
Dim sql As String
DoCmd.Hourglass True
    sql = "EXECUTE spDatenbankSichern '" & Pfad & "'"
    Set dbcon = CurrentProject.Connection
    dbcon.Execute sql
    Set dbcon = Nothing
DoCmd.Hourglass False
End Sub

```

Tabelle 24: Visual-Basic-Quelltext zum Aufruf einer gespeicherten Prozedur

4.1.5. SQL Server

Als Oberfläche für administrative Aufgaben steht beim SQL-Server der „Enterprise Manager“ zur Verfügung (Unterschied zu MSDE). Diese Funktionalität kann auch als Snap-In in der „Microsoft Management Console“ aktiviert werden.

Auf diesem Wege können Datenbanken verwaltet, Benutzerrechte vergeben und Wartungspläne aufgestellt werden (Abbildung 14).

Eine SQL Datenbank besteht aus zwei Komponenten. In der „*.mdf“-Datei („Microsoft data file“) sind die eigentlichen Daten gespeichert. Die „*.ldf“-Datei beinhaltet Transaktionsprotokolle („Logfiles“), die eine Wiederherstellung der Datenbank im Falle eines Absturzes ermöglicht. Die Datenbank ist auch nach einem „Crash“ garantiert wieder konsistent [47].

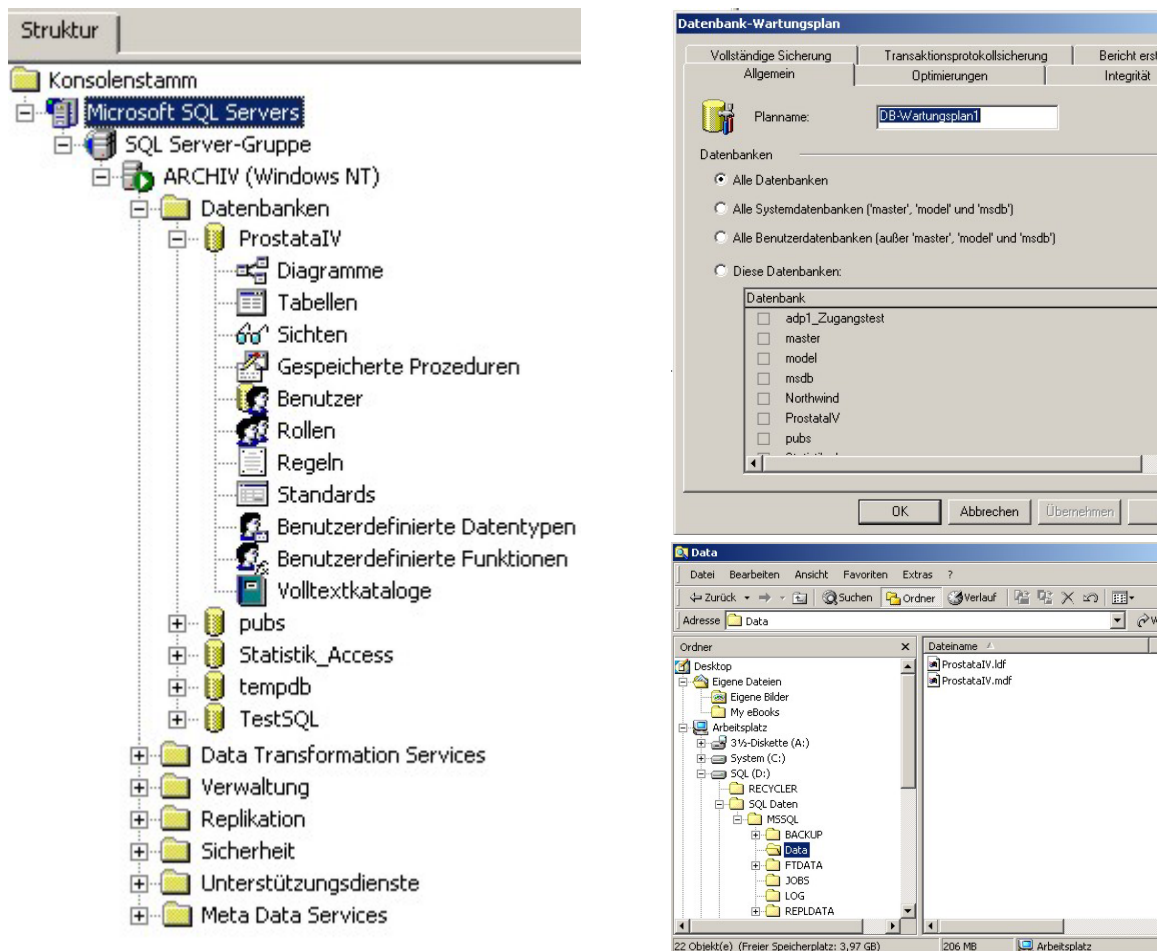


Abbildung 14: Datenbankansicht im Enterprise Manager, Wartungsplan und Datenbankdateien im Windows Explorer

4.2. Beschreibung ausgewählter Funktionalitäten

4.2.1. Einfügen von Datensätzen

Wenn ein neuer Patient in die Datenbank eingepflegt werden soll, ruft der Anwender ein entsprechendes Formular auf. Nach Eingabe wichtiger Daten wie Name, Vorname, Geburtsdatum, Bestrahlungsdatum wird zuerst geprüft, ob dieser Patient schon in der Datenbank vorhanden ist. Dies geschieht durch Vergleich des Namens, Vornamens und des Geburtsdatums mit vorhandenen Patientendaten. Bei unbekanntem Patienten werden durch ein VBA-Programm neue Datensätze in der Stammtabelle sowie in den verknüpften Tabellen erzeugt.

4.2.2. Mailprogramm

Das Klinikum besitzt keinen E-Mail-Server wie „Microsoft® Exchange Server®“, der den klinikumsweiten E-Mail-Verkehr mit Clientprogrammen wie Outlook® oder Outlook Express® ermöglichen könnte.

Um den Informationsaustausch zwischen den Datenbankbenutzern zu ermöglichen, wurde in die Datenbank eine einfache Mailfunktion integriert. Beim Einloggen in die Datenbank wird die persönliche Mailbox abgefragt und bei Vorliegen von neuen Nachrichten eine Meldung ausgegeben. Das Formular „frm_Adm_Mailübersicht“ (Abbildung 15) bietet eine Ansicht des Posteingangs, der verschickten Mails sowie der Mailablage.

Für Administratoren ist eine Funktion „Rundbrief“ an alle Benutzer möglich.

Durch diese Programmfunktion ist der Nachrichtenaustausch auf einfachem Wege unter Berücksichtigung der Datensicherheit möglich.



Abbildung 15: Formular „frm Adm Mailübersicht“

4.2.3. Datenschutz

Der Datenschutz ist für eine Datenbank mit personenbezogenen Daten von größter Wichtigkeit. Durch verschiedene Ansatzpunkte ist zu verhindern, dass die Daten von Unbefugten eingesehen, modifiziert oder gelöscht werden können. Es wurde sehr viel Wert darauf gelegt, den notwendigen Maßnahmen nach dem Bayerischen Datenschutzgesetz (BayDSG Art.7 (2), [1]) gerecht zu werden.

4.2.3.1. Zugriffskontrolle durch räumliche Abschirmung

Durch die baulichen Gegebenheiten der Klinik war es leider nicht möglich, den Server-PC in einem abschließbaren Raum aufzustellen (Zugangskontrolle). Der PC besitzt allerdings ein abschließbares Gehäuse, so dass der Datenträger (Festplatte) oder das Medium des Bandlaufwerks nur mit Gewalt entfernt werden können (Datenträgerkontrolle).

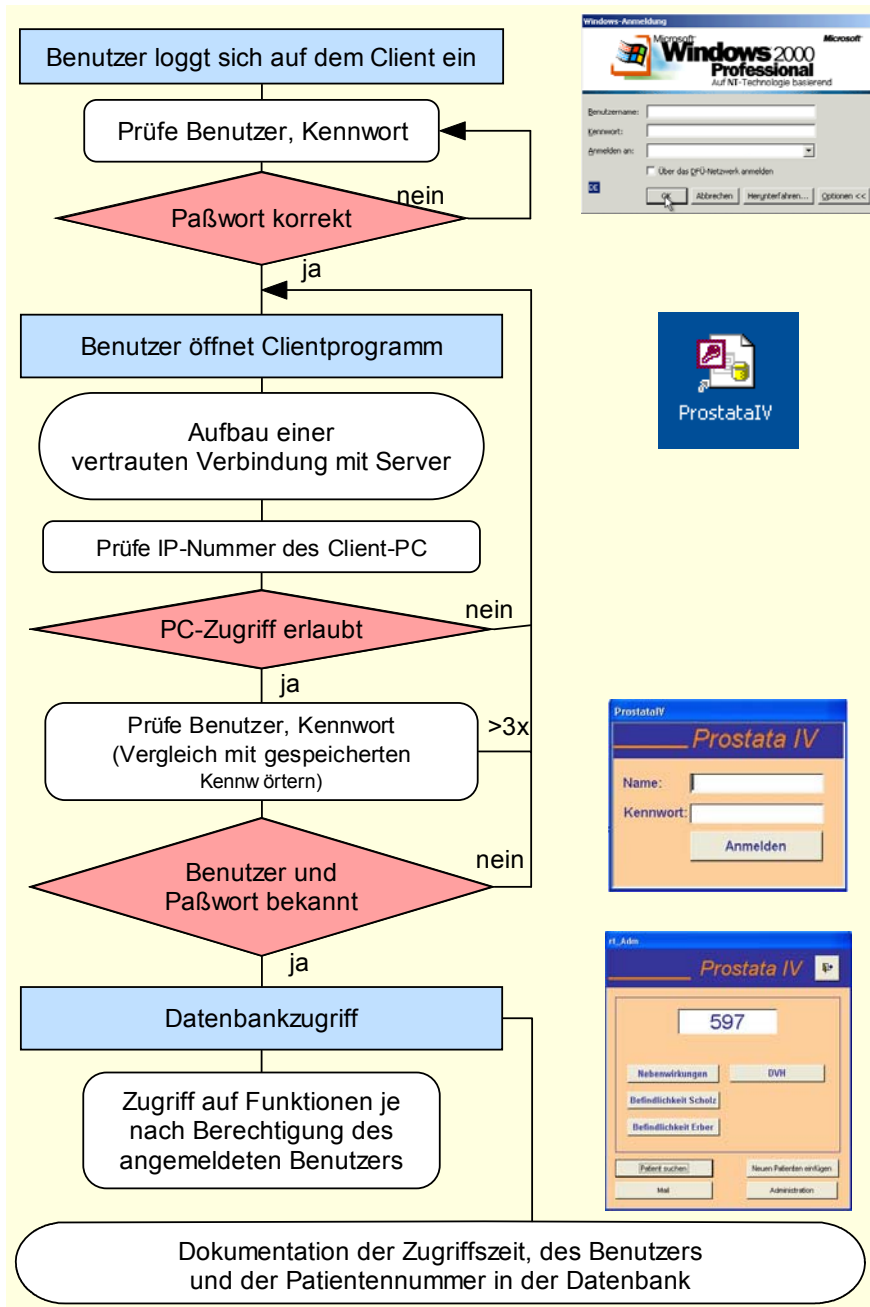
4.2.3.2. Zugriffskontrolle durch das Betriebssystem und den SQL Server

Auf unterster Ebene sorgt das Betriebssystem selbst für einen hinreichenden Zugangsschutz. Ein BIOS-Passwort schützt die Bootreihenfolge und verhindert damit das Booten von Diskette oder CD.

Der SQL Server ist dermaßen konzipiert, dass jedem Zugriff des Clients auf die Daten der Server zwischengeschaltet ist. Den Clients ist kein direkter Zugriff (z.B. durch Netzwerkfreigaben) auf die Daten möglich. Allein der Server verwaltet den Zugriff und die Datenstruktur; das Clientprogramm kann die Dateien der Datenbank nicht interpretieren.

Kennwörter auf Windows-Ebene bieten die sicherste Möglichkeit, sich über eine vertraute Verbindung beim Server zu identifizieren.

Es bietet sich an, einen Algorithmus zu entwickeln, wie ein Benutzer auf die Daten zugreifen kann (Abbildung 16).



Anmeldung am Client-PC mit benutzereigenem Kennwort

Aufbau einer vertrauten Verbindung zum Server durch Erstellung eines Netzlaufwerks mit einem geheimen Kennwort.

Überprüfung der Berechtigung für Datenbankzugriff durch Übereinstimmung der Anmeldedaten (Benutzername und Kennwort, IP-Nummer des Client-PCs) mit gespeicherten Informationen.

Danach erfolgt Einteilung der Benutzerrolle (Administrator, Benutzer) und Rechtevergabe.

Durch Aufzeichnung der Benutzertätigkeit können Datenänderungen zurückverfolgt werden (Eingabekontrolle).

Abbildung 16: Algorithmus für den Datenbankzugriff

Vorteilhaft ist dabei, dass nur die Clientsoftware über das Login-Passwort für den SQL Server verfügt. Dadurch wird verhindert, dass Unbefugte mit Kenntnis des entsprechenden Passwortes mit eigenen Access-Projekten auf die Datenbank zugreifen können (Benutzerkontrolle, Zugriffskontrolle).

4.2.3.3. Projektschutz, Dateischutz

Neben den eigentlichen Daten muss auch der Quelltext des Projektes geschützt sein. Durch Konvertierung der Projektdatei „*.adp“ in eine kompilierte „*.ade“-Datei wird die Einsicht in den Quelltext verhindert. Eine Rekonvertierung (Dekompilierung) in eine Datei mit bearbeitbarem Quelltext ist praktisch unmöglich.

4.2.4. Dateisicherheit

Der Erhalt der Daten besitzt oberste Priorität. Nach einem Systemausfall muss der Datenbankinhalt vollständig wiederherstellbar sein

Es gibt verschiedene Ansatzpunkte für die Verwirklichung der Dateisicherheit, die ich bei der Einrichtung der Datenbank verwirklicht habe:

- Durch Einsatz eines RAID- Systems kann die Wahrscheinlichkeit reduziert werden, dass bei einem Festplattendefekt die aktuellen Daten verloren sind. Ein RAID-System (Redundant Array of Inexpensive Disks) verbindet im RAID1-Modus zwei gleiche Festplatten zu einem logischen Verband. Beim Speichern einer Datei wird die Information gleichzeitig auf beide Platten geschrieben („gespiegelt“, „mirrored“). Somit sind alle Daten auf der einen Festplatte identisch auf der anderen Platte vorhanden.
- Durch Einrichten eines Datenbank-Wartungsplanes wird eine Backup-Datei („*.bak“) in ein auswählbares Verzeichnis geschrieben.
- Durch Ablauf einer gespeicherten Prozedur (4.1.4. Gespeicherte Prozeduren) wird eine „*.dat“-Datei erzeugt, die allerdings nur das Datenmaterial beinhaltet und bei einem kompletten Systemausfall nutzlos ist.
- Installation der kompletten Datenbank (SQL-Serverinstallation und Datenbankdateien) auf einer gesonderten Festplattenpartition und eine regelmässige Sicherung aller Dateien dieses Verzeichnisses auf ein Wechselmedium (z.B. Bandlaufwerk, DVD). Mir erschien dieser Weg als einfachste Lösung, bei der Datensicherung alle wichtigen Dateien zu erfassen. Dabei ist das „Herunterfahren“ des Servers, also das Beenden des Serverdienstes vor der Datenbanksicherung notwendig, da die wichtigen „*.mdf“ und „*.ldf“-Dateien im laufenden Serverbetrieb für anderweitigen Zugriff gesperrt sind.
- Das Erzeugen von exakten Kopien („Images“) der gesamten Server-Partition im laufenden Betrieb kann von modernen Backup-Programmen wie Acronis True Image Server [5] durchgeführt werden. Nach einem Systemcrash können entweder das gesamte System oder einzelne Dateien wiederhergestellt werden.
- Durch Tasks, die automatisch zu bestimmten Uhrzeiten ein Programm oder eine bestimmten Befehlssequenz (Batchdatei) ausführen, kann der Serverdienst beendet, das Backup durchgeführt und anschließend der Serverdienst wieder gestartet werden (Tabelle 25). Ein Wartungsplan übernimmt zusätzliche Sicherungswege.

```
SQLSTOP.bat:
C:\WINNT\system32\net stop sqlserveragent
C:\WINNT\system32\net stop mssqlserver
Datenbackup.bat
C:\WINNT\system32\NTBACKUP.EXE backup
"@H:\Batchfiles\DatenBackup.bks" /n "TaeglichesBackup" /d "Satz" /v:no
/r:no /rs:no /hc:on /m normal /j "DatenBackup" /l:s /g "a246ee6f-b62e-
4e91-9561-4e6c076b572b"
SQLSTART.bat
C:\WINNT\system32\net start mssqlserver
C:\WINNT\system32\net start sqlserveragent
```

Tabelle 25: Batchdateien zur automatischen Datenbanksicherung

Ein Backupkonzept sieht auch vor, dass die Wechselmedien regelmässig gewechselt werden. Eine häufig praktizierte Möglichkeit ist der tägliche Wechsel des Bandes, wobei von Montag bis Donnerstag eine inkrementelle Sicherung durchgeführt wird (d.h. es werden nur Dateien gesichert, die seit dem letzten Backup erstellt oder geändert wurden). An jedem Freitag wird eine vollständige Sicherung durchgeführt. Der Vorteil eines Bandlaufwerkes ist die große Speicherkapazität (20-40GB). Der Nachteil liegt in den hohen Anschaffungskosten und der Tatsache, dass die Medien oftmals nur von einem Typ Bandlaufwerk gelesen werden können.

Ein zuverlässiges Sicherungskonzept beinhaltet immer die Kombination der genannten Wege. Umfassende Kenntnisse der Sicherungsverfahren sind unerlässlich, damit die Arbeit vieler Personen, die teilweise über Jahre hinweg mit der Datenbank arbeiten, nicht verloren geht.

4.2.5. Programmintegrierte Hilfe

Bei jeder modernen Software kann sich der Benutzer über den Umgang mit dem Computerprogramm mittels Hilfedatei informieren.

Die Entwicklung einer solchen programmintegrierten Hilfe ist sehr aufwändig. Zuerst wird eine Datei erzeugt, die durch den entsprechenden Hilfecompiler in die endgültige Hilfedatei umgewandelt wird. Durch Festlegen einer Referenz bei den Eigenschaften eines Steuerelementes kann auf die entsprechende Stelle der Hilfedatei hingewiesen werden. Nur auf diesem Wege ist durch Drücken der „F1“-Taste ein Aufruf von erklärenden Inhalten möglich.

Nachteil einer solchen Hilfe ist, dass sie bei Änderungen der Datenbank jedes Mal neu erzeugt werden muss.

Bei der Entwicklung einer Hilfsfunktion sind verschiedene Inhalte zu berücksichtigen: die Attributbeschreibung sowie zusätzliche Informationen.

Die Zuordnung der Attributbezeichnungen zu den Feldern des Eingabeformulars sind nur für den Datenbankentwickler erkennbar. Für den normalen Benutzer ist die Kenntnis der Attributnamen primär unwichtig, da die Applikation die Formulareingaben automatisch dem richtigen Attribut im richtigen Datensatz zuordnet.

Spätestens beim Datenexport (z.B. für die statistische Auswertung) ist jedoch die Kenntnis der Tabellen- und Attributnamen notwendig.

Im Eingabeformular werden oftmals verschiedene Auswahlmöglichkeiten für die Eingabe eines Attributwertes angezeigt. In der Datenbank selbst werden jedoch nicht die Auswahlmöglichkeiten, sondern Zahlenwerte gespeichert. Zum Beispiel werden z.B. im Eingabeformular für die Eingabe der Schulbildung die Auswahlmöglichkeiten „Hauptschule“, „mittlere Reife“, „Abitur“ im Steuerelement angeboten. Gespeichert werden allerdings nur die Zahlenwerte 2, 3, 4.

Aufgrund dieser internen Umwandlung ist eine Dateninterpretation ohne Kenntnis der Zuordnung unmöglich. Diese Wertezuordnung ist somit ein wichtiger Bestandteil der Attributbeschreibung.

Bei der Dateneingabe sind zusätzliche Informationen hilfreich, die der Datenbankbenutzer selbst aufrufen kann. Denkbar wäre zum Beispiel eine grafische Darstellung der TNM-Kategorien, um die entsprechenden Angaben zur Tumorausbreitung in den radiologischen oder histologischen Befunden überprüfen zu können.

Für die Inhalte der Datenbank besteht zurzeit nur eine unvollständige schriftliche Dokumentation. Da alle Formulare durch die entsprechende Kennzeichnung und Markierung der Eingabefelder selbsterklärend sind, wird die schriftliche Dokumentation nur selten benötigt.

Für die Zukunft ist geplant, eine Tabelle „Hilfe“ in der Datenbank einzurichten, bei der neben der Attributbezeichnung der entsprechende Hilfetext gespeichert ist. Wenn der Hilfetext als Memofeld (2.2.5.6. Memofelder) gespeichert wird, sind sogar Texte mit unterschiedlichen Formatierungen oder Bildern möglich. Durch Doppelklick auf ein Steuerelement würde ein PopUp-Formular mit der Hilfe erscheinen (Abbildung 17). Dies ist der einfachste Weg, der Forderung nach Flexibilität und Erweiterbarkeit gerecht zu werden.

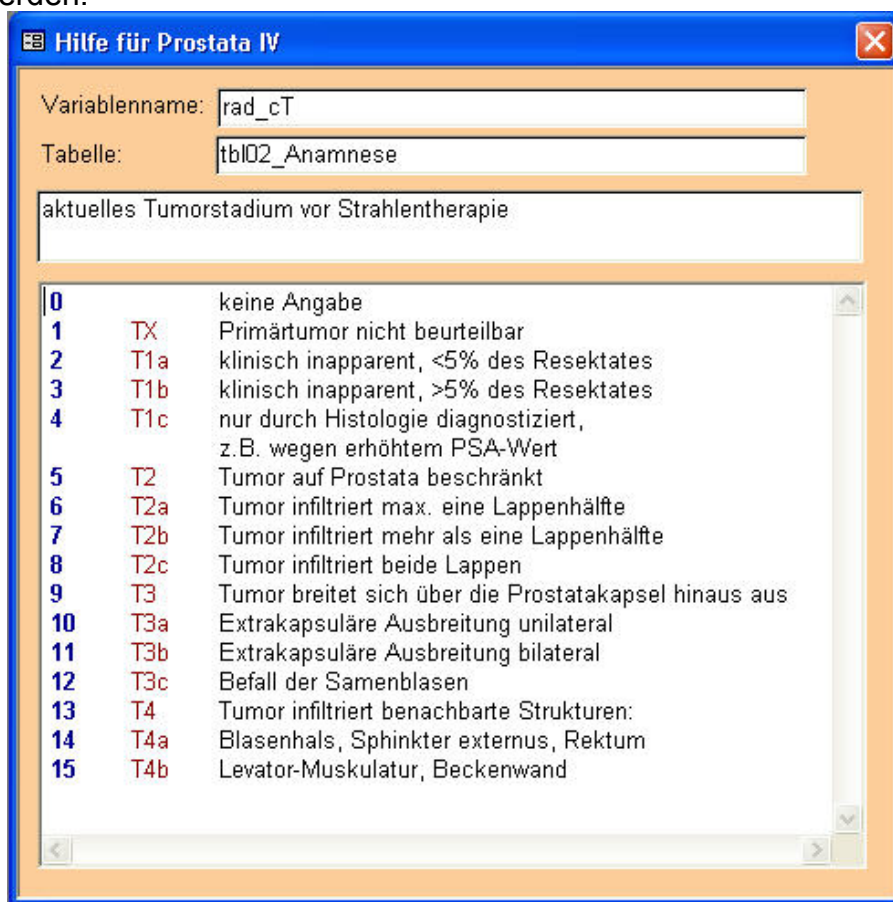


Abbildung 17: Formular „frm Adm Hilfe“: Beispiel für PopUp-Information

4.2.6. Dosis-Volumen-Histogramm (DVH)

Für die Beurteilung eines Bestrahlungsplans ist wichtig, dessen berechnete Dosisverteilung im menschlichen Körper zu kennen.

Eine grafische Darstellung des Volumens (y-Achse), das eine auf der x-Achse aufgetragenen Dosis erhält, wird als Dosis-Volumen-Histogramm (DVH) bezeichnet (Abbildung 18). Die Angaben werden als prozentualer Anteil des gesamten Volumens bzw. der gesamten Dosis angegeben.

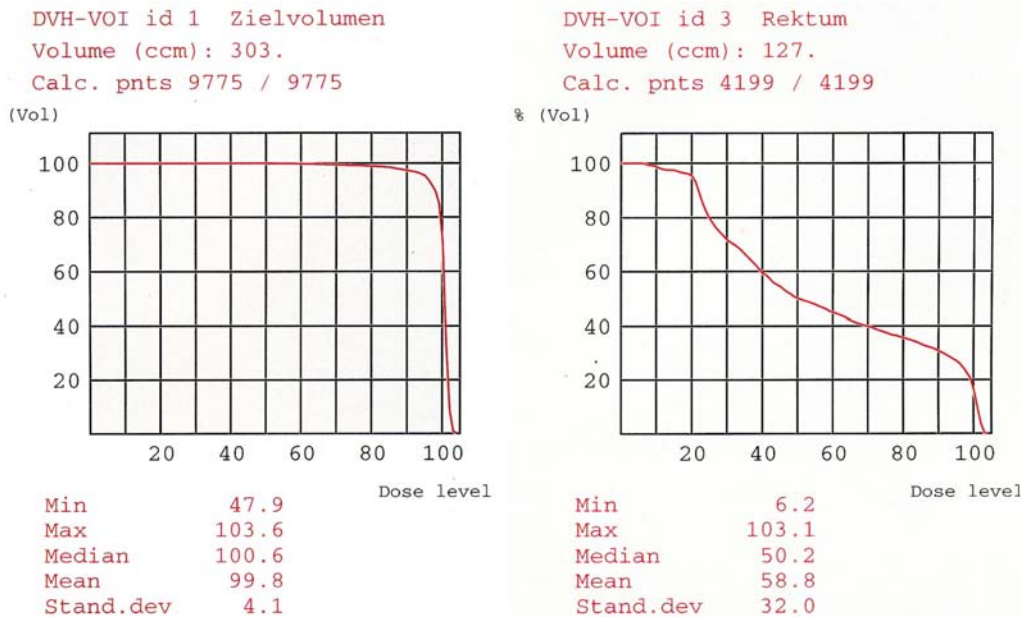


Abbildung 18: Dosis-Volumen-Histogramme im Helax-Planungssystem

Im Idealfall erhalten 100% des Tumervolumens 100% Dosis bzw. 0% des Risikovol-
lomens 0% der applizierten Dosis.

Durch die enge nachbarschaftliche Beziehung zwischen Tumor (z.B. Prostata) und
Risikoorganen (Rektum, Blase, Hüftkopf) kann der Idealfall meist nicht erreicht wer-
den, da sich eine Erhöhung der Dosis auf das Zielvolumen auf die Dosis des Risiko-
organs auswirkt.

4.2.7. Import von Dosis- Volumen- Histogrammen (DVH)

Für eine Dissertationsarbeit, die den Zusammenhang zwischen rektaler Kontinenz,
Lebensqualität und Dosis-Volumen-Parametern des Analkanal/ Rektums unter-
sucht, wurde die Möglichkeit geschaffen, eine Exportdatei des Planungssystems ein-
zulesen und auszuwerten.

4.2.7.1. Helax- Planungssystem

Der direkte Zugriff auf das Datenmaterial im Helax Planungssystem ist nicht möglich.
Deswegen müssen die entsprechenden DVH-Dateien manuell exportiert werden. Der
Algorithmus für den Datelexport wird in Tabelle 26 dargestellt. Es werden insgesamt
drei Dateien (Rektum, Analkanal, Rektumwand) erzeugt, die in einem Dateiordner
auf dem Helaxserver abgelegt werden. Von diesem Serververzeichnis müssen die
Dateien zur weiteren Bearbeitung mittels FTP-Programm auf einen weiteren Compu-
ter verschoben werden.

Menü: Evaluation of Dose Plans	
Menü: Add Dose Plan	
Weights for dose plans?	74. (Gesamtdosis in Gy)
DVH auswählen	
Menü: Hard Copy Dose histogram	
DVH type[Cumulati]?	Cumulati
Unit for Hard Copy?	tmsexp
Which dose value corresponds to the dose level?	100.
Dose interval in histogram	1.
...	(bestätigen)
Dateinamen angeben und bestätigen.	

Tabelle 26: Algorithmus für das Erzeugen einer Helax-DVH-Datei

Die exportierten Dateien können schließlich mit dem Windows Editor geöffnet werden und enthalten als Dateiheder alle wichtigen Informationen zum Planungssystem, zu den Stammdaten und den Dosisangaben. Am Ende werden die Wertepaare für die Dosis und das entsprechende Volumen aufgeführt (Tabelle 27). Letztlich entspricht der Helaxfile einem Text-String, was das Auslesen durch das Visual Basic-Programm erleichtert.

```
*FORMATVERSION 1.2!! ----- Helax TMS data export format, version 1.2!*CREATIONINFO 1.1!! ----- File
creator, date and time!-TMSVERSION TMS 6.1A -INSTALLID 112000-
INSTALLNAME Klinikum Rechts der Isar -OPNAME ma -OPSIGN MA -
CREDATE 20040208-CRETIME 19272599!*PATIENT 1.2!! ----- Patient data!-SURNAME Testname
-FIRSTNAME Testvorname -PATID 170353TT -TAGPAT PC+Ballon -SEX
M-BIRTHDATE O!*TREATMENTPLAN 1.3!! ----- !-TPLABEL KD, NE 5.2. -TPNUMBER 1-
ANAREFPNTEXIST F-ANAREFPOINT 0.00 0.00 0.00-PATPOS Supine / Head first !*DOSEPLAN 1.5!!
----- !-DPLABEL HPL MM -DPNUMBER 1-DPVERSION 4-DPSTATUS Evaluate
-THERAPY 4! Type of therapy: External therapy-DPTRTMDATE 00000000-DPNHALFLIFE 0.000-DPTRAK
0.000!*DPNORMINFO 1.1!! ----- Normalization info for doses in the doseplan.!-DPNORMLEVEL 100.00-
DPNORMTYPE 5! Normtype: Point normalization -DPNORMVOI No VOI norm -DPNORMVOINO
O!*VOLOFINTEREST 1.3!! ----- !-VOILABEL Rectum -VOIDESC Rectum -
VOIIDNUMBER 3-VOIAREADEF F-VOIAREA 0.00-VOIVOLDEF T-VOIVOLUME 83.40-OPTALG
F O! Opt algorithm: -TISSTYPE F O! Tissue type: -NODVCON F 0-WEIGHT F 0.00-DOSE 0
0 0-REQVOL 0.00 0.00 0.00-OBTVOL 0.00 0.00 0.00-FULFILLED F F F!*DOSESTATISTICS 1.2!! -----
----- Dose statistics for a specific VOI and doseplan! ----- Dose histogram!-DOSHISSCALE 100.000000,
100.000000!! ----- The following dose values are expressed in a scale! ----- defined by the user.!-MINVOIDOSE
16.448778-MAXVOIDOSE 101.650185-MEDIANVOIDOSE 65.250000-MEANVOIDOSE 63.409847-VOISTNDDEV
29.787962-NVOIDOSEVAL 714-NTOTVOIPNTS 714-DOSHISSTEP 1.000000-DOSHISSTART 16.000000-
VOISUMDVOL 84.343269-DOSHISIZE 86-DOSHISTO 17.000000, 0.120404 18.000000,
0.180607 19.000000, 0.180607 20.000000, 0.662224 21.000000, 0.842831 22.000000, 1.806065
23.000000, 3.010110 24.000000, 2.528492 25.000000, 3.491728 26.000000, 0.963235 27.000000,
1.083639 28.000000, 1.204044 29.000000, 2.648897 30.000000, 1.324448 31.000000, 1.083639
32.000000, 0.722426 33.000000, 0.361213 34.000000, 0.361213 35.000000, 0.481617 36.000000,
0.602022 37.000000, 0.481617 38.000000, 0.120404 39.000000, 0.481617 40.000000, 0.481617
41.000000, 0.662224 42.000000, 1.625459 43.000000, 1.866268 44.000000, 1.204044 45.000000,
1.204044 46.000000, 1.444852 47.000000, 1.444852 48.000000, 0.842831 49.000000, 0.000000
50.000000, 0.000000 51.000000, 0.000000 52.000000, 0.000000 53.000000, 0.000000 54.000000,
0.000000 55.000000, 0.000000 56.000000, 0.120404 57.000000, 0.120404 58.000000, 0.421415
59.000000, 0.060202 60.000000, 0.000000 61.000000, 0.301011 62.000000, 0.963235 63.000000,
1.204044 64.000000, 1.204044 65.000000, 1.926470 66.000000, 1.324448 67.000000, 1.204044
68.000000, 1.565257 69.000000, 0.602022 70.000000, 1.083639 71.000000, 0.000000 72.000000,
0.000000 73.000000, 0.060202 74.000000, 0.000000 75.000000, 0.180607 76.000000, 0.000000
77.000000, 0.541820 78.000000, 0.361213 79.000000, 0.240809 80.000000, 0.722426 81.000000,
0.240809 82.000000, 0.481617 83.000000, 0.541820 84.000000, 0.602022 85.000000, 0.602022
86.000000, 0.963235 87.000000, 1.324448 88.000000, 1.204044 89.000000, 1.204044 90.000000,
1.565257 91.000000, 1.565257 92.000000, 0.722426 93.000000, 0.240809 94.000000, 0.361213
95.000000, 1.444852 96.000000, 1.926470 97.000000, 1.806065 98.000000, 2.408088 99.000000,
5.297793 100.000000, 5.659006 101.000000, 3.250919 102.000000, 1.204044!*ENDOFFILE 1.1!
```

Tabelle 27: Beispiel für eine Helaxdatei: DVH-Angaben zum Zielvolumen Rektum

Der programmtechnische Zugriff auf die DVH-Daten des Helax-Servers wurde von mir durch die Integration eines FTP-Steurelement in die Visual Basic-Applikation realisiert. Das käuflich erwerbbares ActiveX- Steurelement der Firma „Chilkat Software“ [9] ermöglicht die Nutzung von FTP-Funktionen durch Visual Basic.

Das Formular, das eine FTP- Verbindung mit dem Helax-Server aufbaut, listet zunächst die dort abgelegten Dateien auf (Abbildung 19). Der Benutzer wählt die Dateien für die drei Zielvolumina (Anal, Rektum, Rektumwand) auf und nach Bestätigung der Auswahl werden die Files in ein temporäres Verzeichnis des lokalen Rechners kopiert. Anschließend wird der Dateihalt als Text-Variable in den Arbeitsspeicher eingelesen. Zum Schluss kopiert das Programm die Datei in ein Backup-Verzeichnis auf dem Datenbankserver.

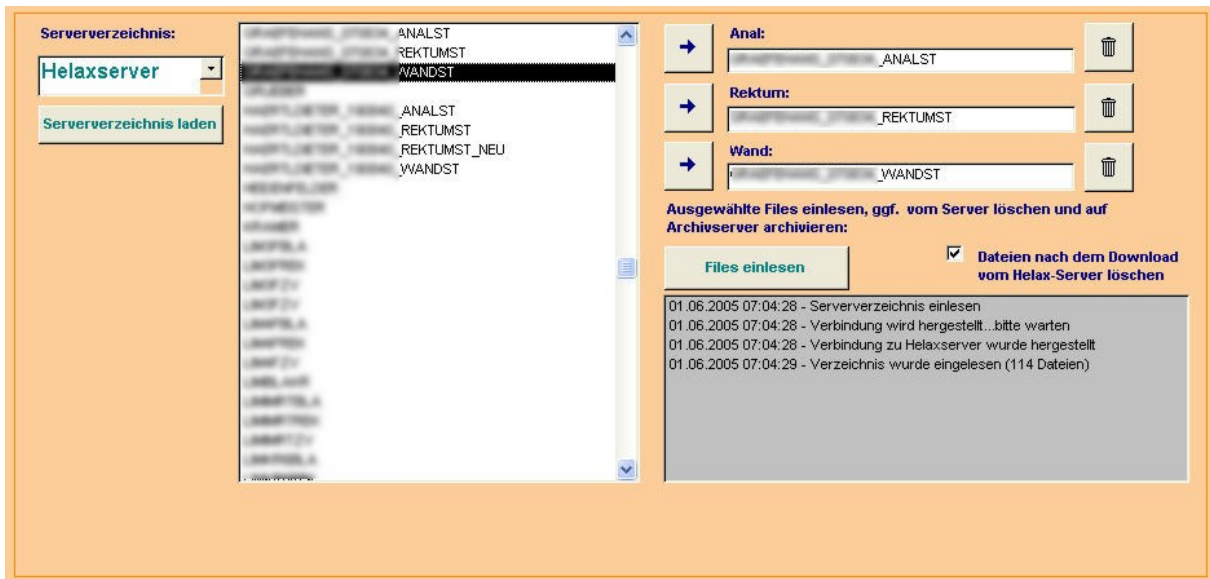


Abbildung 19: Formular „frm_ZZZ_FTP“ zum Einlesen der Helaxdateien

Auf einem weiteren Formular werden die eingelesenen Textvariablen der 3 verschiedenen Zielvolumina ausgewertet, ein Diagramm erstellt und die wichtigen Kenndaten des Dosisvolumenhistogramms in die Datenbank eingetragen. Die relativen und absoluten Volumina für die absolute Dosis von 35, 50, 55, 60, 65, 70 und 74 Gy werden, falls kein korrespondierender Wert im Helaxfile vorhanden ist, durch lineare Interpolation berechnet.

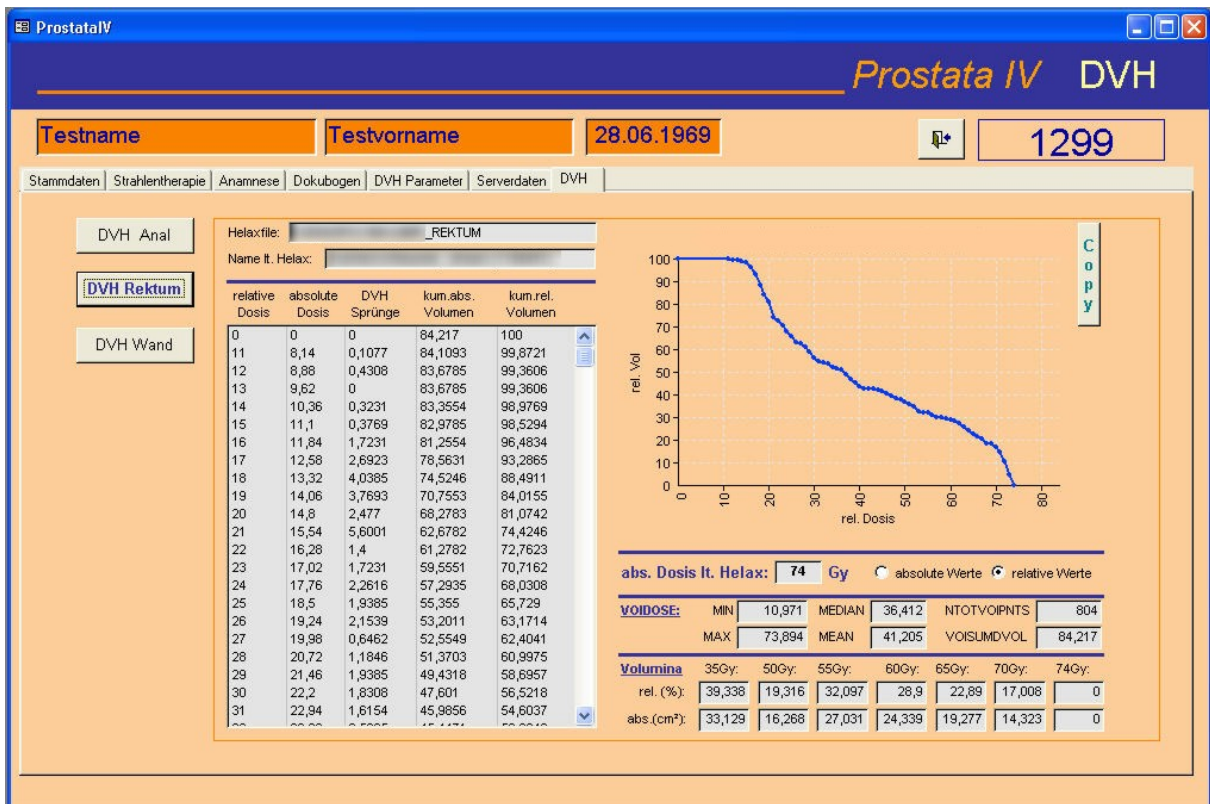


Abbildung 20: Formular „frm_ZZ3_DVHRektum“: Darstellung eines Dosisvolumenhistogramms

Für die Darstellung des Dosis-Volumen-Histogramms ist ein Steuerelement erforderlich, das erlaubt, über einen Visual Basic-Code ein Liniendiagramm zu erstellen und dessen Eigenschaften zu manipulieren.

Dafür wurde ein OCX-Steuerelement der Fa. Chestysoft verwendet [8].

Zum Vergleich lässt sich ein Originalbild des gleichen Patienten aus dem Helax-Planungssystem gegenüberstellen (Abbildung 21):

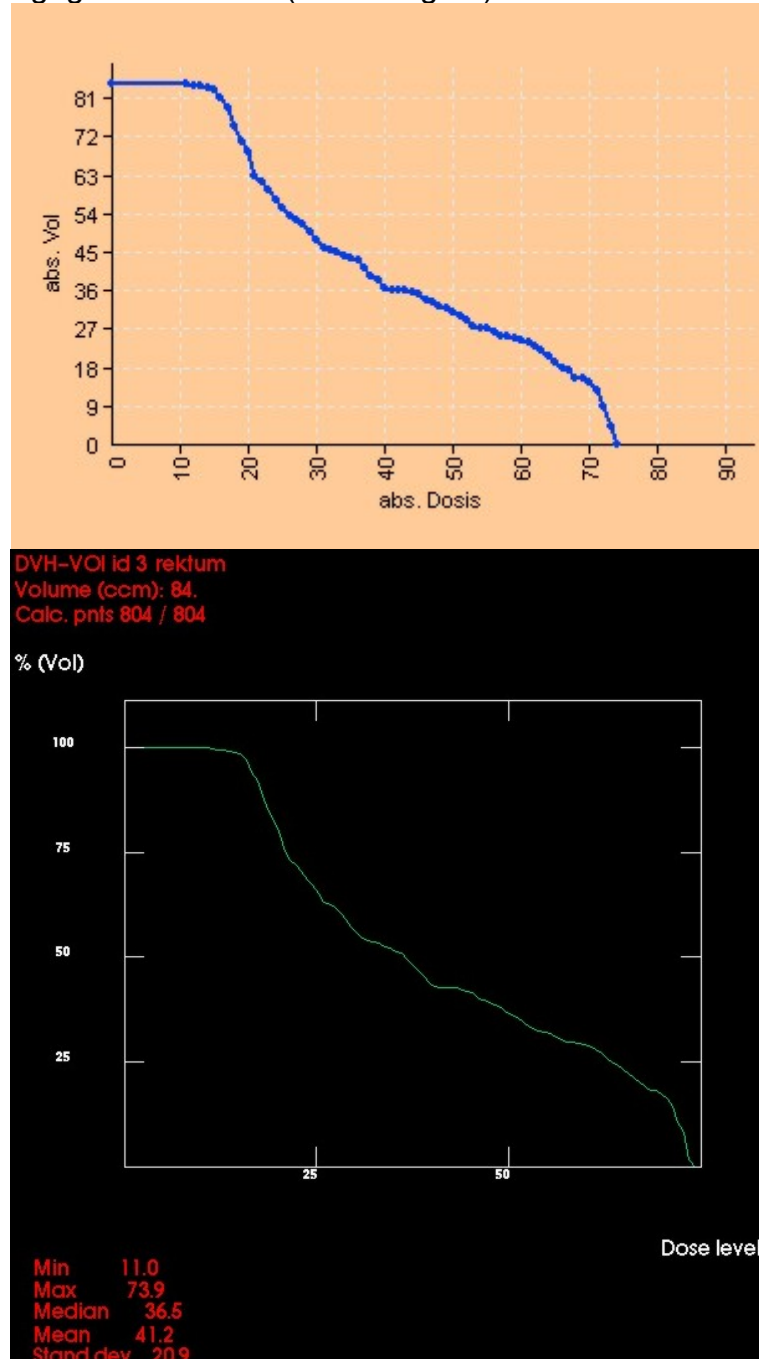


Abbildung 21: Vergleich eines Dosis-Volumen Histogramms der Datenbank (oben) mit dem des Planungssystems Helax (unten)

4.2.8. Grafische Darstellung des PSA-Verlaufs

Das Prostataspezifische Antigen (PSA) ist ein Glykoprotein, welches von den epithelialen Deckzellen der Prostata gebildet wird [3]. Es wird aufgrund seiner hohen Spezifität als vermutlich bester Tumormarker in der Onkologie angesehen und kann somit sehr gut als Verlaufsparemeter bei Prostatakarzinom verwendet werden [4].

Nach der Therapie des Prostatakarzinoms fällt der PSA-Wert meist ab, erreicht einen Minimalwert („Nadir“) und kann bei Wiederanstieg („PSA-Rezidiv“) ein lokales Rezidiv oder Metastasen ankündigen. Deshalb ist die wiederholte Messung dieses Laborwertes zum festen Bestandteil in der Nachsorge des Prostatakarzinoms und beim Therapiemonitoring (z.B. palliative Hormontherapie) geworden.

Von ärztlicher Seite ergibt sich die Fragestellung, welche Kriterien ein PSA-Rezidiv charakterisieren bzw. welche Konsequenz aus einem Rezidiv abgeleitet werden muß.

Abhängig von der primären Therapie werden unterschiedliche Nadirwerte beobachtet. Nach einer (vollständigen) Resektion wird meist innerhalb weniger Wochen ein PSA-Nadir erreicht, der nahe der unteren Nachweisgrenze liegt. In diesem Fall kann schon ein PSA-Anstieg auf über 0,2ng/ml als Rezidiv gewertet werden. Manche Autoren verlegen diesen Cut-off-Wert auf höhere Werte (z.B. 0,5ng/ml), um ein höheres Maß an diagnostischer Sicherheit zu erlangen [50].

Nach einer primären Strahlentherapie fällt der PSA-Nadir weniger tief und weniger schnell ab. Bei diesen Patienten bereitet es oftmals Schwierigkeiten, Kriterien für ein PSA-Rezidiv zu beschreiben.

Ein Konsens der American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) definiert ein PSA-Rezidiv durch einen 3-maligen Anstieg um mindestens 0,1ng/ml in aufeinanderfolgenden Messungen (in dieser Datenbank PSA-Rezidiv „ASTRO-3“). Als Rezidivdatum wird das Datum verwendet, das die Zeit zwischen dem Nadir und dem ersten Wert der ansteigenden Serie halbiert [2]. Unsere Beobachtungen zeigen, daß ein längerer Zeitraum zwischen dem Nadir und dem Anstieg liegen kann. Da bei einigen Patienten, die eine neoadjuvante Hormontherapie erhalten haben, der Nadir (noch unter dem Einfluß der antiandrogenen Therapie) kurz nach Bestrahlungsende liegen kann. Die Astro-Definition würde somit ein „zu“ frühes Rezidivereignis feststellen. Wir haben daher ein Rezidivdatum gewählt, welches die Zeit zwischen den ersten beiden Werten der ansteigenden Serie halbiert (Abbildung 25).

Es werden gelegentlich Situationen beobachtet, bei denen der PSA-Wert nach dem Nadir ansteigt (ein bis zwei konsekutive Anstiege) und sich danach auf einem etwas höheren Level (meist um 1ng/ml) einpendelt bzw. ohne äußeren Einfluß einer Therapie (z.B. Hormontherapie) wieder abfällt [35]. Dieses als „Bouncing“ bezeichnete Phänomen sollte ebenfalls nicht als Rezidiv gewertet werden. Ein Zusammenhang mit einem folgenden PSA-Rezidiv konnte nicht nachgewiesen werden [44].

Um zu untersuchen, ob ein solches Phänomen auch nach drei konsekutiv angestiegenen PSA-Werten auftritt, wurde der sogenannte „ASTRO-Bounce“ definiert: Ein dreimaliger Anstieg des PSA-Wertes mit nachfolgend konstanten oder abfallenden Werten, ohne daß eine weitere Intervention durchgeführt wurde (Abbildung 23, Abbildung 26). In diesem Fall haben wir den Verlauf nicht als PSA-Rezidiv gewertet. Stieg hingegen der PSA-Wert nach einem „ASTRO-Bounce“ wieder an, so wurde der PSA-Verlauf als Rezidiv gewertet: „ASTRO-Bounce mit Wiederanstieg“ (Rezidivda-

tum: Analog der oben genannten ASTRO-Kriterien zu Beginn des dreimaligen Anstieges, Abbildung 26).

Eine weitere gängige Definition des PSA-Rezidives ist das „Houston + 2“-Kriterium: Es liegt vor, wenn ein Anstieg des PSA-Wertes um 2ng/ml nach dem letzten, aktuellen Nadir („Current Nadir“) auftritt. Auch dieses Kriterium erfüllt die Eigenschaft eines PSA-Rezidivs [39]. Das Rezidivdatum ist in diesem Fall das Datum des PSA-Wertes, der um ≥ 2 ng/ml über dem letzten Nadir liegt (Abbildung 26).

Die Beurteilung des PSA-Verlaufes kann bei einer tabellarischen Darstellung mitunter unübersichtlich sein, gerade wenn sehr viele Werte erhoben wurden. Eine grafische Darstellung des PSA-Verlaufes mit Einblendung relevanter Zeitpunkte wie Bestrahlungsende, Einleitung einer (erneuten) Hormontherapie, Auftreten von Metastasen etc. läßt fehlerhafte Eingaben schneller erkennen und erleichtert die Beurteilung des Krankheitsverlaufes. Abbildung 22, Abbildung 23 und Abbildung 24 zeigen reale Krankheitsverläufe aus der Datenbank.

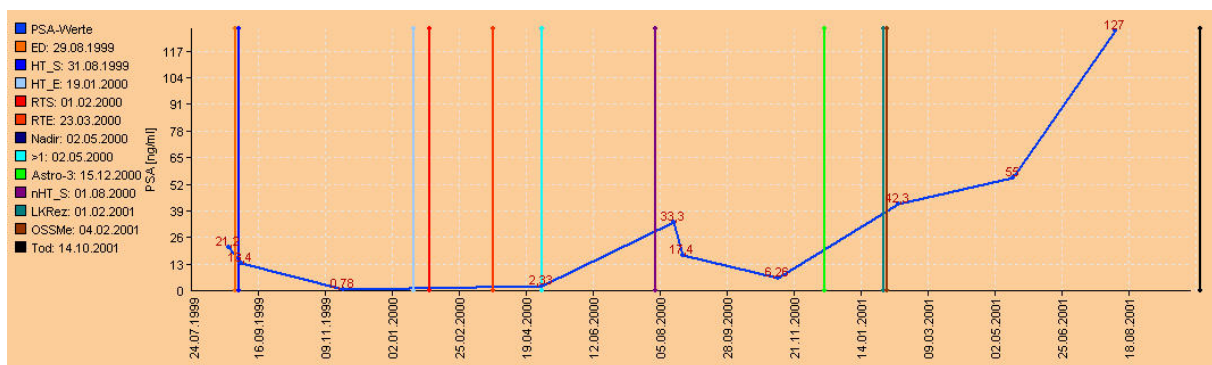


Abbildung 22: Eingabebformular mit Darstellung von PSA-Verlauf und anderen Daten

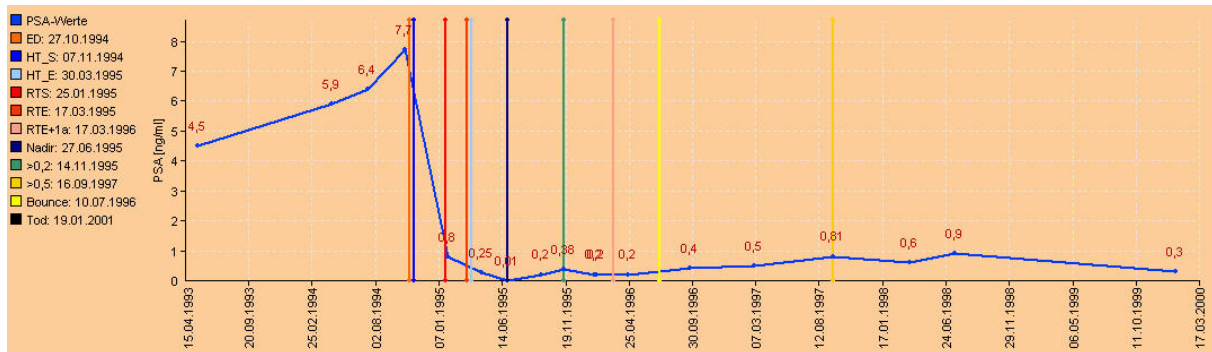


Abbildung 23: Eingabebformular mit Darstellung eines „ASTRO-Bounce“ (gelb)

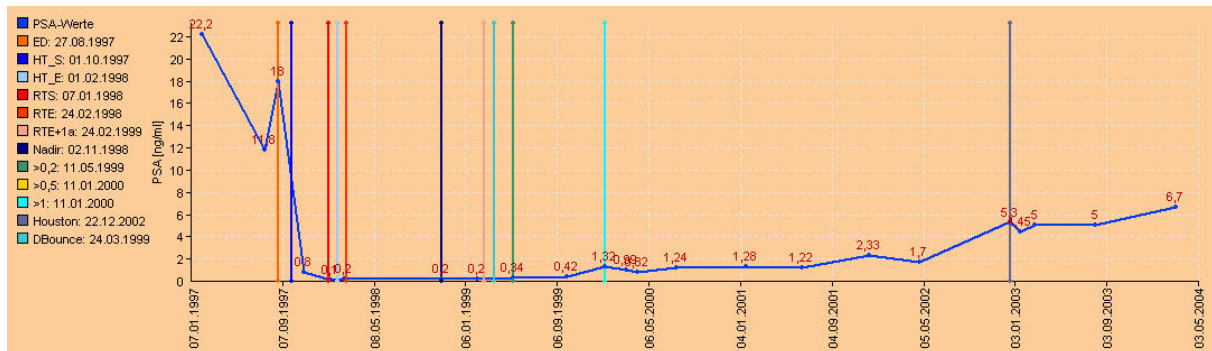


Abbildung 24: Eingabebformular Darstellung eines „ASTRO-Bounce mit Wiederanstieg“ (hier „DBounce“)

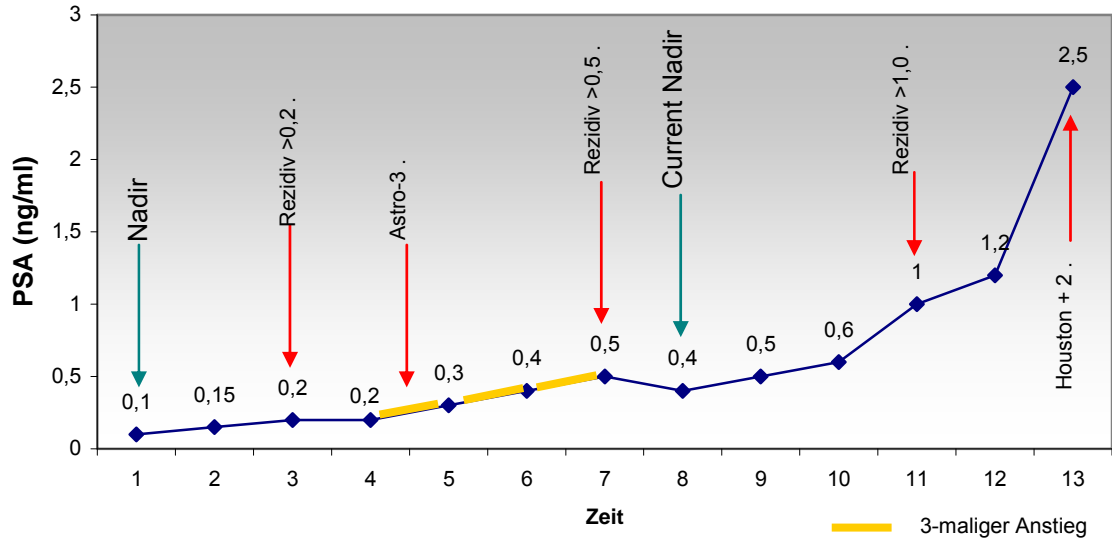


Abbildung 25: Schematische Darstellung verschiedener PSA-Rezidive

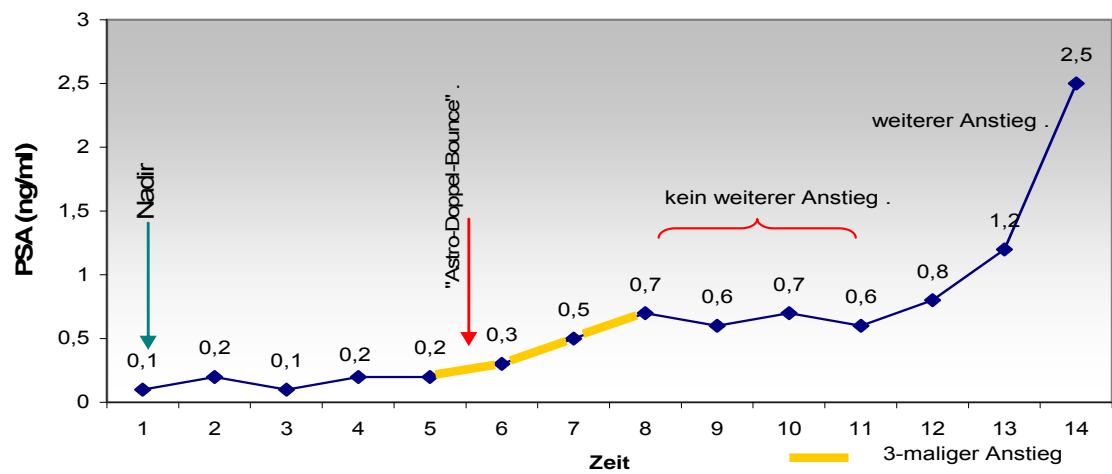
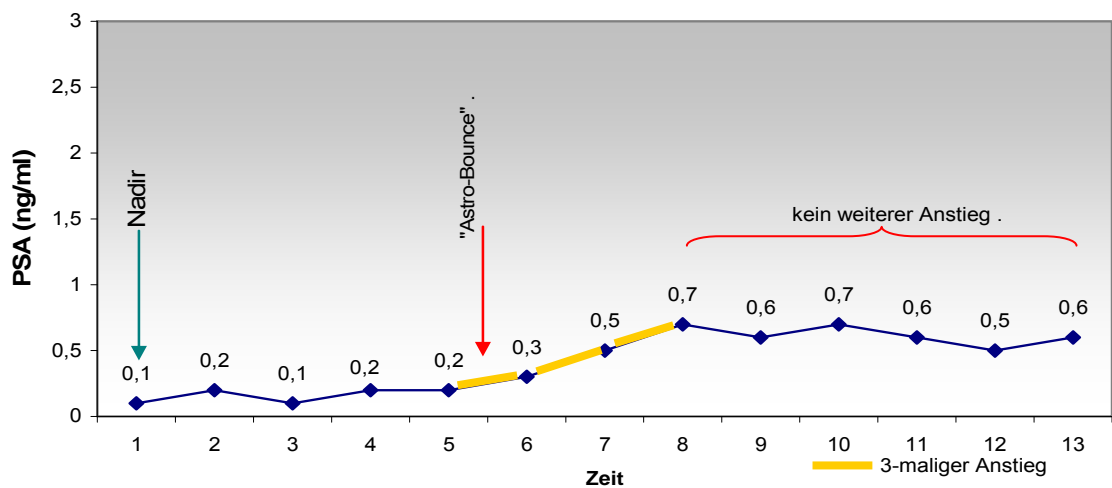


Abbildung 26: Schematische Darstellung von „ASTRO-Bounce“ und „ASTRO-Bounce mit Rezidiv“

4.3. Datenauswertung

Die Auswertung der eingegebenen Daten erfolgt auf verschiedene Arten:

- Die einfachste Auswertungsmöglichkeit von erhobenen Rohdaten geschieht bereits über vorgegebene Auswahlmöglichkeiten bei der Eingabe (Abbildung 27).
- Eine weitere Möglichkeit besteht in der direkten Berechnung von Werten aus dem Formular heraus. Nach Betätigung eines Command-Buttons (siehe 2.2.5.2. Command Button) werden bestimmte Formularfelder abgefragt, durch einen vorher programmierte Berechnungsalgorithmus ausgewertet und das Ergebnis in einem weiteren Formularfeld ausgegeben und in der Datenbank gespeichert.
- Für die endgültige Datenauswertung müssen die Datenbankwerte in das Statistikprogramm (z.B. SPSS oder auch Excel) überführt werden. Dabei werden nach der Datenauswahl („Abfragen“, „Sichten“) die Felder entweder direkt oder erst nach Änderungen in Access in SPSS importiert (4.3.5. Datenexport).

Bei einfachen Datenzusammenhängen (z.B. Alter = Intervalldauer Geburtstag bis Beginn der Strahlentherapie oder Body-Mass-Index) kann auf eine Speicherung des berechneten Wertes verzichtet werden, da dies auf einfachem Wege später erledigt werden kann (4.3.4. Formeln in Abfragen).

4.3.1. Einbindung in die Eingabeoberfläche

4.3.1.1. Klassifikationen

Die einfachste Auswertungsmöglichkeit von erhobenen Rohdaten geschieht bereits über Auswahlmöglichkeiten bei der Eingabe. Es empfiehlt sich dennoch, die Rohdaten (z.B. „Miktionsfrequenz 10x/ Tag“) und die kategorisierten Daten (CTC Grad 2) in der Datenbank zu speichern. Auch wenn dadurch eine gewisse Redundanz entsteht, kann das Datenmaterial, was letztlich in der statistischen Auswertung herangezogen wird, später noch auf Richtigkeit überprüft werden.

The screenshot shows a form titled "Urogenitale akute Nebenwirkungen" with several rows for different symptoms. Each row has a text input field for the symptom, a "Therapie:" field, and a "Grad:" dropdown menu. The "Grad:" dropdowns are open, showing a list of severity levels.

Symptom	Grad
Hämaturie: keine	0 - keine
Harninkontinenz: keine	0 - keine
Urge für Harn:	1 - mikroskopisch 2 - selten, ohne Gerinnsel, seltene Ther. (auch Spülung) 3 - andauernd therapiepflichtig 4 - bedrohlich mit intensiver Therapie
Harnröhrenstenose: keine	0 - keine
Pollakisurie: keine	0 - normal, bis 5x/d, bis 4stdl.
Algurie: keine	0 - keine
Nykturie: 2x	1 - gering (<3x oder >4stdl)
Impotenz: angebl. keine Störung	

Abbildung 27: Auswertung von Rohwerten durch Auswahlmöglichkeiten in der Formularoberfläche

4.3.1.2. Scoringssysteme und Fragebögen

Nach Eingabe der Fragebogenwerte wird durch Betätigung eines Command-Buttons (durch Abbildung eines Taschenrechners kenntlich gemacht, Abbildung 28) ein Rechenalgorithmus durchlaufen. Die Ergebnisse werden in gelb unterlegten Feldern (für Benutzereingaben gesperrt) dargestellt (Abbildung 29).

Es ist nicht unbedingt vorteilhaft, dass der Rechenalgorithmus erst durch die Betätigung eines Buttons ausgelöst werden muss. Der Benutzer könnte eventuell die Berechnung vergessen. Vorteilhafter wäre, dass die Berechnung nach jeder Eingabe eines einzelnen Formularfeldes automatisch durchgeführt wird. In diesem Fall wird die Applikationsperformance durch den wiederholten Ablauf des Programmcodes erniedrigt, weil nach jeder Eingabe überprüft werden muss, ob die Daten vollständig eingegeben wurden. Erst danach kann entweder die Berechnung durchgeführt oder abgebrochen werden.

4.3.1.2.1. Rechenalgorithmus HADS-D-Fragebogen

Der Fragebogen „Hospital Anxiety and Depression Scale“ in der deutschen Version (HADS-D) ist ein etabliertes Fragebogeninstrument zur Beurteilung von Angst und Depressivität bei Erwachsenen mit körperlichen Beschwerden oder Erkrankungen [36]. Die Skala zeichnet sich durch ihre Kürze von 14 Items aus, aus denen je eine Angst- und Depressivitäts-Subskala gebildet werden kann (Abbildung 28).

The screenshot displays the HADS-D questionnaire interface. At the top, there are input fields for 'Datum:' and 'Zeitpunkt: 1'. The 'Fragebogen' section contains 14 items, each with a dropdown menu for the answer. The 'Ergebnis' section shows the calculated scores for HADS-D-Angstwert and HADS-D-Depressivitätswert, including raw scores and sub-scores for negative, indifferent, and positive states.

Item	Answer
Ich fühle mich angespannt oder überreizt:	von Zeit zu Zeit/ gelegentlich
Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst:	sehr oft
Ich kann mich heute noch so freuen wie früher:	nur noch ein wenig
Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl...:	ziemlich oft
Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung...:	twas, aber es macht mir keine Sorgen
Ich habe das Interesse an meiner Erscheinung:	irweise kümmere ich mich zu wenig
Ich kann lachen und die lustige Seite sehen:	ja, so viel wie immer
Ich fühle mich rastlos:	nicht sehr
Mir gehen beunruhigende Gedanken...:	verhältnismäßig oft
Ich blicke mit Freude in die Zukunft:	eher weniger als früher
Ich fühle mich glücklich:	manchmal
Mich überkommt plötzlich Panik...:	nicht sehr oft
Ich kann behaglich dasitzen...:	ja, natürlich
Ich kann mich an einem guten Buch erfreuen:	manchmal

HADS-D-Angstwert:	
Rohwert:	8
neg.:	0
??:	1
pos.:	0

HADS-D-Depressivitätswert:	
Rohwert:	8
neg.:	0
??:	1
pos.:	0

Abbildung 28: Fragebogen HADS-D

Die Auswertung ist relativ einfach. Den möglichen Antworten der Fragen für den Angstwert (Abbildung 28, grau unterlegt) und Depressivitätswert (weiß unterlegt) werden Zahlenwerten zwischen 0 und 3 zugeordnet. Anschließend werden die einzelnen Werte der jeweiligen Fragengruppe zum Rohwert addiert. Eine Gruppierung für „negativ“ (Rohwert 0-7), „indifferent“ (Rohwert 8-10) und positiv (Rohwert 11-21) wird durchgeführt.

Der Quelltext für den Berechnungsalgorithmus ist in Tabelle 28 aufgeführt, der Bewertungsschlüssel findet sich im Anhang (Tabelle 31).

<pre> Private Sub cmd_HADS_berechnen_Click() If (IsNull(Me.Reiz) Or IsNull(Me.Schreck) Or IsNull(Me.Gedanke) Or _ IsNull(Me.Entsp) Or IsNull(Me.Angst) Or IsNull(Me.Rast) Or _ IsNull(Me.Panik)) = True Then Antwort = MsgBox("Bitte alle Eingaben bei den grauen Feldern tätigen!") Exit Sub End If </pre>	<p>Prüfung, ob alle Eingaben für die graue Felder getätigt wurden</p>
<pre> If (IsNull(Me.Freude) Or IsNull(Me.Lachen) Or IsNull(Me.Glueck) Or _ IsNull(Me.Aktiv) Or IsNull(Me.Spiegel) Or IsNull(Me.Zukunft) Or IsNull(Me.Buch)) = True Then Antwort = MsgBox("Bitte alle Eingaben bei den weissen Feldern tätigen!") Exit Sub End If </pre>	<p>Prüfung, ob alle Eingaben für die weissen Felder getätigt wurden</p>
<pre> Me.SA_RW = Me.Reiz + Me.Schreck + Me.Gedanke + Me.Entsp + _ Me.Angst + Me.Rast + Me.Panik 'Angstwert Me.SD_RW = Me.Freude + Me.Lachen + Me.Glueck + Me.Aktiv _ + Me.Spiegel + Me.Zukunft + Me.Buch 'Depressionswert </pre>	<p>Summierung der Einzelwerte für den Angst- und Depressivitäts Rohwert</p>
<pre> Select Case Me.SA_RW Case 0 To 7 Me.SA_07 = 1: Me.SA_810 = 0: Me.SA_11 = 0 Case 8 To 10 Me.SA_07 = 0: Me.SA_810 = 1: Me.SA_11 = 0 Case Is >= 11 Me.SA_07 = 0: Me.SA_810 = 0: Me.SA_11 = 1 End Select </pre>	<p>Gruppierung für Angst-Rohwert</p>
<pre> Select Case Me.SD_RW Case 0 To 7 Me.SD_07 = 1: Me.SD_810 = 0: Me.SD_11 = 0 Case 8 To 10 Me.SD_07 = 0: Me.SD_810 = 1: Me.SD_11 = 0 Case Is >= 11 Me.SD_07 = 0: Me.SD_810 = 0: Me.SD_11 = 1 End Select </pre>	<p>Gruppierung für Depressivitäts-Rohwert</p>
<pre> End Sub </pre>	

Tabelle 28: Quelltext zur Berechnung der HADS- Rohwerte

4.3.1.2.2. Rechenalgorithmus QLQ-C30-Fragebogen

Die „Quality of Life Group“ der „European Organization for Research and Treatment of Cancer“ (EORTC) hat mehrere standardisierte Fragebögen zur Beurteilung der Lebensqualität entwickelt. Diese Fragebögen sind in 49 Sprachen übersetzt, validiert und werden in über 3000 Studien weltweit benutzt [13]. Der „QLQ-C30“-Fragebogen (Version 3.0) besteht aus 28 Fragen (Antwortmöglichkeit 1-4) sowie zwei feiner skalierten Fragen (Antwortmöglichkeit 1-7). Die Antworten werden in 3 Hauptskalen („Global health status/ QoL“, „Functional Scales“, „Symptom Scales“) mit 15 Subskalen ausgewertet. Die EORTC hat Regeln für die rechnerische Auswertung festgelegt. Der Fragebogen und die Auswertung wird im Anhang aufgeführt (9.3.6. EORTC QLQ-C30 Fragebogen, 9.3.7. EORTC QLQ-C30 Auswertung)

Abbildung 29 stellt die Einbindung des Fragebogens in die Formularoberfläche dar. Die Antwortmöglichkeiten werden in Option-Buttons eingegeben, die Berechnung erfolgt nach Betätigen des entsprechenden Command-Buttons.

The screenshot shows a web-based form for the QLQ-C30 questionnaire. At the top, there are input fields for 'Datum: 1.1.2004' and 'Zeitpunkt: 1'. Below this is a section titled 'Fragebogen' containing 30 questions. Each question has four radio button options: 'nein', 'wenig', 'mäßig', and 'sehr'. Questions 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, and 25 are grouped together. Questions 26, 27, 28, 29, and 30 are grouped together. Questions 29 and 30 have dropdown menus with values 2 and 5 respectively. There are trash icons for deleting questions. At the bottom right, there is a button that says 'Bei Änderungen neu berechnen!' with a calculator icon. On the right side of the form, there is a table showing the 'Raw Score' and 'Score' for 15 sub-scales.

	Raw Score	Score
QL2	3,5	41,67
PF2	2,4	53,33
RF2	2,5	50
EF	2,25	58,33
CF	2,5	50
SF	2,5	50
FA	2,333333	44,44
IIV	2,5	50
PA	2,5	50
DY	2	33,33
SL	2	33,33
AP	3	66,67
CO	3	66,67
DI	2	33,33
FI	3	66,67

Abbildung 29: Formular für die Berechnung des QLQ C-30- Fragebogens

Der Quelltext für die 15 einzelnen Subscores ist sehr umfangreich. Als Beispiel wird der Quelltext zur Berechnung des Subscores „Physical Functioning“ in Tabelle 29 dargestellt.

```

'Berechnung Physical functioning (PF2)
*****
'Zählen fehlende Einträge
leer = 0
For i = 1 To 5
    If IsNull(Me("OG" & i)) = True Then
        leer = leer + 1
    End If
Next i
'Zählen Gesamtwert gesamt
gesamt = 0
For i = 1 To 5
    If IsNull(Me("OG" & i)) = False Then
        gesamt = gesamt + Me("OG" & i)
    End If
Next i
'Entscheidung aufgrund Einträge
Select Case leer
    Case Is = 0
        'Einträge vollständig
        Me.txt_Raw_PF2 = CStr(gesamt / 5)
        Me.txt_Score_PF2 = Score_FS(gesamt / 5, 3)
        MsgPF2 = "PF2 erlaubt."
    Case Is = 1
        'Ein Wert fehlt
        Me.txt_Raw_PF2 = CStr(gesamt / 4)
        Me.txt_Score_PF2 = Score_FS(gesamt / 4, 3)
        MsgPF2 = "PF2 korrigiert!"
    Case Is = 2
        'Zwei Werte fehlen
        Me.txt_Raw_PF2 = CStr(gesamt / 3)
        Me.txt_Score_PF2 = Score_FS(gesamt / 3, 3)
        MsgPF2 = "PF2 korrigiert!"
    Case Is > 2
        Me.txt_Raw_PF2 = ""
        Me.txt_Score_PF2 = ""
        MsgPF2 = "PF2 nicht erlaubt!"
    Case Else
        Me.txt_Raw_PF2 = ""
        Me.txt_Score_PF2 = ""
        MsgPF2 = "PF2 Fehler bei Berechnung!"
End Select

Private Function Score_FS(RawScore As Single, range As Byte) As
String
Dim Zwischenwert As Single, Score_FS2 As Single
'Score für Functional Scales
Zwischenwert = (1 - ((RawScore - 1) / range)) * 100
Score_FS = CStr(Int((Zwischenwert + 0.005) * 100) / 100)
End Function

```

Zählen fehlender Antworten

Zählen des Gesamtwertes

Berechnung des RawScores und des Scores unter Berücksichtigung der Anzahl der fehlenden Werte

Unterroutine (Funktion) zur Berechnung des Scores

Tabelle 29: Quelltext zur Auswertung des QLQ-C30

4.3.1.2.3. Rechenalgorithmus QLQ-PR25-Fragebogen

Für krankheitsspezifische Fragestellungen werden Zusatzmodule vom QLQ-C30 verwendet, die teilweise noch nicht validiert wurden und noch in Entwicklung sind. Dazu gehört auch das Modul „PR25“, das für die Patienten mit Prostatakarzinom verwendet wird.

Der Fragebogen besteht aus 24 Fragen, die mit „nein“ bis „sehr“ beantwortet werden können. Die Einzelwerte werden analog dem QLQ-C30-Fragebogen zu Symptom Scales oder Functional Scales zusammengefasst und es wird ein auf 100% normierter Score ausgegeben (z.B. 100% einer Functional Scale entspricht einer uneingeschränkten Funktion; 0% auf einer Symptom Scale entspricht dem Fehlen eines Symptoms). Die Einzelfragen des Fragebogens und die Theorie der Auswertung wird im Anhang aufgeführt (Tabelle 34). Abbildung 30 stellt die Einbindung des Fragebogens in die Formularoberfläche dar.

Datum: Zeitpunkt:

Fragebogen

	nein	wenig	mäßig	sehr		nein	wenig	mäßig	sehr
31	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	44	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
32	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	45	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
33	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	46	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
34	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	47	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
35	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	48	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
36	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	49	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
37	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	50	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
38	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	51	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
39	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>					
40	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	52	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
41	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	53	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
42	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	54	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
43	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	55	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bei Änderungen neu berechnen!

Subscore Harn:

Subscore Stuhl:

Subscore Behandlung:

Subscore Sexualfunktion:

Abbildung 30: Fragebogen QLQ-PR25

4.3.1.2.4. Rechenalgorithmus Fatigue Questionnaire (FAQ)

Mit dem Fatigue Assessment Questionnaire steht ein validiertes Instrument zur Erfassung der physischen, affektiven und kognitiven Müdigkeit bei Patienten mit Krebs. Er wurde in der deutschsprachigen Schweiz entwickelt [33;34] und besteht aus 23 Fragen (9.3.10. Fatigue Assessment Questionnaire – Fragebogen), wobei Frage 1-20 mit „nicht“ bis „sehr“ beantwortet können. Bei Frage 21-23 werden Dezimalzahlen von 0,0 bis 10,0 (analog einer Visuellen-Analog-Skala, VAS) in die Datenbank eingetragen.

Die Berechnung der einzelnen Subscores erfolgt durch Summierung der Einzelwerte; bei fehlenden Werten wird ein korrigierter Subscore errechnet (9.3.11. Fatigue Assessment Questionnaire (FAQ) – Auswertung).

Die Einarbeitung des Fragebogens in die Arbeitsoberfläche stellt Abbildung 31 dar. Den Rechenalgorithmus für den physischen Subscore gibt Tabelle 30 wieder.

Datum: Zeitpunkt:

Fragebogen

	nicht	wenig	mäßig	sehr		nicht	wenig	mäßig	sehr		
1	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		14	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>		15	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>		16	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
4	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		17	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
5	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		18	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
6	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>		19	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
7	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>		20	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
8	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>							
9	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>							
10	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>							
11	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>							
12	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>							
13	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>							

Gesamtscore:
 Physischer Subscore:
 Kognitiver Subscore:
 Affektiver Subscore:

Müdigkeit in der letzten Woche: (Kommazahl)
 Müdigkeit im letzten Monat:
 Leiden unter der Müdigkeit:
 Hilfe beim Ausfüllen:

Abbildung 31: Fragebogen Fatigue Assessment Questionnaire

'Berechnung des Physischen Subscores

'leer_Phys = Anzahl der nicht beantworteten Fragen innerhalb mued 1-11

leer_Phys = 0

For i = 1 To 11

If IsNull(Me("mued_" & i)) = True Then

leer_Phys = leer_Phys + 1

End If

Next i

'Phys = Physischer Subscore ohne fehlende Werte

Phys = 0

For i = 1 To 11

If IsNull(Me("mued_" & i)) = False Then

Phys = Phys + Me("mued_" & i)

End If

Next i

'Berechnung Physischer Subscore in Rücksicht auf Anzahl der

'beantworteten Fragen

Select Case leer_Phys

Case Is = 0

'Alle Fragen wurden beantwortet

Me.mued_Score_PS = Phys

MsgPhys = "Phys. Subscore erlaubt."

Case Is <= 5

'Weniger als 5 Fragen innerhalb des Subscores wurden beantwortet

Phys = Phys + Int(leer_Phys * (Phys / (11 - leer_Phys)) + 0.5)

MsgPhys = "korrigierter Phys. Subscore!"

Me.mued_Score_PS = Phys

Case Is > 5

'Mehr als 5 Fragen innerhalb des Subscores wurden

'nicht beantwortet

MsgPhys = "Phys. Subscore nicht erlaubt!"

Me.mued_Score_PS = ""

Case Else

MsgPhys = "Fehler bei Phys. Subscore!"

Me.mued_Score_PS = ""

End Select

Bestimmung der Anzahl der nicht beantworteten Fragen

Berechnung des Gesamtscores, fehlende Werte werden übergangen

Berechnung des Subscores unter Berücksichtigung der Anzahl von fehlenden Antworten

Tabelle 30: Quelltext zur Auswertung des FAQ-Fragebogens

4.3.1.2.5. Rechenalgorithmus anderer Scores

In der Datenbank wurden neben den genannten Fragebögen auch weitere Scoring-systeme verwendet.

Der Jorge/ Wexner-Score [37] (Tabelle 37) wird zur Beurteilung der rektalen Inkontinenz verwendet. Der Score kann Werte von 0 (perfekte Kontinenz) bis 20 (totale Inkontinenz) annehmen und wird durch einfache Addition der Einzelwerte berechnet.

Der Bother-Score (Tabelle 36) wurde ad hoc konstruiert, um die Auswirkungen rektaler, urologischer und genitaler Symptome auf die Befindlichkeit des Patienten zu beurteilen.

Der Rektale Toxizitätsscore (Tabelle 38) wurde entwickelt, um die Häufigkeit von sieben anorektalen Symptomen und deren Behandlung über den Zeitraum von einem Monat hinweg abzufragen. Die Berechnung des Scores erfolgt durch Addition der Einzelwerte. Die Berechnung ist jedoch nur zulässig, wenn alle Fragen beantwortet wurden.

Analog zum Rektalen Toxizitätsscore wurde ein Harninkontinenzscore (Tabelle 39) entwickelt. Hierfür gelten gleiche Regeln für die Auswertung.

Die Fatigue-Bother-Scale (Tabelle 40) ist ein eigens konstruierter Ein-Item-Score zur Abschätzung des Leidensdrucks unter Strahlentherapie eines Prostatakarzinoms. Der Score kann Werte von 0 bis 4 annehmen.

4.3.2. Abfragen/ Sichten

Eine Abfrage dient dazu, in der Datenbank gespeicherte Attributwerte nach wählbaren Kriterien in einer neuen Tabelle anzuzeigen. Da die Datenbank auf einem SQL Server beruht, wird die Datenbankabfrage als SQL-Satz formuliert. Zur Vereinfachung des Vorgangs ist eine grafische Benutzeroberfläche vorhanden, über welche die gewünschte Datenzusammenstellung von der Anwendung in einen SQL-Satz übersetzt wird (Abbildung 32).

Die Abfrage kann gespeichert werden, so dass sie nach erneuter Ausführung die aktuellen Daten anzeigt.

Bei der Abfrage von 1:1-verknüpften Tabellen wird eine neue Tabelle erzeugt, die in jeder Zeile die abgefragten Attribute der entsprechenden verknüpften Tabellen wiedergibt (Abbildung 33).

Ein großes Problem stellt allerdings die Datenausgabe bei der Abfrage von 1:n-verknüpften Tabellen dar. Hier werden in der neuen Tabelle zunächst die abgefragten Attributwerte der einen Tabelle (z.B. Primärschlüssel, Name) und danach jedes einzelne Attribut der n-Tabelle (z.B. Primärschlüssel2, Fremdschlüssel, PSA-Wert) aufgeführt, so dass sich die Werte der Stammtabelle so oft wiederholen, wie verschiedene Werte in der n-Tabelle vorhanden sind (Abbildung 34). Dieses Abfrageergebnis kann zu großen Problemen bei der statistischen Auswertung führen, so dass eine Umformung der Abfragetabelle notwendig ist (4.3.3. Tabellenumformung).

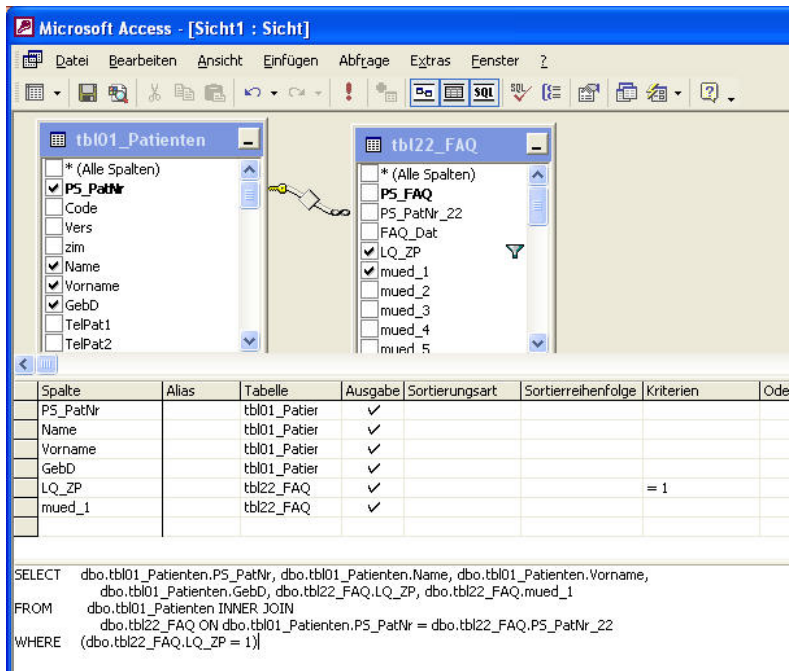


Abbildung 32: Abfrageassistent mit Anzeige der Tabellenverknüpfung, der Attribute und des SQL- Satzes

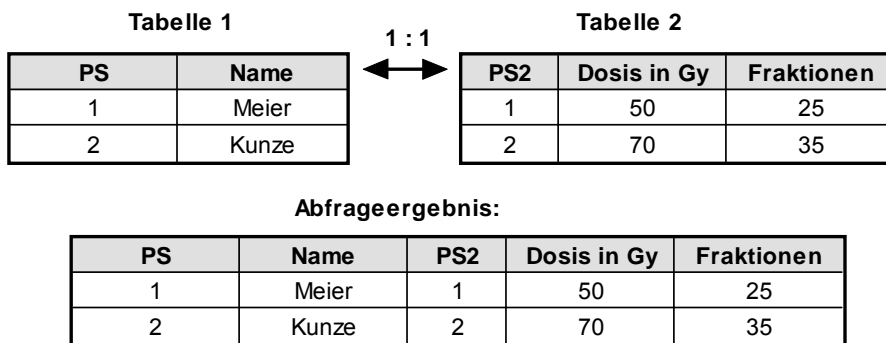


Abbildung 33: Abfrageergebnis bei 1:1-Tabellen

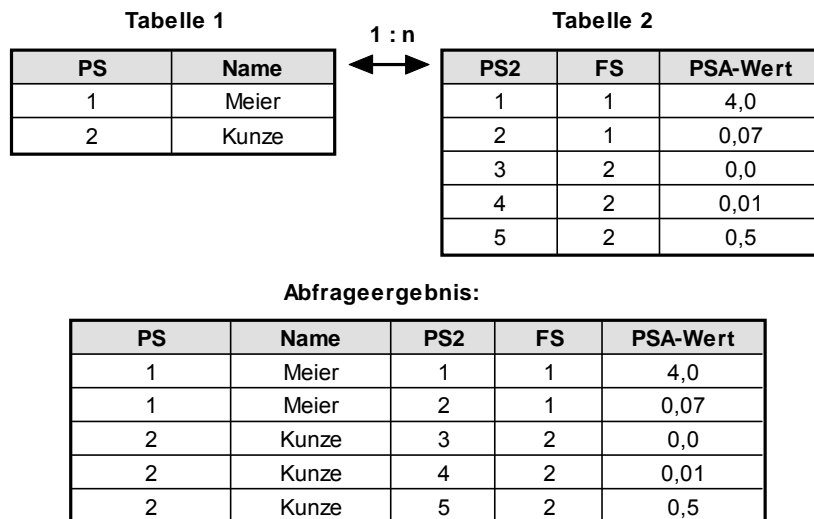


Abbildung 34: Abfrageergebnis bei 1:n-Tabellen

4.3.3. Tabellenumformung

Bei Abfragen von 1:n-verknüpften Tabellen werden Tabellen mit repetitiven Werten erzeugt. Durch Erzeugung einer neuen Tabelle, bei der die Tupel der n-verknüpften Tabelle in eine einzelne Zeile geschrieben werden, können die repetitiven Werte eliminiert werden (Abbildung 35).

vor der Umformung:

PS	Name	PS2	FS	PSA-Wert
1	Meier	1	1	4,0
1	Meier	2	1	0,07
2	Kunze	3	2	0,0
2	Kunze	4	2	0,01
2	Kunze	5	2	0,5

} n=2
} n=3
n_{max}=3

nach der Umformung:

PS	Name	PS2_1	PSA-Wert_1	PS2_2	PSA-Wert_2	PS2_3	PSA-Wert_3
1	Meier	1	4,0	2	0,07		
2	Kunze	3	0,0	4	0,01	5	0,5

Abbildung 35: Beispiel für eine Tabellenumformung

Für die Automatisierung dieser Umformung musste ein besonderes Programm geschrieben werden. Dabei wird der Attributbezeichnung ein Suffix, bestehend aus einem Unterstrich und einer fortlaufenden Zahl, hinzugefügt. Die fortlaufende Zahl nimmt Werte zwischen 1 und dem Maximum n_{\max} in der 1:n-verknüpften Tabelle an. Wenn für ein Tupel der Stammtabelle weniger als n_{\max} Tupel in der verknüpften Tabelle vorliegen, so wird in die entsprechende Zelle ein Leerwert eingetragen.

4.3.4. Formeln in Abfragen

Schon während der Abfrage von Datenbankinhalten kann eine Vorauswertung eingerichtet werden. Über eine Formel kann z.B. der Body-Mass-Index aus Körpergröße und Gewicht (Abbildung 37) oder das Lebensalter (Abbildung 36) berechnet werden. Das Ergebnis wird für jedes Tupel eigens berechnet und in der Abfragetabelle ausgegeben.

Weitere Funktionen sind so genannte Aggregatfunktionen. Diese werten nicht verschiedene Attribute eines Tupels aus, sondern berechnen bestimmte Werte aus einem Attribut aller Tupel. Die Ermittlung von Spalten-Maxima, -Minima, -Summen, -Mittelwerten oder Berechnung der Anzahl bestimmter Werte wird dadurch möglich.



Abbildung 36: Einsatz von Formeln bei der Datenbankabfrage: Alter

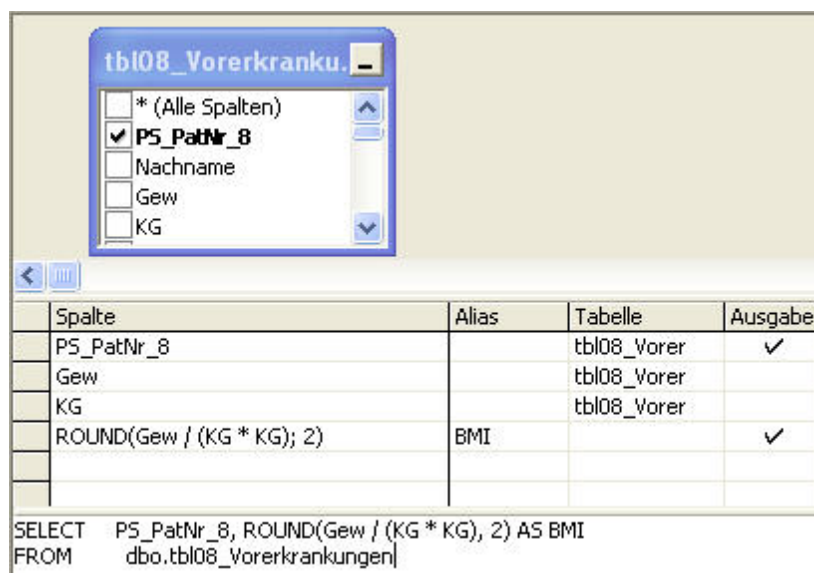


Abbildung 37: Einsatz von Formeln bei der Datenbankabfrage: Body-Mass-Index

4.3.5. Datenexport

Für die statistische Auswertung muss das Datenmaterial aus der Originaldatenbank in eine zweite Datei kopiert werden, um das Risiko einer versehentlichen Manipulation der Originaldaten auszuschließen.

Wenn eine Datenauswertung ansteht, z.B. für eine Publikation, wird an einem „Stichtag“ das Datenmaterial exportiert. Später können sich zusätzliche statistische Auswertungen auf diesen Datenbestand beziehen. Es ist sinnvoll, den Datenbestand für die statistische Auswertung von der originalen Datenbank zu trennen, da sich im schlimmsten Fall die Aussagen der Publikation ändern können, wenn z.B. im weiteren Verlauf zusätzliche Patienten oder korrigierte Daten erhoben werden konnten und diese Werte mit berücksichtigt werden müssen.

Grundlage der meisten Datenauswertungen ist eine Datenbankabfrage (4.3.2. Abfragen/ Sichten), die letztlich eine Attributzusammenstellung bezüglich der aktuellen Fragestellung darstellt.

Das Exportziel ist abhängig von den Aufgaben, die vor der statistischen Auswertung noch durchgeführt werden müssen. Ist eine Tabellenumformung (4.3.3. Tabellenum-

formung) notwendig, wird das Datenmaterial in eine besondere Access-Datei exportiert, die eine entsprechende Subroutine zum Erzeugen der Umformungstabelle enthält. Einfache statistische Aufgaben können in Excel erledigt werden. Am einfachsten ist der direkte Import in Programme wie Excel, Access oder SPSS über eine ODBC-Verbindung.

4.3.5.1. ODBC-Verbindung einrichten

ODBC ist eine Abkürzung für den Begriff „Open Database Connectivity“ und bezeichnet eine Methode für einen systemunabhängigen Zugriff auf Datenbanken. Der ODBC-Treiber vermittelt die Datenbankabfragen des Clients (Access, Excel, SPSS) an die Datenbank (SQL Server).

Zuerst muss auf dem Computer eine System-DSN eingerichtet werden (Datenquellenname, Data Source Name). Diese speichert die wichtigen Informationen, die für den Zugriff notwendig sind. Danach kann im entsprechenden Datenimportprogramm die Datenquelle die entsprechende DSN ausgewählt werden.

4.3.5.2. Datenexport in eine andere Access-Datei

Es können originale Tabellen oder Datenbankabfragen/ Sichten in andere Access-Dateien exportiert werden. In Access kann über Menü: Datei\Externe Daten\importieren die ODBC-Verbindung als „Dateityp“ ausgewählt werden. Danach werden die verschiedenen DSN-Verbindungen angezeigt und nach Auswahl der entsprechenden Verbindung zum SQL-Server erscheinen die verschiedenen Tabellen und Abfragen der Datenbank in einem Listenfeld. Folgt man den Menüoptionen, so erhält man eine genaue Kopie der Tabelle im Datenbankfenster der Access-Datei.

4.3.5.3. Excel

Über Menü: Daten\Externe Daten importieren\Neue Abfrage erstellen wird der Query-Assistent geöffnet, bei dem analog zum Access-Export auf die verschiedenen DSN und somit auf die Daten zugegriffen werden kann.

Zu bedenken ist bei der Verwendung von Excel, dass bei bestimmten Feldern der spätere Import in SPSS Probleme bereiten kann, da innerhalb der Spalte ein einheitlicher Datentyp (Text, Zahl, Datum etc.) vorliegen muss. Der Export in Excel ist somit nur in wenigen Fällen zu empfehlen.

Der kürzeste Weg, Daten aus Access in Excel zu exportieren, geht über Menü:Extras\Office-Verknüpfungen\Analysieren mit Microsoft Excel.

4.3.5.4. SPSS

SPSS (frühere Bedeutung: Statistical Package for the Social Sciences, jetzige Interpretation: Superior Performing Software Systems) hat sich als Standard-Statistik-Programm vor allem in den Wirtschafts- und Sozialwissenschaften etabliert. Auch in der Medizin sind die SPSS-Module für die einfache (z.B. deskriptive Statistik) und komplexe Datenauswertung (z.B. Kaplan-Meier-Überlebensanalyse, Tests, Korrelationen u.v.m.) weit verbreitet.

Der Import von Access/ oder SQL-Server-Daten erfolgt gleichfalls über die ODBC-Verbindung. Über Menü: Datei\Datenbank öffnen\Neue Abfrage gelangt man zu einem Assistenten, der bei der Auswahl der Importoptionen behilflich ist.

5. Diskussion

Datenbanken für die statistische Auswertung medizinischer Fragestellungen sind heutzutage nicht mehr aus dem Alltag eines wissenschaftlich tätigen Arztes wegzudenken. Die meisten Publikationen beruhen auf der computergestützten Auswertung von Datenmaterial, und statistische Berechnungen helfen bei therapeutischen Entscheidungen und der Aussage über die Prognose von Erkrankungen.

Ein heutzutage immer noch für Mediziner übliches Verfahren ist die Datensammlung in einer Microsoft Excel Tabelle, um die Daten schließlich der statistischen Auswertung zuzuführen.

Es gibt jedoch Bedingungen, bei denen eine Excel-Datei den Anforderungen nicht mehr gewachsen ist und andere, leistungsfähigere Lösungen gesucht und etabliert werden müssen. Es gibt auf dem Markt verschiedene Anwendungen/ Datenbanksysteme, die sich in wesentlichen Eigenschaften unterscheiden. Dabei gilt: je höher die Leistungsfähigkeit, desto höher der Entwicklungsaufwand (Abbildung 38)

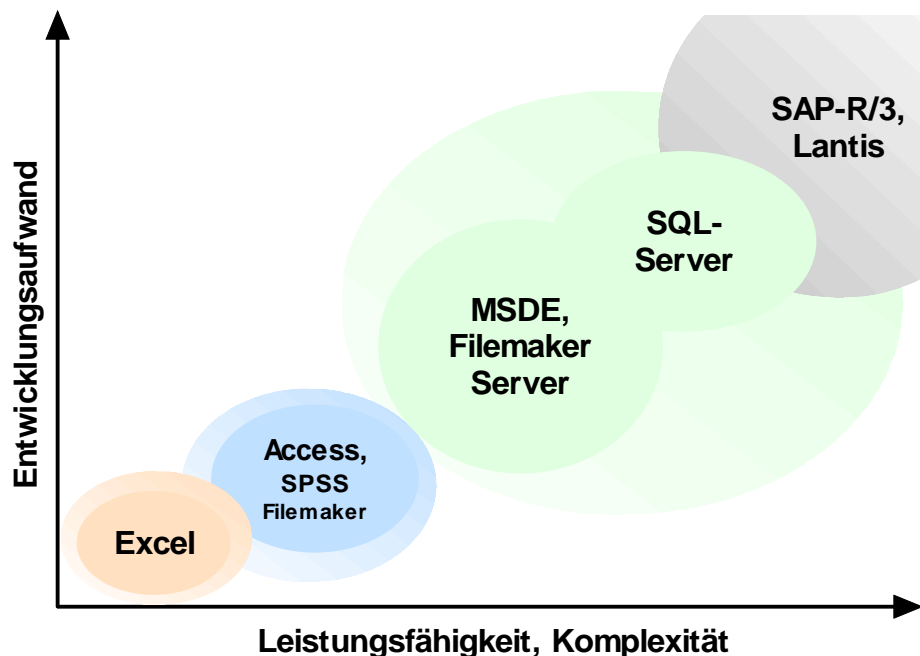


Abbildung 38: Verschiedene Software-Produkte zur Sammlung und Auswertung von Daten und ihre Eigenschaften

In der vorliegenden Arbeit wird das Ergebnis einer sechsjährigen Entwicklung vorgestellt, bei der eine Microsoft Excel-Datei über verschiedene Zwischenstufen zu einem leistungsfähigen Datenbankmanagementsystem auf SQL-Server-Basis ausgebaut wurde.

Der größte Vorteil dieser Datenbankanwendung auf SQL-Basis ist im Gegensatz zu kleinen Lösungen wie Microsoft Excel als Tabellenkalkulation oder Microsoft Access die uneingeschränkte Mehrbenutzerfähigkeit. Viele Personen können gleichzeitig von verschiedenen Computern im Netzwerk auf die gleiche Datenbank zugreifen. Dies ermöglicht nicht nur mehreren Personen, an einem Thema zu arbeiten, sondern auch unterschiedliche Projekte realisieren zu können beim gleichen Patientengut.

Die vorliegende Datenbank ist geprägt von der individuellen Anpassbarkeit an die *medizinischen* Bedürfnisse, da sie mit ärztlichem Wissen für andere Ärzte programmiert wurde. Die Inhalte der Datentabellen wurden auf spezielle Fragestellungen zugeschnitten und die Eingabemöglichkeiten diesen angepaßt. Sollten weitere Fragestellungen/ Themenbereiche entstehen, so lassen sich diese leicht in die Datenbank integrieren. Bei Themenüberschneidungen stehen Daten, die beide Themen betreffen, automatisch auch allen Anwendern zur Verfügung, so daß keine doppelten Eingaben notwendig sind.

Es lassen sich beliebig viele Entitäten/ Attribute erzeugen, die in beliebig vielen Tabellen (Relationen) sortiert und miteinander in Beziehung gebracht werden können. Dies funktioniert nicht nur, wenn verschiedene Attribute zu einer semantischen Einheit verknüpft werden sollen (z.B. Tabelle mit Patientendaten und Bestrahlungsdaten, wobei einem Patiententupel ein Bestrahlungstupel zugeordnet werden kann), sondern auch, wenn beliebig viele gleiche Daten einem einzelnen Tupel zugeordnet werden sollen (z.B. Daten verschiedener Nachsorgezeitpunkte von einem Patienten). Diese Aufgabe lässt sich in Excel nur sehr eingeschränkt lösen und wird eventuell am notwendigen Datenumfang scheitern.

Die Eingabeoberfläche bietet die Möglichkeit der individuellen Gestaltung.

Eigenschaften wie Formularfarbe, -größe und Anordnung der Steuerelemente mögen für den ersten Eindruck beim Anwender zwar bedeutend sein, jedoch entscheiden allein die Informationen, die während der Eingabe dem Benutzer präsentiert werden, über die Eingabesicherheit und Datenqualität.

Wird bei der Dateneingabe für ein bestimmtes Attribut z.B. ein Zahlenwert verlangt (Standard bei statistischen Programmen), ist ein „Ja“ oder „Nein“ als Option im Allgemeinen eindeutiger als eine 1 oder 0. Auch lassen sich z.B. die Graduierungen von Nebenwirkungen (Grad 0 bis 5) dem Benutzer verständlicher darstellen durch Auswahl von „keine“, „leicht“, „mässig“, „stark“ als von 0, 1, 2 oder 3 (siehe auch 2.2.5.4. Kombinationsfelder).

Schließlich verringern sich auch Eingabefehler, die durch unterschiedliche Anwender entstehen. Verschiedene Ärzte könnten z.B. unterschiedliche Auffassungen von Symptomausprägungen haben: Ist eine Pollakisurie von 10x/Tag eine „leichte“ Nebenwirkung Grad 1 oder eine „mässig starke“ Nebenwirkung Grad 2? In dieser Datenbank wurden deshalb genaue Definitionen von Symptomausprägungen in die Eingabeoberfläche integriert, so daß die korrekte Zuordnung zum Nebenwirkungsgrad vereinfacht und damit sicherer wird. Diese Funktionen sind in Excel nur schwer umzusetzen, es sei denn, es wird auch hier eine individuelle Eingabemaske programmiert.

Bei der Dateneingabe müssen die Daten zuverlässig einem Datensatz zugeordnet werden. Bei Excel-Tabellen kann es leicht passieren, daß man versehentlich die Eingabezeile und damit den Patienten wechselt. Bei Access-Eingabemasken kann dieser Fehler weitgehend ausgeschlossen werden.

Bei der beschriebenen Datenbank wurde darauf Wert gelegt, daß bestimmte Berechnungen vom Programm übernommen werden. Die Altersberechnung oder der Body-Mass-Index sind dafür nur unwesentliche Beispiele – wichtiger sind Berechnungen von Scores bei speziellen Fragebögen. Diesen liegen teilweise aufwändige Berechnungsalgorithmen und Regeln zugrunde. Durch die automatische Berechnung wird die Fehlerquelle Mensch ausgeschlossen und zudem spart der Benutzer die Zeit für die manuelle Berechnung.

Im Gegensatz zu Excel überprüfen Datenbankprogramme die eingegebenen Werte vor dem Speichern in der Datenbank. Diese Funktion verhindert Inkonsistenzen in den Daten. Beispielsweise wird die Eingabe „30.2.2005“ von Excel angenommen (als Text), von Access wird eine Fehlermeldung ausgegeben, da ein dieses Datum nicht existiert. Es gibt genügend Beispiele, die diese Funktion notwendig machen (2.2.2.2. Tabellen). Diese Fehler müssen vor der statistischen Auswertung korrigiert werden, was viel Zeit beanspruchen kann und letztlich eine unnötige Arbeit darstellt.

Die Einarbeitungszeit eines neuen Benutzers ist sehr kurz geworden. Die einfache Eingabeoberfläche und die selbsterklärenden Eingabeoptionen ermöglichen dem Ungeübten eine schnelle und sichere Dateneingabe (4.1.3. Formulare). Die einfache Menüstruktur erleichtert den schnellen Zugriff auf die verschiedenen Unterformulare. Bei der Gestaltung der Eingabeformulare wurde nach Möglichkeit versucht, gesetzlich etablierte Vorgaben für die Dialoggestaltung einzuhalten (2.2.6. DIN-konforme Benutzeroberflächen).

Die statistische Auswertung gestaltet sich bei weitem einfacher als bei einer Exceldatei. Die Standard-Software für diesen Anwendungsbereich ist SPSS. Über eine ODBC-Verbindung können Tabellen oder vorher formulierte Abfragen durch wenige Mausklicks in SPSS importiert werden (4.3.5. Datenexport). Dabei werden meist weniger Fehler als bei Excel-Dateien gemeldet, da oben genannte Fehleingaben bei typischen Datenbankprogrammen erst gar nicht entstehen können.

Die besprochene Datenbank genügt den Anforderungen für Aspekte des Datenschutzes und Dateischutzes. Der Benutzer muss erst authentifiziert werden, bevor er Daten einsehen, erzeugen oder ändern darf. Entsprechende Rechte können vergeben werden. In die Datenbank sind Administratortools eingefügt, die die Benutzerverwaltung ermöglichen oder den Zugriff von Computern auf die Datenbank durch Überprüfen der IP-Adresse des Client-PC einschränken.

In der Datenbank sind umfangreiche Informationen über Patienten enthalten, die speziellen Datenschutzrichtlinien unterliegen. SQL Server selbst schützt die Daten durch verschiedene Zugriffsbeschränkungen, zusätzlich wurden in die Programmoberfläche weitere Mechanismen zur Benutzeridentifikation integriert. Das Verfahren wurde gemäß Art. 26 BayDSG von der Datenschutzbeauftragten des Klinikums freigegeben (9.4. Genehmigung durch den Datenschutzbeauftragten).

Die Administration der Datenbank ist ebenfalls ein wesentlicher Aspekt. Das vorhandene System erledigt die wichtigsten Aufgaben wie Datenbanksicherung, Benutzerverwaltung, und die Optimierung/ Wartung des Datenbestandes nach entsprechender Konfiguration von alleine. Über ein zentrales Tool (Enterprise Manager) können diese Einstellungen durchgeführt werden. Weiterhin wird täglich die Datenbank auf einem Bandmedium automatisch gesichert, so dass auch im Falle eines Systemabsturzes der Datenbestand komplett restauriert werden kann.

Allerdings gibt es auch Nachteile einer solchen Datenbank.

Für den Umgang mit der Datenbank sind spezielle Kenntnisse erforderlich, wenn die Tätigkeit von der normalen Dateneingabe abweicht. Dazu gehören die Erstellung und Bearbeitung von Tabellen, deren Verknüpfung, sowie die Erzeugung von einfachen Formularen bis hin zur Programmierung von speziellen Funktionen. Die genaue

Kenntnis der Attributbezeichnungen und deren mögliche Eingabewerte ist wichtig beim Erzeugen einer Datenbankabfrage und bei der statistischen Auswertung.

Bei dieser Datenbank ist das Know-how allein an meine Person gebunden. Wenn Probleme entstanden sind, dann wird in meiner Abwesenheit kaum jemand an der Klinik kurzfristig in der Lage sein, das Problem zu beheben. Das Hinzufügen von Attributen oder Tabellen wird man nach kurzer Einarbeitung beherrschen. Die Erzeugung eines Formulars und die Eingliederung in die bestehende Formularoberfläche setzt jedoch profunde programmiertechnische Kenntnisse voraus.

Dieses Problem kann man durch die Tatsache entkräften, dass es sich bei Access, SQL-Server, Visual Basic und Netzwerktechnik um weltweite Standards handelt. Notfalls müsste man gewisse Aufgaben an externe Firmen übergeben. Schon deswegen ist die Entscheidung zugunsten des SQL Servers gefallen, da für dieses Datenbankmanagementsystem als Branchen-Marktführer weltweit über 85000 qualifizierte Datenbankadministratoren ausgebildet wurden [40]. Zudem sind ausreichend Fachbücher erschienen, durch die sich jeder in diese Materie einarbeiten kann.

Ein weiteres Problem stellt die Client-Server-Verbindung dar. Wenn man einen Access-Client als Front-End nutzen möchte, muss Access auf dem Client installiert sein. An unserer Klinik wird vom Rechenzentrum standardmässig (auch bei neu ausgelieferten PCs) die mittlerweile veraltete Version Microsoft Office 97 (mit Access 97) auf den Computern installiert. Es ergibt sich das Problem, dass Access 97 keine Projektdateien öffnen und somit nicht ohne weiteres auf den SQL-Server zugreifen kann. Zum Betrieb der Projektdatei ist entweder eine Vollversion AccessXP oder – so wie von mir eingesetzt – dessen Runtime-Version (3.1.7. Access Runtime) notwendig.

Einen plattformunabhängigen Zugriff ermöglicht die Programmierung einer Web-Applikation, die mit einer programmierbaren Active-Server-Pages-Schnittstelle (ASP) auf den Server zugreift. ASP-Webseiten bestehen einfach ausgedrückt aus HTML-Quelltext, der mit Visual-Basic-Code gemischt wurde. Beim Aufruf einer solchen Webseite über den auf jedem Windows-PC installierten Microsoft Internet Explorer wird vom Web-Server-PC der Visual-Basic-Code ausgeführt (z.B. eine Datenbankabfrage) und eine HTML-Seite (Präsentation der Daten) dynamisch generiert. Über ASP-Seiten kann prinzipiell jede Datenbank im Intra- oder Internet präsentiert werden.

Die Datenbank ist gezielt auf die Bedürfnisse unserer Klinik zugeschnitten. Diese Eigenschaft ist einerseits von Vorteil, weil sie deswegen genau den Anforderungen entspricht. Andererseits läßt sie sich nicht ohne weiteres für andere Zwecke gebrauchen. Die Möglichkeit des kommerziellen Vertriebs ist somit eher unwahrscheinlich. Denkbar sind jedoch Erweiterungen vor allem für interdisziplinäre Studienprojekte. Durch zusätzliche Module könnten beispielsweise radioonkologisch-urologische Fragestellungen (z.B. Vergleich von Krankheitsverläufen von Patienten mit Operation und/ oder Strahlentherapie) untersucht werden.

Zusammenfassend kann die Eignung der Datenbank für die Erfassung und Auswertung von Patientendaten nach Strahlentherapie eines Prostatakarzinoms betont werden. In der Arbeitsgruppe, die sich mit diesem Thema beschäftigt, wurde sie im Lauf der Zeit zu einem unverzichtbaren Werkzeug, dessen Nutzen zweifellos gegeben ist. Dies zeigt sich nicht zuletzt durch eine Reihe von kurz vor dem Abschluß stehenden Dissertationen.

6. Zusammenfassung und Ausblick

In dieser Arbeit wird das Ergebnis der sechsjährigen Entwicklung einer medizinischen Datenbank beschrieben, bei der eine Microsoft Excel-Datei über verschiedene Zwischenstufen zu einem leistungsfähigen Datenbankmanagementsystem „angewachsen“ ist.

Die Datenbank beinhaltet die Erfassung von Nebenwirkungen und Lebensqualität sowie die Auswertung von Dosis-Volumen-Histogrammen bei der konformalen, 3D-geplanten Strahlentherapie des Prostatakarzinoms.

Neben der Darstellung der detaillierten Datenbankstruktur wird die Einbindung der spezifischen medizinischen Klassifikationssysteme in die Eingabeoberfläche sowie die programmgestützte Auswertung von Fragebögen eingehend dargestellt.

Weiterhin werden Möglichkeiten der Datenmodifikation und des Datenexports behandelt.

Die Bedeutung der Arbeit, die sich mit einem Nischengebiet der Medizin beschäftigt, liegt darin, dass sie die Eigenschaften einer an medizinische Bedürfnisse angepassten Softwareapplikation beschreibt. Die meisten „professionellen“ Datenbankanwendungen (z.B. wie die Unternehmens-Informationssysteme R/3 von SAP oder Lantis von Siemens), mit denen ein Arzt heutzutage konfrontiert wird, dienen mehr der Verwaltung und sind zur Bearbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen ungeeignet. Somit ist der Arzt meist auf „kleine Lösungen“ wie z.B. MS Excel angewiesen, wobei vielleicht nur eine professionelle Datenbank mit Mehrbenutzerfähigkeit, verteilter Bearbeitungsmöglichkeit und weiteren Eigenschaften wie Eingabenbeschränkung, Datenschutzmechanismen, automatisierter Sicherung etc. den wachsenden Ansprüchen der modernen Medizin gerecht werden kann.

7. Datenbankbezogene Veröffentlichungen

Auf Basis des Datenmaterials der besprochenen Datenbank wurden seit Beginn mehrere Originalarbeiten [15;16;26;31], Buchbeiträge [17] und Abstracts [6;18-25;27-30;32;46;48;49;51;52] publiziert.

Insgesamt arbeiten derzeit 12 Doktoranden mit der Datenbank.

8. Literaturverzeichnis

- [1] Bayerisches Datenschutzgesetz (BayDSG) vom 23.7.1993 (geändert durch das Gesetz zur Anpassung von Landesrecht an die Änderungen der Verfassung des Freistaates Bayern vom 0.7.1998) <http://www.datenschutz-bayern.de/recht/baydsg.htm> (23.7.1993). Stand: 7.2.2004.
- [2] Consensus statement: guidelines for PSA following radiation therapy. American Society for Therapeutic Radiology and Oncology Consensus Panel: Int J Radiat Oncol Biol Phys 1997; 37(5):1035-1041.
- [3] Pschyrembel: Klinisches Wörterbuch. Pschyrembel: Klinisches Wörterbuch. de Gruyter, Berlin; New York, 1998.
- [4] Radioonkologie. Radioonkologie. W. Zuckschwerdt Verlag, München, Wien, New York, 2004, 1. Auflage.
- [5] Acronis True Image Server 8.0 für Windows. <http://www.acronis.de>, Acronis Inc., 2005.
- [6] Bandlow P, Boehmer D, Wiegel T, Feldmann HJ, Stuschke M, Geinitz H, Molls M: Radiation therapy in patients with rising PSA-level after radical prostatectomy. J Cancer Res Clin Oncol 126[Supplement] (2000) R8
- [7] Chen PS: The Entity-Relationship Model Toward a Unified View of Data. ACM Transactions on Database Systems 1[1] (1976) 9-36
- [8] Chestysoft XGraph OCX Control. <http://www.chestysoft.com>, Chestysoft, 65 Wingate Saul Road, Lancaster LA1 5DW, United Kingdom: Chestysoft.com, 2005.
- [9] ActiveX-Control Chilkat FTP v2.3.0. <http://www.chilkatsoft.com/ChilkatFtp.asp>, 1719 E Forest Ave, Wheaton, Illinois 60187 USA: Chilkat Software, Inc., 2004.
- [10] Codd EF: A Relational Model of Data for Large Shared Data Banks. Communications of the ACM 13[6] (1970) 377-387
- [11] CTEP: Common Terminology Criteria for Adverse Events <http://www.ctep.cancer.gov> (12.12.2003). Stand: 25.1.2004.
- [12] Deutsches Institut für Normung e.V.: DIN EN ISO 9241-10: Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten - Teil 10: Grundsätze der Dialoggestaltung <http://www.din.de> (20.12.1996). Stand: 20.12.1996.
- [13] EORTC Quality of Life Group: Quality of Life Questionnaires: QLQ-C30 <http://www.eortc.be/home/qol/ExplQLQ-C30.htm> (2004). Stand: 29.5.2004.
- [14] Total Access Memo 2002 (FMSMemo OLE Control Module). <http://www.fmsinc.com>, 8100 Boone Boulevard, Suite 310, Vienna, Virginia 22182-2642 United States: FMS Professional Solutions Group Inc., 2003.

- [15] Geinitz H, Liesenfeld S, Zimmermann FB, Molls M, Wendt T: Strahlentherapie im Alter: Indikationen, Effektivität und Verträglichkeit. Dtsch Aerzteblatt 2002; 100(46):3010-3021.
- [16] Geinitz H, Zimmermann FB, Narkwong L, Kneschaurek P, Wehrmann R, Kuzmany A, Molls M: [Prostatic carcinoma: problems in the interpretation of rectal dose-volume histograms]. Strahlenther Onkol 2000; 176(4):168-172.
- [17] Geinitz H, Zimmermann FB, Stoll P, Narkwong L, Kneschaurek P, Busch R, Kuzmany A, Molls M: Value of dose-volume histograms in estimating rectal bleeding after conformal radiotherapy for prostate cancer. Three-Dimensional Radiation Treatment. Basel, Freiburg, Paris, London, New York, New Delhi, Bangkok, Singapore, Tokyo, Sydney: Karger Verlag, 2000: 177-185.
- [18] Geinitz H, Zimmermann FB, Thamm R, Erber C, Keller M, Müller T, Kraus U, Busch R, Molls M: Rectal toxicity and quality of life after definitive conformal radiation therapy (CRT) of patients with prostate cancer. Eur J Cancer 5[Supplement 1] (2003) S262
- [19] Geinitz H, Zimmermann FB, Thamm R, Erber C, Keller M, Müller T, Kraus U, Busch R, Molls M: Correlation of rectal toxicity and quality of life after definitive conformal radiation therapy of patients with prostate cancer. J Cancer Res Clin Oncol 130[Supplement 1] (2004) S112
- [20] Geinitz H, Zimmermann FB, Thamm R, Erber C, Müller T, Keller M, Busch R, Molls M: Rektale Spätnebenwirkungen und Lebensqualität (LQ) nach definitiver konformaler Strahlentherapie (kRT) des Prostatakarzinoms. Strahlenther Onkol 179[Sondernr. 1] (2003) 20
- [21] Geinitz H, Zimmermann FB, Thamm R, Scholz C, Keller M, Winkler C, Prause N, Busch R, Molls M: Fatigue, quality of life and treatment-related toxicity during conformal radiation therapy (CRT) of patients with prostate cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 57[Supplement 2] (2003) S441
- [22] Geinitz H, Zimmermann FB, Thamm R, Scholz C, Keller M, Winkler C, Prause N, Busch R, Molls M: Rectal toxicity, quality of life and fatigue during conformal radiation therapy (CRT) of patients with prostate cancer. J Cancer Res Clin Oncol 130[Supplement 1] (2004) S112
- [23] Geinitz H, Zimmermann FB, Thamm R, Scholz C, Keller M, Winkler C, Prause N, Busch R, Molls M: Rektale Nebenwirkungen und Lebensqualität während konformaler Strahlentherapie (CRT) des Prostatakarzinoms. Strahlenther Onkol 180[Sondernr. 1] (2004) 60
- [24] Geinitz H, Zimmermann FB, Thamm R, Schumertl A, Busch R, Molls M: Einflußfaktoren auf rektale und urologische Spätsymptome nach definitiver konformaler Strahlentherapie (kRT) des Prostatakarzinoms. Strahlenther Onkol 179[Sondernr. 1] (2003) 21
- [25] Geinitz H, Zimmermann FB, Thamm R, Schumertl A, Busch R, Molls M: Predictors of late rectal and urologic side-effects after conformal radiation therapy (CRT) of patients with prostate cancer. Eur J Cancer 5[Supplement 1] (2003) S262

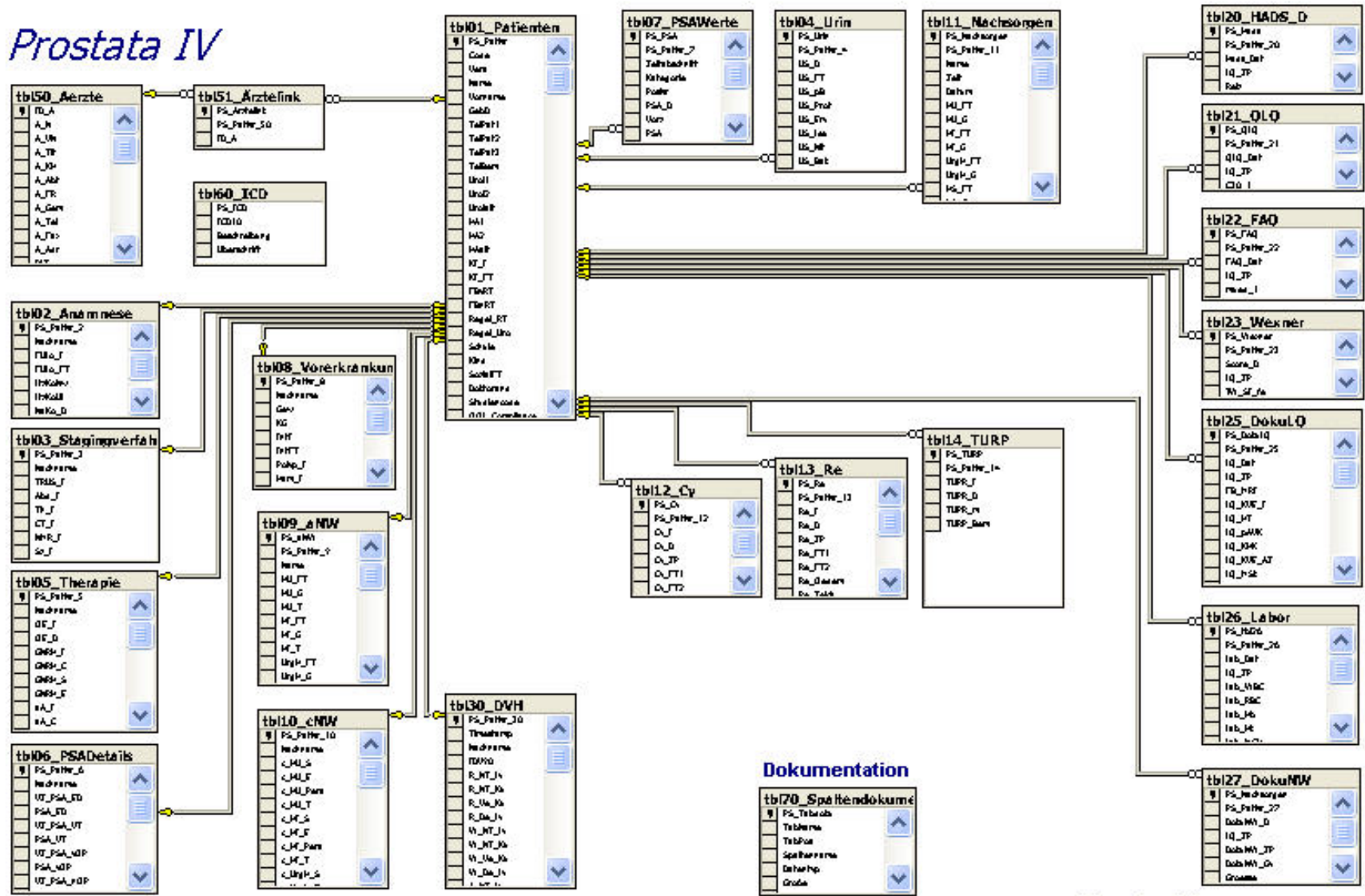
- [26] Geinitz H, Zimmermann FB, Thamm R, Schumertl A, Busch R, Molls M: 3D conformal radiation therapy for prostate cancer in elderly patients. *Radiother Oncol* 2004.
- [27] Geinitz H, Zimmermann FB, Thamm R, Wedel Ev, Feldmann HJ, Molls M: Acute and late toxicity in conformal radiotherapy of prostate cancer. *J Cancer Res Clin Oncol* 126[Supplement] (2000) R9
- [28] Geinitz H, Zimmermann FB, Thamm R, Wedel Ev, Feldmann HJ, Molls M: Endoskopische Befunde und rektale Spättoxizität nach konformaler Strahlentherapie von 200 Patienten mit Prostatakarzinom. *Strahlenther Onkol* 176[Sondernr. 1] (2000) 61
- [29] Geinitz H, Zimmermann FB, Thamm R, Wedel Ev, Feldmann HJ, Molls M: Konformale Strahlentherapie von 195 Patienten mit Prostatakarzinom: Risiko des PSA-Rezidivs. *Strahlenther Onkol* 176[Sondernr. 1] (2000) 65
- [30] Geinitz H, Zimmermann FB, Thamm R, Wedel Ev, Molls M: Geringe Toxizität der konformalen Strahlentherapie beim älteren Prostatakarzinompatienten. *Strahlenther Onkol* 176[Sondernr. 1] (2000) 60
- [31] Geinitz H, Zimmermann FB, Wedel Ev, Thamm R, Busch R, Feldmann HJ, Molls M: [Biochemical control after conformal, 3 dimensional radiotherapy of prostatic carcinoma]. *Strahlenther Onkol* 2002; 178(7):369-377.
- [32] Geinitz H, Zimmermann FB, Wedel Ev, Thamm R, Molls M: Conformal radiation therapy of 180 patients with prostate cancer: Risk of biochemical failure. *Eur J Cancer* 37[Supplement 6] (2001) S220
- [33] Glaus A: Fatigue in patients with cancer. Analysis and assessment. *Recent Results Cancer Res* 1998; 145:I-XI, 1-172.:I-172.
- [34] Glaus A, Muller S: [Measuring fatigue of cancer patients in the German-speaking region: development of the Fatigue Assessment Questionnaire]. *Pflege* 2001; 14(3):161-170.
- [35] Hanlon AL, Pinover WH, Horwitz EM, Hanks GE: Patterns and fate of PSA bouncing following 3D-CRT. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001; 50(4):845-849.
- [36] Herrmann C, Buss U, Snaith RP: HADS-D - Hospital Anxiety and Depression Scale - Deutsche Version: Ein Fragebogen zur Erfassung von Angst und Depressivität in der somatischen Medizin. Bern: Verlag Hans Huber, 1995.
- [37] Jorge JM, Wexner SD: Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1993; 36(1):77-97.
- [38] Kent W: A Simple Guide to Five Normal Forms in Relational Database Theory. *Communications of the ACM* 26[2] (1-2-1983) 120-125
- [39] Kuban D, Thames H, Levy L, Horwitz E, Kupelian P, Martinez A, Michalski J, Pisansky T, Sandler H, Shipley W, Zelefsky M, Zietman A: Failure definition-dependent differences in outcome following radiation for localized prostate cancer: can one size fit all? *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; 61(2):409-414.

- [40] Microsoft Inc.: Die Welt der Datenverwaltung: Microsoft SQL Server nach 10 Jahren <http://www.microsoft.com/germany/ms/sql/birthday.htm> (1.11.2002). Stand: 18.8.2004.
- [41] Microsoft Inc.: Kurzübersicht zu Microsoft SQL Server 2000 <http://www.microsoft.com/sql/evaluation/overview/2000/fastfacts.asp> (17.8.2004). Stand: 17.8.2004.
- [42] NCI: Common Toxicity Criteria http://www.ctep.cancer.gov/forms/CTCv20_4-30-992.pdf (30.4.1999). Stand: 25.1.2004.
- [43] NCI: Common Toxicity Criteria Manual http://www.ctep.cancer.gov/forms/CTCManual_v4_10_4_99.pdf (4.10.1999). Stand: 25.1.2004.
- [44] Rosser CJ, Kuban DA, Levy LB, Chichakli R, Pollack A, Lee AK, Pisters LL: Prostate specific antigen bounce phenomenon after external beam radiation for clinically localized prostate cancer. J Urol 2002; 168(5):2001-2005.
- [45] RTOG and EORTC: RTOG/EORTC Late Radiation Morbidity Scoring Schema <http://www.rtog.org/members/toxicity/main.html> (2004). Stand: 25.1.2004.
- [46] Thamm R, Geinitz H, Zimmermann FB, Scholz C, Keller M, Winkler C, Prause N, Busch R, Molls M: Müdigkeit während konformaler Strahlentherapie (CRT) des Prostatakarzinoms. Strahlenther Onkol 180[Sondernr. 1] (2004) 29
- [47] Unternehmensdatenbanken mit MS SQL Server und Access. Tiemeyer E, Konopasek K. Markt und Technik Verlag (Imprint der Pearson Education Deutschland GmbH), München, 2001.
- [48] Wachter S, Wiegel T, Bandlow P, Boehmer D, Stuschke M, Geinitz H, Molls M: Efficacy of radiation therapy for patients with isolated rising PSA-levels after radical prostatectomy. Radiother Oncol 56[Supplement 1] (2000) 129
- [49] Wedel Ev, Zimmermann FB, Geinitz H, Thamm R, Molls M: Patienten mit Prostatakarzinom und hohem Rezidivrisiko: Einflußfaktoren auf das PSA-rezidivfreie Überleben nach konformaler Strahlentherapie. Strahlenther Onkol 177[Sondernr. 1] (2000) 78
- [50] Weissbach L, Sedlmayer F: Einschätzung des PSA-Rezidivs nach kurativer Therapie des Prostatakarzinoms. Journal für Urologie und Urogynäkologie 2004; 11(Sonderheft3, Ausgabe für Österreich):3-11.
- [51] Wiegel T, Heicapell R, Stuschke M, Wachter S, Geinitz H, Bandlow P, Boehmer D, Hinkelbein W, Budach V, Molls M, Pötter R: Strahlentherapie bei PSA-Anstieg nach radikaler Prostatektomie: Wieviele Patienten erreichen den Nullbereich nach Radiatio? Strahlenther Onkol 176[Sondernr. 1] (2000) 65
- [52] Zimmermann FB, Geinitz H, Thamm R, Wedel Ev, Feldmann HJ, Molls M: Conformal radiotherapy of prostate cancer: acute and late rectal toxicity. Radiother Oncol 56[Supplement 1] (2000) 169

9. Anhang

9.1. Datenbankdiagramm

Prostata IV



(c) Reinhard Thamm, 16.12.2001

Das Datenbankdiagramm stellt grafisch die relationalen Verknüpfungen der verschiedenen Tabellen der Datenbank dar. Die einzelne Verknüpfung wird mit einem Strich symbolisiert. Endet der Strich mit einem Schlüsselsymbol, so besteht die Verknüpfung an diesem „Ende“ aus einem Primärschlüssel. Endet der Strich mit einem Unendlich-Symbol, so besteht die Verknüpfung an diesem Ende aus einem Fremdschlüssel. Die Striche einer 1:1-Verknüpfung besitzen somit zwei Schlüssel, bei einer 1:n-Verknüpfung aus einem Schlüssel und einem Unendlich-Symbol.

Die verschiedenen Tabellen gruppieren sich in der vorliegenden Datenbank um die zentrale Tabelle „tbl01_Patienten“ („Stammtabelle“), in der pro Patient nur ein Datensatz vorliegt.

Links unten wurden 8 thematisch unterschiedliche Tabellen platziert, die mit der Stammtabelle als 1:1-Verknüpfung in Beziehung gesetzt wurden. In diesen Tabellen liegt ebenfalls nur ein Datensatz pro Patient vor.

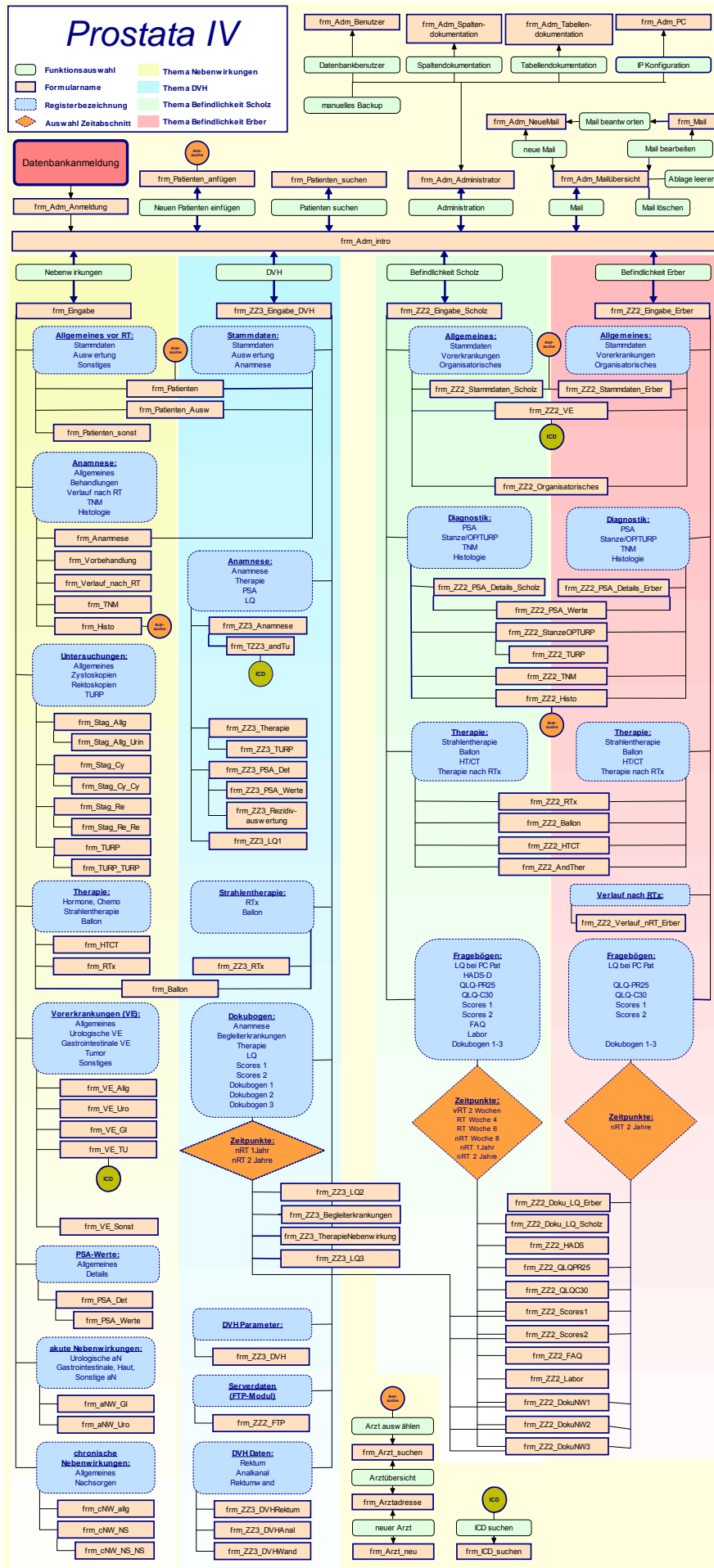
Rechts mittig sind 6 Tabellen der Themengruppe „Nebenwirkungen“ dargestellt, bei denen pro Patient mehrere Datensätze vorhanden sein können: eine 1:n-Beziehung ist notwendig.

Rechts liegen weitere 1:n-verknüpften Tabellen, in denen die Daten der Themengruppe „Lebensqualität“ zusammengefasst werden. In diesen Tabellen liegen pro Patient genau 7 Datensätze vor, entsprechend den verschiedenen Zeitpunkten, die durch die Fragestellung vorgegeben sind.

Links oben wurde eine n:m-Verknüpfung über die Tabelle „tbl51_Ärztelink“ realisiert. Auf diese Art können verschiedene Ärzte verschiedenen Patienten zugeordnet werden.

Unverbundenen Tabellen wie „tbl60_ICD“ dienen als Informationspool, wenn keine relationale Verknüpfung notwendig oder sinnvoll ist. In diesem Beispiel werden die Daten der unverbundenen Tabelle in eine andere Tabelle übertragen.

9.2. Formulardiagramm



9.3. Fragebögen

9.3.1. „Prostata“-Fragebogen

Dieser Fragebogen dokumentiert die wichtigsten Symptome vor, während und nach der Strahlentherapie. Er hat sich als Standardfragebogen bei Patienten mit Prostatakarzinom an unserer Klinik etabliert.

<u>Dokumentation Prostata</u>		Vor Hormonth. <input type="checkbox"/>
<u>Name</u>	<u>Datum:</u>	Vor RT <input type="checkbox"/>
geb.:		Während RT <input type="checkbox"/>
		Dosis: _____ Gy
		Nach RT <input type="checkbox"/>
Größe: _____ (cm)	Gewicht: _____ (Kg)	
<u>Stuhlgang:</u>		
Häufigkeit:	_____ /Tag	Urge Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
Inkontinenz:	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Anzahl Windeln/Vorlagen: _____
		Art (Streib-, Drangink., etc): _____ seit: _____
Blut (Klinisch):	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Häufigkeit/Menge: _____
		Beginn: _____ Laserung (Anzahl): _____ Hb-Nadir
		Transfusion (Anzahl): _____ OP (Art): _____
		Sonstige Therapie: _____
Endoskopie:	wann: _____ bei (Dr.): _____	
Schleim:	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Häufigkeit: _____
Schmerzen:	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Stärke: _____
		Therapie: _____
Ballonverträgl:	o.B. <input type="checkbox"/> Blut <input type="checkbox"/> Schmerzen <input type="checkbox"/>	
		Anderes: _____
		Abbruch: Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Bei Gy: _____
<u>Wasserlassen:</u>		
Häufigkeit:	_____ /Tag, _____ /Nacht	Urge Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
Inkontinenz:	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Anzahl Windeln/Vorlagen: _____
		Art (Streib-, Drangink., etc): _____ seit: _____
Blut (Klinisch):	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Häufigkeit/Menge: _____
		Beginn: _____ Laserung (Anzahl): _____
		Transfusion (Anzahl): _____ Op (Art): _____
		Sonstige Therapie: _____
Algurie:	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Stärke: _____
		Therapie: _____
Harnverhalt:	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Art: _____
		Zeitpunkt: _____ Therapie: _____
<u>Haut:</u> o.B. <input type="checkbox"/> Rötung <input type="checkbox"/> Epitheliolyse <input type="checkbox"/> Hyperpigm. <input type="checkbox"/> Atrophie <input type="checkbox"/>		
		Lokalisation: perianal <input type="checkbox"/> andere _____
<u>Potenz:</u> Normal <input type="checkbox"/> Gestört, GV möglich <input type="checkbox"/> Gestört kein GV <input type="checkbox"/> Erlöschen <input type="checkbox"/>		
		Häufigkeit des GV _____ x pro _____
RTOG-Score Gastrointestinal _____		RTOG-Score Urogenital _____
Andere Nebenwirkungen: _____		
<u>Hormontherapie:</u>		Neoadjuvant von _____ bis _____ Erneut seit: _____
<u>PSA:</u>	_____ ng/ml Datum: _____	_____ ng/ml Datum: _____
	_____ ng/ml Datum: _____	_____ ng/ml Datum: _____
<u>Rezidiv:</u>	Nein <input type="checkbox"/> Lokal <input type="checkbox"/> Lymphknoten <input type="checkbox"/>	Datum: _____
Metastase:	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Lokalisation _____	Datum: _____
Nächste NU:		Nächste Rektoskopie: _____

Abbildung 39: Fragebogen „Prostata“

9.3.2. Fragebogen für adjuvant behandelte Patienten

Adjuvante Patienten – Pat.Nr.:		Fam.kennzeichen:	
Telefon Patient:			
Urologe:			
Hausarzt:			
Weiterer Arzt:			
Name:		Versicherung: A P AP	
Geburtsdatum:		Nachsorge: Ja/Nein	
Alter:		Tot-PS: / Lok-PS:	
pT:		G:	
cT:		Gleason:	
pN:		E0:	
oN:			
oM:			
R:			
Histo:			
Stanzte:		Sext re: + bas - + mitte - + apex -	
Baum:		Sext li: + bas - + mitte - + apex -	
Staging:		Zystoskopie	
OP:		Rektoskopie	
RTX:		TURP	
Venekt:		pLAD-Baum	
akute Nebenwirkungen:		Birn	
Staging post RT:		PSA	
		Datum	
		Bem.	

Abbildung 40: Fragebogen „Adjuvante RT“

9.3.3. Fragebogen Lebensqualität (12 Monats-Follow-Up)

Dokument Lebensqualität bei Prostatapatienten, 12 Monate FU	
Name:	Datum:
Geburtsdatum:	CodeNr.:
Alter:	
Adjuvante Therapie: Karnofsky Index:	
Homöotherapie Art:	Start: Ende:
Homöotherapie Art:	Start: Ende:
Nach Bestrahlung:	
Neue Hormontherapie:	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> von: bis:
Art:	
Chemo seit:	HfFu am: Rad. OP am: Kryoth. am:
Interst. RT am:	Andere Therapie:
Datum TURP(s):	noch maligne Zellen: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>
Pat. kennt PSA: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Regeln. Uro-NU: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>	
Häufigkeit der PSA-Kontrollen: / Regeln. RT-NU: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>	
Metastasen: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Art: Datum (ED):	
Lokal/LK Rezidiv: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Datum (ED):	
PSA-Rezidiv: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Datum (ED):	
Begleiterkrankungen: dadurch Beeinträchtigung des AZ:	
Kardiovaskuläre Erkrankung:	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ; nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>
Hochdruck <input type="checkbox"/> pAVK <input type="checkbox"/> KHK <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>
Muskuloskeletal:	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ; nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>
Darmerkrankung:	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ; nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>
Diabetes mellitus:	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ; nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>
Lungenerkrankung:	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ; nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>
Depression:	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ; nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>
Andere:	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ; nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>
Andere:	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ; nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>
Andere:	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ; nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>
Anderer Tumor: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Art: Stadium: Erstdiagnose: Behandlung: Beeinträchtigung des AZ: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>	
Zur Zeit Therapie relativer Symptome nach RT? nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Welche? seit:	
Weitere Medikamente:	
Schmerzmittel:	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Schlafmittel/ Beruhigungsmittel: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>
Antidepressiva:	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Aspirin: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Marcumar: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>
Andere Antikoagulantien:	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>
Andere Med.:	
Andere Med.:	
Im Beruf stehend: nein <input type="checkbox"/> Ganztags <input type="checkbox"/> Halbtags/Teilzeit <input type="checkbox"/> Partner: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Zusammenwollen: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>	

Abbildung 41: Fragebogen „LQ-12“

9.3.4. Fragebogen Lebensqualität (24 Monats-Follow-Up)

Dokubogen Lebensqualität bei Prostatapatienten, 24 Monate FU

Name: _____ Datum: _____
 Geburtsdatum: _____ CodeNr.: _____
 Alter: _____

Adjuvante Therapie: _____ **Karnofsky Index:** _____
 Hormontherapie Art: _____ Start: _____ Ende: _____
 Hormontherapie Art: _____ Start: _____ Ende: _____

Nach Bestrahlung:
 Neue Hormontherapie: nein ja von _____ bis _____
 Art: _____
 Chemo seit: _____ HiFu am: _____ Rad. OP am: _____ Kryoth. am: _____
 Interst. RT am: _____ Andere Therapie: _____
 Datum TURP(s): _____ noch maligne Zellen nein ja

Pat. kennt PSA: nein ja Regeln. Urp.-NU: nein ja
 Häufigkeit der PSA-Kontrollen: _____ / _____ Regeln. RT-NU: nein ja

Metastasen: nein ja Art: _____ Datum (ED): _____
 Lokal/LK Rezidiv: nein ja Datum (ED): _____
 PSA-Rezidiv: nein ja Datum (ED): _____

Begleiterkrankungen: _____ **dadurch Beeinträchtigung des AZ:**
 Kardiovaskuläre Erkrankung: nein ja ; nein ja
 Hochdruck pAVK KHK ; nein ja
 Muskuloskeletal: nein ja ; nein ja
 Darmkrankung: nein ja ; nein ja
 Diabetes mellitus: nein ja ; nein ja
 Lungenerkrankung: nein ja ; nein ja
 Depression: nein ja ; nein ja
 Andere: _____ ; nein ja
 Andere: _____ ; nein ja
 Andere: _____ ; nein ja

Anderer Tumor: nein ja Art: _____
 Stadium: _____ Erstdiagnose: _____
 Behandlung: _____
 Beeinträchtigung des AZ: nein ja

Zur Zeit Therapie rezidierender Symptome nach RT? nein ja Welche?: _____
 von: _____ bis: _____

Zur Zeit Therapie einer Stuhlinkontinenz? nein ja Welche?: _____
 von: _____ bis: _____

Wünschen Sie eine Therapie der Stuhlinkontinenz? ja nein

Zur Zeit Therapie einer Häminkontinenz? nein ja Welche?: _____
 von: _____ bis: _____

Weitere Medikamente:
 Schmerzmittel: nein ja Schlafmittel/ _____
 Antidepressiva: nein ja Beruhigungsmittel: nein ja
 Aspirin: nein ja Marcumar: nein ja
 Andere Antikoagulantien: nein ja
 Andere Med.: _____
 Andere Med.: _____

Raucher: nein ja Anzahl: _____ seit: _____

Im Beruf stehend: nein Ganztags Halbtags/Teilzeit
 Partner: nein ja Zusammenwohnen: nein ja

Täglich geschlafene Stunden: _____ Infekt. Nein ja seit _____
 Art: _____ Fieber Nein ja seit _____

Wie sehr sind Sie durch vermehrte Müdigkeit beeinträchtigt?
 Überhaupt nicht kaum wenig mäßig stark
 0 1 2 3 4

Sind Sie über Hilfsmittel zur Potenzverbesserung informiert? nein ja
Wenden Sie diese Mittel an? nein ja
 Art: _____
Wenn ja, sind Sie mit dem Erfolg zufrieden? nein ja

Kann es durch die Bestrahlung zu einer Symptomverbesserung? nein ja
 Wenn ja, welcher Symptome? Pollakisurie Nykturie Urge
 Abgeschwächter Harnstrahl Inkontinenz Hämaturie Algurie
 Andere: _____

Was haben Sie für eine Vorstellung, wie es mit Ihrer Erkrankung weitergeht? _____

Wenn Sie an den weiteren Verlauf Ihrer Erkrankung denken, machen Sie sich Sorgen?
 Überhaupt nicht kaum wenig mäßig sehr

Belastet Sie die Nachorganeuntersuchungen?
 Überhaupt nicht kaum wenig mäßig sehr

Wie viele Personen haben Sie in Ihrer Familie in Ihrem Freundeskreis auf deren Hilfe und Unterstützung Sie sich in jedem Fall verlassen können?
 Keine Eine 2-3 mehr als 3

Würden Sie die Bestrahlung noch einmal machen? ja nein
War die Bestrahlung so, wie Sie es sich vorgestellt haben?
 ja nein weniger belastend stärker belastend
Wenn nicht, was war anders: _____

Fragebogen in der Klinik ausgefüllt? ja nein

Abbildung 42: Fragebogen „LQ-24“

9.3.5. HADS-Fragebogen

Die Fragen zum Angst-Subscore unterscheiden sich auf dem Fragebogen durch ihre graue Farbe von den Fragen des Depressivitäts-Subscores (Tabelle 31).

	HADS*		
Ich fühle mich angespannt und überreizt:	A	0;"überhaupt nicht" 1;"von Zeit zu Zeit/ gelegentlich"	2;"oft" 3;"meistens"
Ich kann mich heute noch so freuen wie früher:	D	0;"ganz genau so" 1;"nicht ganz so sehr"	2;"nur noch ein wenig" 3;"kaum oder gar nicht"
Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung...	A	0;"überhaupt nicht" 1;"etwas, aber es macht mir keine Sorgen"	2;"ja, aber nicht allzu stark" 3;"ja, sehr stark"
Ich kann lachen und die lustige Seite sehen:	D	0;"ja, so viel wie immer" 1;"nicht mehr ganz so viel"	2;"inzwischen viel weniger" 3;"überhaupt nicht"
Mir gehen beunruhigende Gedanken...	A	0;"nur gelegentlich/ nie" 1;"von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft"	2;"verhältnismässig oft" 3;"einen Grossteil der Zeit"
Ich fühle mich glücklich:	D	0;"meistens" 1;"manchmal"	2;"selten" 3;"überhaupt nicht"
Ich kann behaglich dasitzen:	A	0;"ja, natürlich" 1;"gewöhnlich schon"	2;"nicht oft" 3;"überhaupt nicht"
Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst:	D	0;"überhaupt nicht" 1;"manchmal"	2;"sehr oft" 3;"fast immer"
Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl:	A	0;"überhaupt nicht" 1;"gelegentlich"	2;"ziemlich oft" 3;"sehr oft"
Ich habe das Interesse an meiner Erscheinung:	D	0;"ich kümmere mich so viel darum wie immer" 1;"möglicherweise kümmere ich mich zu wenig"	2;"ich kümmere mich nicht so sehr darum" 3;"ja, stimmt genau"
Ich fühle mich rastlos:	A	0;"überhaupt nicht" 1;"nicht sehr"	2;"ziemlich" 3;"ja, tatsächlich sehr"
Ich blicke mit Freude in die Zukunft...:	D	0;"ja, sehr" 1;"eher weniger als früher"	2;"viel weniger als früher" 3;"kaum bis gar nicht"
Mich überkommt plötzlich Panik:	A	0;"überhaupt nicht" 1;"nicht sehr oft"	2;"ziemlich oft" 3;"ja, tatsächlich sehr oft"
Ich kann mich an einem guten Buch erfreuen:	D	0;"oft" 1;"manchmal"	2;"eher selten" 3;"sehr selten"

*D: Frage gehört zum HADS-Depressions-Subscore, A: Frage gehört zum HADS-Angst-Subscore

Tabelle 31: Bewertungsschlüssel des HADS-Fragebogens

9.3.6. EORTC QLQ-C30 Fragebogen

Der originale Fragebogen der EORTC ist urheberrechtlich geschützt und muss käuflich erworben werden. Eine Zuordnung der Fragen zu den Subskalen gibt Tabelle 32 wieder.

Nr.	Frage	Antwort	Subskala
1	Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen?	1-4 [§]	PF2
2	Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen?		
3	Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine kurze Strecke außer Haus zu gehen?		
4	Müssen Sie tagsüber im Bettliegen oder in einem Sessel sitzen?		
5	Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?		
Während der letzten Woche:			
6	Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen täglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1-4 [§]	RF2
7	Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?		
8	Waren Sie kurzatmig?		DY
9	Hatten Sie Schmerzen?		PA
10	Mussten Sie sich ausruhen?		FA
11	Hatten Sie Schlafstörungen?		SL
12	Fühlten Sie sich schwach?		FA
13	Hatten Sie Appetitmangel?		AP
14	War Ihnen übel?		NV
15	Haben Sie erbrochen?		
16	Hatten Sie Verstopfung?		CO
17	Hatten Sie Durchfall?		DI
18	Waren Sie müde?		FA
19	Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?		PA
20	Hatten Sie Schwierigkeiten sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf das Zeitungslesen oder das Fernsehen?		CF
21	Fühlten Sie sich angespannt?		EF
22	Haben Sie sich Sorgen gemacht?		
23	Waren Sie reizbar?		
24	Fühlten Sie sich niedergeschlagen?		
25	Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern?		CF
26	Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Familienleben beeinträchtigt?	SF	
27	Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Zusammensein oder Ihre gemeinsamen Unternehmungen mit anderen Menschen beeinträchtigt?		
28	Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?	FI	
29	Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen?	1-7 [#]	QL2
30	Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?		
[§] 1-4: überhaupt nicht (1), wenig (2), mässig (3), sehr (4) [#] 1-7: sehr schlecht (1) ... ausgezeichnet (7)			

Tabelle 32: QLQ-C30 Fragebogen

9.3.7. EORTC QLQ-C30 Auswertung

Die einzelnen Fragen werden Skalen und Subskalen zugeordnet (Tabelle 33). Danach erfolgt die Auswertung nach vorgegebenen Regeln.

	Scale	Number of items <i>n</i>	Item Range <i>range*</i>	Version 3.0 <i>Item numbers</i>
Global Health status/ QOL				
Global Health status/ QOL (revised [#])	QL2	2	6	29,30
Functional Scales				
Physical functioning (revised [#])	PF2	5	3	1 to 5
Role functioning (revised [#])	RF2	2	3	6, 7
Emotional functioning	EF	4	3	21 to 24
Cognitive functioning	CF	2	3	20,25
Social functioning	SF	2	3	26,27
Symptom Scales				
Fatigue	FA	3	3	10,12,18
Nausea and vomiting	NV	2	3	14,15
Pain	PA	2	3	9,19
Dyspnoea	DY	1	3	8
Insomnia	SL	1	3	11
Appetite loss	AP	1	3	13
Constipation	CO	1	3	16
Diarrhoea	DI	1	3	17
Financial difficulties	FI	1	3	28
* Unter Range versteht man den Unterschied zwischen der höchsten und der niedrigsten Antwortmöglichkeit: Bei Werten von 1 bis 4= Range 3				
[#] „revised Scales“ unterscheiden sich von der Version 1.0 des Fragebogens.				

Tabelle 33: Subskalen des QLQ-C30-Fragebogens

Der RawScore RS ist das arithmetische Mittel der zugrunde liegenden Einzelwerte:

$$RawScore = RS = (I_1 + I_2 + \dots + I_n) / n$$

Der Score für Functional Scales wird berechnet nach folgender Formel:

$$Score = \left\{ 1 - \frac{(RS - 1)}{range} \right\} \times 100$$

Der Score für Symptom Scales und Global health status wird berechnet nach folgender Formel:

$$Score = \{(RS - 1) / range\} \times 100$$

Weitere Regeln:

- Wenn mindestens die Hälfte aller Fragen eines Subscores beantwortet wurde, werden die fehlenden Fragen vernachlässigt. Damit erniedrigt sich *n* auf die Anzahl der beantworteten Fragen.
- Wenn weniger als die Hälfte der Fragen eines Subscores beantwortet wurden, wird der Subscore nicht berechnet.

9.3.8. EORTC QLQ-PR25 Fragebogen

Der Fragebogen gliedert sich ähnlich dem QLQ-C30 in verschiedene Scores, denen verschiedene Einzelfragen zugeordnet sind.

Eine Übersicht über die Scores und die Fragen gibt Tabelle 34 wieder.

Nr.		Antwort	Number of items <i>n</i>	Item Range <i>range*</i>	Skalentyp
Während der letzten Woche...					
Urinary Symptoms					
31	Mussten Sie tagsüber häufig Wasser lassen?	1-4	9	3	Symptom Scale
32	Mussten Sie nachts häufig Wasser lassen?				
33	Wenn Sie Harndrang verspürten, mussten Sie sich dann beeilen, auf die Toilette zu kommen?				
34	Hatten Sie Schwierigkeiten, genug Schlaf zu bekommen, weil Sie nachts häufig aufstehen mussten, um Wasser zu lassen?				
35	War es schwierig für Sie, aus dem Haus zu gehen, weil Sie in der Nähe einer Toilette bleiben mussten?				
36	Kam es bei Ihnen zu unwillkürlichem Harnabgang?				
37	Hatten Sie Schmerzen beim Wasser lassen?				
38	Beantworten Sie diese Frage nur, wenn Sie eine Inkontinenzhilfe tragen: Empfanden Sie es als Problem, eine Inkontinenzhilfe zu tragen? [§]				
39	Wurden Sie in Ihren täglichen Aktivitäten durch Ihre Blasenprobleme eingeschränkt?				
Bowel Symptoms					
40	Wurden Sie in Ihren täglichen Aktivitäten durch Ihre Darmprobleme eingeschränkt?	1-4	4	3	Symptom Scale
41	Kam es bei Ihnen zu unwillkürlichem Abgang von Stuhl?				
42	Hatten Sie Blut im Stuhl?				
43	Hatten Sie das Gefühl, dass Ihr Bauch aufgebläht ist?				
Treatment related Symptoms					
44	Hatten Sie Hitzewallungen?	1-4	6	3	Symptom Scale
45	Hatten Sie schmerzende oder vergrößerte Brustdrüsen/ Brustwarzen?				
46	Hatten Sie Schwellungen in Ihren Beinen oder Knöcheln?				
Während den letzten 4 Wochen...					
47	Empfanden Sie die Gewichtsabnahme als Problem?	1-4	6	3	Symptom Scale
48	Empfanden Sie die Gewichtszunahme als Problem?				
49	Haben Sie sich aufgrund Ihrer Krankheit oder der Behandlung weniger männlich gefühlt?				
Sexual functioning					
50	Hatten Sie Interesse an Sex?	1-4	6	3	Functional Scale
51	Waren Sie sexuell aktiv (mit oder ohne Geschlechtsverkehr)?				
Beantworten Sie die nächsten 4 Fragen nur, wenn Sie in den letzten 4 Wochen sexuell aktiv waren...					
52	Konnten Sie Sex genießen?				
53	Hatten Sie Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten?				
54	Hatten Sie Probleme mit dem Samenerguss (z.B. trockene Ejakulation)?				
55	War Ihnen bei sexueller Intimität oder dem Gedanken an sexuelle Intimität unwohl?				
* Unter Range versteht man den Unterschied zwischen der höchsten und der niedrigsten Antwortmöglichkeit: Bei Werten von 1 bis 4 = Range 3					
§ Diese Frage wird hier dem Fragebogen nachgestellt.					
# überhaupt nicht (1), wenig (2), mässig (3), sehr (4)					

Tabelle 34: Fragen und Subskalen des QLQ-PR25-Fragebogens

9.3.9. EORTC QLQ-PR25 Auswertung

Für die Auswertung des PR25-Fragebogens gelten die gleichen Regeln wie für den C30-Fragebogen.

Die Berechnungsformel richtet sich danach, ob eine Functional Scale oder eine Symptom Scale vorliegt.

Eine Ausnahmeregelung gilt für Frage 50-52. Hier ist die „positivste“ Antwort nicht wie bei den anderen Fragen „1“, sondern „4“. Deswegen muss vor der Berechnung der Antwort ein inverser Zahlenwert zugewiesen werden:

$$I_{neu} = |I_{alt} - 5| = 5 - I_{alt}$$

9.3.10. Fatigue Assessment Questionnaire – Fragebogen

Auch hier wertet der Fragebogen verschiedene Subscores aus. Bei den Fragen 1-20 werden 4 Antwortmöglichkeiten vorgegeben, bei den Fragen 21-23 wird vom Befragten wie bei einer visuellen Analogskala eine Markierung auf einer 10cm langen Geraden erbeten, die einem Punktwert zwischen 0,0 und 10,0 entspricht.

Nr.	Frage	Antwort [#]
Physischer Subscore		
1	Reagierten, handelten Sie langsamer?	0-3
2	Verspürten Sie ein extremes, unübliches Bedürfnis, sich auszuruhen?	0-3
3	Verspürten Sie ein Gefühl extremer, unüblicher Müdigkeit	0-3
4	Erlebten Sie ein Gefühl von ausgewunden sein, von Erschöpfung?	0-3
5	Verspürten Sie eine Schwäche, einen Verlust an Kraft?	0-3
6	Verspürten Sie ein allgemeines Unwohlgefühl?	0-3
7	Verspürten Sie schwere Glieder?	0-3
8	Verspürten Sie eine reduzierte, körperliche Leistungsfähigkeit?	0-3
9	Verspürten Sie einen Verlust an Energie?	0-3
10	Brauchte es oft Überwindung, die sonst üblichen Aktivitäten durchzuführen?	0-3
11	Fühlten Sie sich während des Tages oft schläfrig?	0-3
Kognitiver Subscore		
12	Hatten Sie Schwierigkeiten, sich zu konzentrieren?	0-3
13	Fühlten Sie sich vergesslicher als normalerweise?	0-3
14	War es für Sie schwierig, aufmerksam zu bleiben, zum Beispiel beim Zuhören oder Lesen?	0-3
Affektiver Subscore		
15	Hatten Sie den Wunsch, die Gedanken „abzuschalten“?	0-3
16	Verspürten Sie Angst?	0-3
17	Fühlten Sie sich angespannt?	0-3
18	Fühlten Sie sich ungeduldig?	0-3
19	Fühlten Sie sich traurig, deprimiert?	0-3
Anderes[§]		
20	Hatten Sie nachts Schlafprobleme?	0-3
Wie stark fühlten Sie sich unüblich müde?		
21	...in der letzten Woche...?	0,0 – 10,0
22	...im letzten Monat...?	0,0 – 10,0
23	Wenn Sie sich in einer dieser Zeitspannen unüblich müde fühlten, wie stark litten Sie unter dieser Müdigkeit?	0,0 – 10,0
[§] Fragen 20-23 sind nicht in den Subscores enthalten		
[#] 0-3: überhaupt nicht (0), wenig (1), mässig (2), sehr (3)		

Tabelle 35: Fragen des Fatigue Assessment Questionnaire (FAQ)

9.3.11. Fatigue Assessment Questionnaire (FAQ) – Auswertung

Die Auswertung des FAQ erfolgt als Berechnung eines Gesamtscores und der Subscores. Werte von fehlenden Antworten werden auf den Durchschnitt der vorhandenen Antworten interpoliert. Für die Berechnung gelten folgende Regeln:

- Gesamtscore: Summe der Einzelwerte der Fragen 1-20
- Physischer Subscore (PSS): Summe der Einzelwerte von Frage 1-11 (11 Werte)
- Kognitiver Subscore (KSS): Summe Frage 12-14 (3 Werte)
- Affektiver Subscore (ASS): Summe Frage 15-19 (5 Werte)
- Falls mehr als insgesamt 8 Fragen nicht beantwortet wurden, dann ist keine Berechnung des Gesamtscores erlaubt
- Die Berechnung des Subscores ist nicht erlaubt, wenn mehr als 50% der Fragen nicht beantwortet wurden: PSS (>5 Fragen), KSS (>1 Frage), ASS (>2 Fragen)
- Wenn weniger als 50% der Fragen nicht beantwortet wurden, wird ein korrigierter Subscore und Gesamtscore berechnet.
- Korrigierter Subscore:

$$D_w = \sum_{n=1}^{n_{ges}} I_n \times \left(1 + \frac{n_{fehlend}}{n_{ges} - n_{fehlend}} \right)$$

mit:

D_w : korrigierter Subscore (wird gerundet auf ganzzahligen Wert)

I_n : Antwort der beantworteten Einzelfrage

n_{ges} : Gesamtanzahl der Fragen des Subscores

$n_{fehlend}$: Anzahl der fehlenden Antworten

9.3.12. Bother Score – Fragebogen

Im letzten Monat:	überhaupt nicht	kaum	wenig	mäßig	stark
Wie sehr waren Sie durch Veränderungen der Stuhlge- wohnheiten beeinträchtigt?	0	1	2	3	4
Stuhlbeschwerden:	(Freitext)				
Wie sehr waren Sie durch Blutabgänge aus dem End- darm beeinträchtigt?	0	1	2	3	4
Wie sehr waren Sie durch Stuhlinkontinenz beeinträch- tigt?	0	1	2	3	4
Wie sehr waren Sie durch Beschwerden beim Wasser- lassen beeinträchtigt?	0	1	2	3	4
Welche Harnbeschwerden beeinträchtigten Sie am meis- ten?	(Freitext)				
Wie sehr waren Sie durch Harninkontinenz beeinträch- tigt?	0	1	2	3	4
Wie sehr waren Sie durch Einschränkungen der sexuel- len Aktivität beeinträchtigt?	0	1	2	3	4
Wie sehr machten Ihnen die Behandlung oder die Ne- benwirkungen zu schaffen?	0	1	2	3	4
Welche Beschwerden davon beeinträchtigten Sie am meisten?	(Freitext)				

Tabelle 36: Bother Score

9.3.13. Jorge und Wexner Questionnaire – Fragebogen

Inkontinenztyp	Frequenz*				
	niemals	selten	gelegentlich	meistens	immer
Fester Stuhl	0	1	2	3	4
Flüssiger Stuhl	0	1	2	3	4
Luft/ Flatus	0	1	2	3	4
Vorlagen	0	1	2	3	4
Änderung Lebensstil	0	1	2	3	4

* niemals (0), selten ($\leq 1/\text{Monat}$), gelegentlich (1/Woche, 1/Monat), meistens (1/Tag)

Tabelle 37: Jorge-Wexner Score für rektale Inkontinenz

9.3.14. Rektaler Toxizitätsscore – Fragebogen

Im letzten Monat:	Frequenz*				
	niemals	selten	gelegentlich	meistens	immer
Blut im Stuhl	0	1	2	3	4
Schleim im Stuhl	0	1	2	3	4
Schmerzen beim Stuhlgang	0	1	2	3	4
Schmerzhafte Bauchkrämpfe	0	1	2	3	4
Blähungen	0	1	2	3	4
Durchfall	0	1	2	3	4
Stuhl-Drang	0	1	2	3	4
Medikation zur Stuhlregulierung	0	1	2	3	4

* niemals (0), selten ($\leq 1/\text{Monat}$), gelegentlich (1/Woche, 1/Monat), meistens (1/Tag)

Tabelle 38: Rektaler Toxizitätsscore

9.3.15. Harninkontinenzscore – Fragebogen

Im letzten Monat:	Frequenz*				
	niemals	selten	gelegentlich	meistens	immer
Nachträufeln	0	1	2	3	4
Harninkontinenz	0	1	2	3	4
Vorlagen	0	1	2	3	4
Änderung des Lebensstils	0	1	2	3	4

* niemals (0), selten ($\leq 1/\text{Monat}$), gelegentlich (1/Woche, 1/Monat), meistens (1/Tag)

Tabelle 39: Harninkontinenzscore

9.3.16. Fatigue Bother Scale – Fragebogen

	Überhaupt nicht	kaum	wenig	mässig	stark
Wie sehr sind Sie durch vermehrte Müdigkeit beeinträchtigt?	0	1	2	3	4

Tabelle 40: Fatigue Bother Scale

9.4. Genehmigung durch den Datenschutzbeauftragten



Institut für Medizinische Statistik
und Epidemiologie
des Klinikums rechts der Isar
der Technischen Universität München



Direktor: Prof. Dr. A. Neiß

Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie
Klinikum rechts der Isar, Ismaninger Straße 22, 81675 München

Herrn Dr. Reinhard Thamm,
Strahlentherapie und radiologische Onkologie
Klinikum re.d Isar

Prof. Dr. G.R. Thurmayer
Beh. Datenschutzbeauftragte im Klinikum
Briefanschrift 81675 München
Telefon (0 89) 41 40-4338
Fax (0 89) 41 40-4850
Email roswitha.thurmayer@imse.med.tu-muenchen.de
Internet www.imse.med.tu-muenchen.de

16.6.04

Vollzug des Bayerischen Datenschutzgesetzes (BayDSG)
Verfahrensfreigabe nach Art. 26 BayDSG
Aufnahme der Angaben nach Art.26 Abs. 2 in das Verzeichnis nach Art.27

Ihre Verfahrensbeschreibungen vom 30.3.04 für die automatisierten Verfahren:

- **Arztbriefsammlung**
- **Op-Dokumentation**
- **Intradisziplinäre Mittwochskonferenz**
- **Lebensqualität bei Prostatakarzinompatienten**
- **Radiochirurgie bei Hirnmetastasen**
- **Nebenwirkungen bei bestrahlten Prostatakarzinompatienten**
- **Lantis(Patientenverwaltung)**
- **TEM von Rektumkarzinomen**

Sehr geehrter Herr Dr. Thamm,

als behördliche Datenschutzbeauftragte im Klinikum erteile ich Ihnen hiermit antragsgemäß die datenschutzrechtliche Freigabe gemäß Art. 26 BayDSG für o.g. Verfahren.

Die Freigabe gilt ausschließlich für die Verfahrensmeldung vom 30.3.04. Änderungen an dem Verfahren bedürfen einer erneuten Freigabe.

Die Freigabe wird mit Zugang dieses Schreibens wirksam (Art. 26 BayDSG).

Die oben genannten Verfahrensbeschreibungen werden in das Verzeichnis des Klinikums r.d.Isar nach Art. 27 BayDSG aufgenommen. Die dort gespeicherten Angaben entnehmen Sie bitte der Anlage.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Roswitha Thurmayer
(Anlage)

Abbildung 43: Verfahrensfreigabe der Datenbank gemäß Art. 26 BayDSG

9.5. Danksagung

Herrn Prof. Dr. M. Molls danke ich für die Überantwortung des Themas und die wissenschaftliche Betreuung dieser Arbeit.

Weiterhin danke ich Herrn Prof. Dr. K. A. Kuhn (Direktor des Instituts für Medizinische Statistik und Epidemiologie) sowie Herrn S. Wurst und Herrn J. Schlundt für die Betreuung und Hilfe zur formalen Korrektheit des Informatikanteils der Dissertation.

Besonderen Dank verdienen Herr PD Dr. F. B. Zimmermann und Dr. H. Geinitz für die geduldige Unterstützung auf meinem Weg zum Facharzt für Strahlentherapie und vor allem für das Verständnis für meine zeitraubenden Nebenwege in der Computertechnologie.

Ich danke meinen Eltern, Ivana, Branka, Hasan und Samir für die liebevolle Unterstützung, indem sie mir den Freiraum geben, der für diesen Beruf notwendig ist.