



Universität Ulm | 89069 Ulm | Germany

**Fakultät für
Ingenieurwissenschaften,
Informatik und Psychologie**
Institut für Datenbanken
und Informationssysteme

Konzeption und Realisierung eines generischen Export-Moduls für interdisziplinäre Forschungsdatenbanken

Masterarbeit an der Universität Ulm

Vorgelegt von:

Andreas Rein
andreas.rein@uni-ulm.de

Gutachter:

Prof. Dr. Manfred Reichert
Dr. Rüdiger Pryss

Betreuer:

Michael Stach

2017

Fassung 15. Oktober 2017

© 2017 Andreas Rein

This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 License. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/de/> or send a letter to Creative Commons, 543 Howard Street, 5th Floor, San Francisco, California, 94105, USA.

Satz: PDF- \LaTeX 2 ϵ

Kurzfassung

Moderne Informations- und Kommunikationstechnologien spielen bei der Diagnose, Behandlung, Überwachung und Verwaltung von Patienten eine stetig wachsende Rolle. Die allgemeine Verfügbarkeit mobiler Endgeräte in der Bevölkerung eröffnet neue Chancen für ein deutlich stärkeres Wachstum der Datenbestände in patientenorientierten Forschungsdatenbanken. Mittels spezifischer Apps und Webanwendungen kann, sowohl im stationären als auch im mobilen Umfeld, eine komfortable und effiziente Eingabe bei gleichbleibender oder verbesserter Datenqualität erreicht werden. Diese und weitere Entwicklungen steigern die Wertigkeit der erfassten Daten und der begleitenden wissenschaftlichen Publikationen. Die systematische und regelmäßige Auswertung der erfassten Daten bietet somit ein großes Potential für neue Erkenntnisse, die Verbesserung bestehender und die Entwicklung neuer Behandlungsmethoden.

Die im Jahr 2006 gegründete gemeinnützige *Tinnitus Research Initiative* hat sich dem besseren Verständnis des *Tinnitus aurium* (lat. für „Klingeln in den Ohren“, kurz Tinnitus) und der Entwicklung von effektiveren Behandlungsmethoden verschrieben. Sie verfolgt einen Ansatz zur systematischen Erfassung von Patienten in klinischen Zentren mit standardisierten Instrumenten wie psychoakustischen Messungen und Fragebögen. Die Speicherung der Patientendaten der *Tinnitus Research Initiative* erfolgt in der sogenannten *Tinnitus Database*, in der bereits mehr als 4700 Patienten aus weltweit zwölf Zentren verwaltet werden. Einer der wesentlichen Beweggründe für die zentrale Erfassung von Patienten-, Behandlungs- und Studiendaten ist das Bestreben den Umfang und die Aussagekraft der abgeleiteten wissenschaftlichen Auswertungen und Publikationen zu erhöhen.

Das primäre Ziel dieser Arbeit ist es Modelle, Vorgehensweisen und Konzepte zu erarbeiten, zu erproben und zu diskutieren, die dazu geeignet sind Forschungsdatenbanken zu analysieren und deren Daten abzufragen. Es soll hierzu geprüft werden wie die Möglichkeiten zur Verarbeitung und Auswertung der Daten erweitert und ergänzt werden können. Das praktische Ziel dieser Arbeit ist es ein Software-Modul zu spezifizieren, zu entwerfen und umzusetzen, das Domänenexperten bei der Identifikation, Auswahl und Filterung von Daten unterstützt. Der Nachweis der Tragfähigkeit der erarbeiteten Ergeb-

nisse wird anhand einer exemplarischen Realisierung für die *Tinnitus Database* geführt, die erarbeiteten Konzepte und Lösungen können jedoch ebenso auf vergleichbare Forschungsdatenbanken übertragen werden. Das realisierte Modul soll Domänenexperten ein benutzerfreundliches System zur Definition und Durchführung von Datenexporten bieten und somit die Erstellung von umfangreichen und differenzierten wissenschaftlichen Auswertungen erleichtern.

Diese Arbeit eröffnet somit neue Möglichkeiten Patientendaten mit Verfahren und Werkzeugen für statistische Berechnungen, Visualisierungen und Analysen auswerten zu können. Die exemplarische Realisierung des Export-Moduls für die *Tinnitus Database* konnte in stetiger direkter Zusammenarbeit mit den Domänenexperten der *Tinnitus Research Initiative* kritisch diskutiert und umgesetzt werden. Sie erlaubt es der *TRI* zukünftig umfangreichere und aussagekräftigere Auswertungen und Publikationen zu erstellen und somit im Bereich der Erforschung und Behandlung von Tinnitus führend zu bleiben. Es wurden außerdem Synergieeffekte für andere Forschungsdatenbanken wie die der *European School for Interdisciplinary Tinnitus Research (ESIT)* aufgezeigt. Es handelt sich dabei um ein von der Europäischen Union gefördertes Projekt zur Verbesserung bestehender und Entwicklung neuer Behandlungsmethoden für Tinnitus.

Der modulare Aufbau der *Tinnitus Database* und die generische Realisierung des Export-Moduls sollen zur schnellen Wiederverwendbarkeit und dem langfristigen Erfolg der vom Team des *Instituts für Datenbanken und Informationssysteme* der *Universität Ulm* und des *Lehrstuhls für Psychiatrie und Psychotherapie* an der *Universität Regensburg* entwickelten Plattformen beitragen. Diese Arbeit dient zwar dem besseren Verständnis und der Entwicklung von effektiveren Behandlungsmethoden im Bereich des Tinnitus, die erarbeiteten, erprobten und diskutierten Modelle, Vorgehensweisen und Konzepte können aber auch in der Erforschung und Behandlung anderer Leiden Wiederverwendung finden.

Danksagung

Mein tiefster Dank gilt all denjenigen, die diese Arbeit und die damit verbundenen Wünsche und Hoffnungen ermöglicht und unterstützt haben.

Besonders möchte ich Herrn *Prof. Dr. Manfred Reichert* für die Begutachtung dieser Arbeit und auch dafür danken, dass er die Durchführung am *Institut für Datenbanken und Informationssysteme* der Universität Ulm ermöglicht und unterstützt hat. *Michael Stach* möchte ich für die ausgesprochen engagierte Betreuung und die ebenso gute Zusammenarbeit danken. Außerdem möchte ich mich bei Herrn *Dr. Winfried Schlee* für das Einbringen seiner Kompetenz und Arbeitskraft als Mediziner, Fachanwender und Koordinator bedanken.

Mein besonderer Dank gilt Herrn *Dr. Rüdiger Pryss* für die Begutachtung dieser Arbeit und seinen intensiven, geduldigen und motivierenden Einsatz während meines gesamten Masterstudiums.

Ich möchte mich zudem bei den vielen *Korrekturlesern, Kommilitonen, Freunden* und *Bekanntem* bedanken die mich sowohl im Laufe der Ausarbeitung dieser Abschlussarbeit, als auch während der lehrreichen und schönen Studienjahre unterstützt und begleitet haben.

Den größten Dank schulde ich *meiner Frau Sarah*, die mir immer zur Seite stand und ohne deren pausenlose Unterstützung diese Arbeit niemals entstanden wäre.

Abschließend möchte ich *meinen Eltern* für ihre Weisheit und ihren immerwährenden Einsatz in allen Lagen und bei allen Dingen des Lebens danken.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Einleitung | 1 |
| 1.1 | Motivation | 1 |
| 1.2 | Problemstellung | 3 |
| 1.3 | Zielsetzung | 4 |
| 1.4 | Aufbau der Arbeit | 6 |
| 2 | Grundlagen | 7 |
| 2.1 | Tinnitus | 7 |
| 2.1.1 | Definition und Klassifikation | 7 |
| 2.1.2 | Ursachen | 8 |
| 2.1.3 | Pathophysiologie | 12 |
| 2.1.4 | Diagnose | 12 |
| 2.1.5 | Prävention | 14 |
| 2.1.6 | Therapie | 14 |
| 2.1.7 | Epidemiologie | 17 |
| 2.2 | TRI | 17 |
| 2.2.1 | Tinnitus-Database | 18 |
| 2.2.2 | Tinnitus-Flowchart | 19 |
| 2.2.3 | Fragebögen | 21 |
| 3 | Related Work | 25 |
| 3.1 | Visuelle Abfrage Editoren | 25 |
| 3.2 | Generische Programmierkonzepte | 27 |
| 3.3 | Codegeneratoren | 29 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 4 | Anforderungsanalyse | 31 |
| 4.1 | Ist-Stand | 31 |
| 4.1.1 | Ablauf einer Patientenstudie | 32 |
| 4.1.2 | Gliederungsebenen | 35 |
| 4.1.3 | Datenmodell | 36 |
| 4.2 | Soll-Stand | 39 |
| 4.2.1 | Soll-Prozess der Export-Konfiguration | 39 |
| 4.2.2 | Soll-Prozess der Export-Generierung | 42 |
| 4.3 | Anforderungen | 46 |
| 4.3.1 | Funktionale Anforderungen | 46 |
| 4.3.2 | Nicht-Funktionale Anforderungen | 52 |
| 5 | Entwurf | 55 |
| 5.1 | Architektur | 55 |
| 5.1.1 | Ansicht und Erstellung von Konfigurationen | 56 |
| 5.1.2 | Bearbeitung von Konfigurationen | 56 |
| 5.1.3 | Export-Generierung | 58 |
| 5.2 | Datenmodell | 62 |
| 6 | Ausgewählte Implementierungsaspekte | 71 |
| 6.1 | Generische Programmierkonzepte | 71 |
| 6.1.1 | Code-Generierung | 72 |
| 6.1.2 | Dynamische Ausführung von generiertem Code | 73 |
| 6.1.3 | Informationen zum Datenmodell | 75 |
| 6.2 | Technische Limitationen | 78 |
| 6.2.1 | Maximale Anzahl von Spalten | 78 |
| 6.2.2 | Maximale Anzahl von Joins | 80 |
| 7 | Anforderungsabgleich | 85 |
| 7.1 | Funktionale Anforderungen | 85 |
| 7.2 | Nicht-Funktionale Anforderungen | 87 |
| 8 | Zusammenfassung und Ausblick | 89 |
| 8.1 | Zusammenfassung | 89 |

| | | |
|-------|--|-----------|
| 8.2 | Ausblick | 90 |
| 8.2.1 | Mögliche Anpassungen am Datenmodell | 91 |
| 8.2.2 | Zukunft der <i>Tinnitus Database</i> | 92 |
| | Literaturverzeichnis | 95 |

1 Einleitung

In diesem Kapitel wird zunächst die Motivation für die Erfassung von Patienten in interdisziplinären Forschungsdatenbanken skizziert. Die sich bei der Auswertung und dem Export von Patientendaten ergebenden Problemstellungen werden exemplarisch anhand eines multinationalen und interdisziplinären Datenbankprojektes erörtert. Die mit dieser Arbeit verfolgten Ziele werden schließlich begründet und festgelegt. Das Kapitel schließt mit einer Erläuterung zum Aufbau und den internen Zusammenhängen dieser Arbeit.

1.1 Motivation

Moderne Informations- und Kommunikationstechnologien spielen bei der Diagnose, Behandlung, Überwachung und Verwaltung von Patienten eine stetig wachsende Rolle. Die allgemeine Verfügbarkeit mobiler Endgeräte in der Bevölkerung eröffnet neue Chancen für ein deutlich stärkeres Wachstum der Datenbestände in patientenorientierten Forschungsdatenbanken. Mittels spezifischer Apps und Webanwendungen kann, sowohl im stationären als auch im mobilen Umfeld, eine komfortable und effiziente Eingabe bei gleichbleibender oder verbesserter Datenqualität erreicht werden [55]. Diese und weitere Entwicklungen steigern die Wertigkeit der erfassten Daten und der begleitenden wissenschaftlichen Publikationen. Die systematische und regelmäßige Auswertung von Forschungsdatenbanken bietet somit ein großes Potential für neue Erkenntnisse, die Verbesserung bestehender und die Entwicklung neuer Behandlungsmethoden.

Ein Leiden, das die Lebensqualität einer wachsenden Anzahl von Betroffenen in teilweise erheblichem Maße beeinträchtigt, ist der sogenannte Tinnitus. Die medizinische Bezeichnung *Tinnitus aurium* (lat. für „Klingeln in den Ohren“) bezeichnet die Wahrneh-

mung von Geräuschein drücken denen keine externe Schallquelle zugrunde liegt. Der Ursprung der wahrgenommenen Geräusche liegt also stets im Betroffenen selbst, wobei eine Vielzahl von physischen oder psychischen Störungen ursächlich sein können. Allein in Deutschland sind bereits 1,5 Millionen Menschen von Tinnitus betroffen und jährlich kommen 250.000 neue Fälle von chronischem Tinnitus hinzu [42]. Tinnitus ist ein Phänomen das viele Menschen bereits einmal erlebt haben. Zahlreiche durchgeführte Studien, die keine schlüssigen Ergebnisse liefern konnten, weisen darauf hin, dass die Erfolgsaussichten unterschiedlicher Behandlungsoptionen von Patient zu Patient stark variieren können [54]. Die Wahl der erfolgversprechendsten Vorgehensweise für einen bestimmten Patienten kann daher als eine der wesentlichen Herausforderung bei der Behandlung und Erforschung von Tinnitus genannt werden.

Die im Jahr 2006 gegründete gemeinnützige *Tinnitus Research Initiative* hat sich dem besseren Verständnis des Tinnitusleidens und der Entwicklung von effektiveren Behandlungsmethoden verschrieben. Sie verfolgt einen Ansatz zur systematischen Erfassung von Patienten in klinischen Zentren mit standardisierten Instrumenten wie psychoakustischen Messungen und Fragebögen [58]. Die systematische Erfassung der Patientendaten der *Tinnitus Research Initiative* erfolgt in der sogenannten *Tinnitus Database*, in der bereits mehr als 4700 Patienten aus weltweit zwölf Zentren verwaltet werden.

Die *Tinnitus Database* eignet sich aufgrund ihrer hohen Reife, der Verwendung gängiger Technologien, wie des relationalen Datenbank Management Systems MySQL¹, und des realen Datenbestandes um Problemstellungen und Zielsetzungen zu diskutieren die sich bei der Erfassung und dem Export von Patientendaten ergeben können.

¹MySQL ist ein schnelles, robustes, relationales Datenbank Management System (RDBMS) [64]

1.2 Problemstellung

Einer der wesentlichen Beweggründe für die zentrale Erfassung von Patienten-, Behandlungs- und Studiendaten ist das Bestreben den Umfang und die Aussagekraft der abgeleiteten wissenschaftlichen Auswertungen und Publikationen zu erhöhen. Die Auswertung von Forschungsdatenbanken kann beispielsweise mit spezifischen statistischen Verfahren und entsprechenden Werkzeugen und Programmiersprachen wie R^2 und *SPSS*³ erfolgen. Es ist bei diesen und anderen Werkzeugen und Programmiersprachen zwar üblicherweise technische möglich relationale Datenbanksysteme als Datenquellen einzubeziehen, allerdings kann es dennoch zu Problemen bei der Identifikation, Auswahl und Filterung von relational verwalteten Daten kommen. Diese sollen exemplarisch anhand der interdisziplinären *Tinnitus Database* erörtert werden.

Die *Tinnitus Database* wird von einem Team des *Instituts für Datenbanken und Informationssysteme* der *Universität Ulm* und des *Lehrstuhls für Psychiatrie und Psychotherapie* an der *Universität Regensburg* entwickelt und betreut. Das System umfasst ein relationales Datenbankmanagement System zur Speicherung und eine modulare Weboberfläche zur Eingabe, Pflege und Einsicht der Daten. Der modulare Aufbau erleichtert die Erweiterung um neue Funktionalitäten und ermöglicht somit eine stetige Weiterentwicklung des Systems bei neuen oder sich ändernden Anforderungen. Das System eignet sich somit um Problemstellungen und Zielsetzungen im Umfeld interdisziplinärer Forschungsdatenbanken zu diskutieren.

Einer der entscheidenden Gründe für die Erfassung der Patientendaten der *Tinnitus Research Initiative* in einer zentralen Datenbank ist der Wunsch diese mit Verfahren und Werkzeugen für statistische Berechnungen, Visualisierungen und Analysen auswerten zu können. Das medizinische und wissenschaftliche Fachpersonal, im Folgenden als Domänenexperten bezeichnet, ist mit den Abläufen und Zusammenhängen innerhalb der *Tinnitus Database*, allerdings nicht mit dem zugrundeliegenden relationalen Schema oder der Abfragesprache SQL vertraut. Ein vollständiger Zugriff auf die Datenbank über das Internet ist überdies aus verschiedenen Gründen abzulehnen. Dieser ist bisher nicht not-

²R ist eine freie Softwareumgebung für statistische Berechnungen und Visualisierungen [57].

³SPSS ist ein weit verbreitetes Computerprogramm zur Unterstützung der statistischen Analyse von Daten, insbesondere von Daten die im Zuge von Forschungsarbeit gesammelt wurde [7].

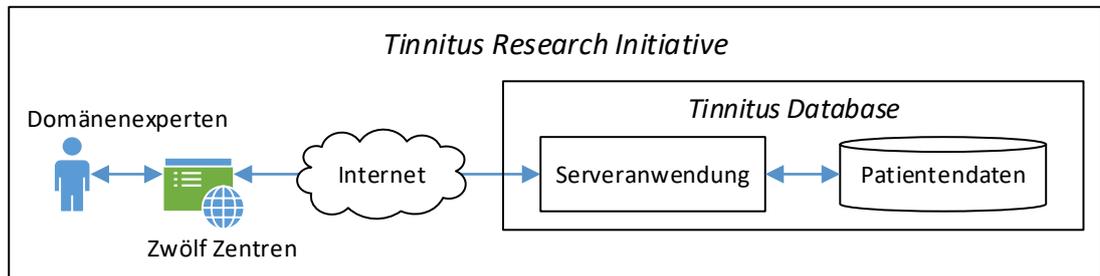


Abbildung 1.1: *Tinnitus Research Initiative* und *Tinnitus Database*

wendig, da alle Zugriffe auf die Patientendaten rein serverseitig erfolgen und ist aus Gründen der Datensicherheit auch weiterhin nicht erwünscht. Abbildung 1.1 veranschaulicht dies.

Soll eine neue Auswertung durchgeführt werden, so wird bisher eine Anfrage an die Mitglieder des *TRI*-Teams an der Universität Ulm formuliert, die diese in eine SQL-Abfrage umsetzen. Der erhebliche manuelle Aufwand, die zeitliche Verzögerung und eine gewisse Fehleranfälligkeit sind als wesentliche Schwachpunkte dieser Vorgehensweise zu nennen.

Es erscheint aufgrund der identifizierten Schwachstellen lohnenswert zu prüfen ob die *Tinnitus Database* um ein Modul erweitert werden kann, dass die Domänenexperten bei der Identifikation, Auswahl, Filterung und dem Export von Daten unterstützt.

1.3 Zielsetzung

Das primäre Ziel dieser Arbeit ist es Modelle, Vorgehensweisen und Konzepte zu erarbeiten, zu erproben und zu diskutieren, die dazu geeignet sind Forschungsdatenbanken zu analysieren und deren Daten abzufragen. Es soll hierzu geprüft werden wie die Möglichkeiten von Domänenexperten zur Verarbeitung und Auswertung von Daten erweitert und ergänzt werden können. Es soll gezeigt werden, wie ein Software-Modul spezifiziert, entworfen und umgesetzt werden kann, dass Domänenexperten bei der Identifikation, Auswahl und Filterung relationaler Daten unterstützen kann. Der Nachweis der Tragfähigkeit der erarbeiteten Ergebnisse soll anhand dieser exemplarischen Realisierung geführt werden.

Das praktische Ziel dieser Arbeit ist somit die Konzeption und Realisierung eines generischen Moduls zum Export der Patientendaten der *Tinnitus Research Initiative*. Es soll exemplarisch für die *Tinnitus Database* realisiert werden, die erarbeiteten Konzepte und Lösungen sollen jedoch ebenso auf vergleichbare Forschungsdatenbanken übertragen werden können. Das zu entwickelnde Modul soll Domänenexperten ein benutzerfreundliches System zur Definition und Durchführung von Datenexporten bieten und somit die Erstellung von umfangreichen und differenzierten wissenschaftlichen Auswertungen erleichtern. Das Modul soll die Domänenexperten hierzu bei der Identifikation, Auswahl und Filterung der zu exportierenden Daten unterstützen. Es ist dabei, im Sinne einer möglichst kurzen Einarbeitungszeit, auf der einen Seite wünschenswert, eine möglichst hohe Ähnlichkeit zu den bereits vorhandenen relevanten Bestandteilen und Abläufen der Forschungsdatenbank zu erreichen. Es ist auf der anderen Seite wünschenswert, dass potentielle Änderungen keine oder nur geringe Anpassungen an der Implementierung des Moduls erforderlich machen. Es sollen daher bei der Konzeption und Realisierung geeignete generische Ansätze und Lösungen erarbeitet und dokumentiert werden. Eine intensive Kooperation mit Domänenexperten der *Tinnitus Research Initiative* soll sicherstellen, dass das Export-Modul praxistaugliche Lösungen für die identifizierten und weitere Problemstellungen liefert.

Es soll abschließend geprüft werden, ob die in dieser Arbeit erarbeiteten, erprobten und diskutierten Modelle, Vorgehensweisen und Konzepte dazu geeignet sind Forschungsdatenbanken zu analysieren und deren Daten zu exportieren. Die exemplarische Realisierung des Export-Moduls soll bewertet und in den Kontext aktueller und zukünftiger Entwicklungen im Bereich der *Tinnitus Database* und der *Tinnitus Research Initiative* eingeordnet werden.

Die Erfüllung der genannten Ziele soll die systematische und regelmäßige Abfrage von Patienten-, Behandlungs- und Studiendaten aus Forschungsdatenbanken vereinfachen und somit den Umfang und die Aussagekraft der abgeleiteten Auswertungen und Publikationen erhöhen. Es sollen dadurch langfristig neue Erkenntnisse und idealerweise die Verbesserung von bestehenden und die Entwicklung neuer Behandlungsmethoden für eine Vielzahl von Leiden ermöglicht werden.

1.4 Aufbau der Arbeit

Diese Arbeit lässt sich in acht Kapitel gliedern. In **Kapitel 2** werden die zum Verständnis der Arbeit relevanten Grundlagen betrachtet. Es werden dabei zunächst wesentliche Begriffe der Erforschung und Behandlung von Tinnitus und der im Rahmen der *Tinnitus Research Initiative* erfassten Daten erörtert.

In **Kapitel 3** werden Arbeiten gesucht und geprüft die Modelle, Vorgehensweisen oder Konzepte für die Analyse von Datenbanken beitragen oder anregen können. Es sollen dadurch Erkenntnisse über Anforderungen und Problemstellungen des Exports von Daten aus relationalen Forschungsdatenbanken gewonnen werden.

Die während der Anforderungsanalyse gewonnenen Erkenntnisse werden in **Kapitel 4** dokumentiert. Es werden hierzu zunächst die relevanten Bestandteile und Abläufe der *Tinnitus Database* benannt und beschrieben. Darauf aufbauend werden Soll-Prozesse für das Export-Modul entworfen und die dabei identifizierten funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen an das Export-Modul definiert und priorisiert.

Der Entwurf des Export-Moduls erfolgt in **Kapitel 5** auf Grundlage der während der Anforderungsanalyse gewonnenen Erkenntnisse. Der Aufbau und die Komponenten des Export-Moduls werden dabei sukzessive erarbeitet und beschrieben.

In **Kapitel 6** werden schließlich ausgewählte Aspekte der Implementierung vorgestellt und diskutiert. Es wird dabei insbesondere auf generische Konzepte eingegangen die eine Erweiterbarkeit und Übertragbarkeit des Export-Moduls ermöglichen.

Eine Beurteilung der Umsetzung bezüglich der identifizierten Anforderungen erfolgt in **Kapitel 7**. Die funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen werden einzeln abgeglichen und bewertet.

Die Arbeit wird in **Kapitel 8** mit einer Zusammenfassung und einem Ausblick auf potentielle zukünftige Anpassungen und Erweiterungen der *Tinnitus Database* abgeschlossen.

2 Grundlagen

Die in diesem Kapitel beschriebenen grundlegenden, medizinischen und organisatorischen Begriffe dienen der Schaffung einer einheitlicher Definition für diese Arbeit. Kapitel 2.1 beschäftigt sich diesbezüglich mit der Definition und Klassifikation von Tinnitus. Davon ausgehend werden einige Ursachen für Tinnitus genannt und die Pathophysiologie beschrieben. Auf Prävention, mögliche Therapie und die Epidemiologie wird nachfolgend eingegangen. Die *Tinnitus Research Initiative* wird in Kapitel 2.2 eingeführt. Die von den Zentren der *Tinnitus Research Initiative* verwendeten Tinnitusfragebögen werden gesondert in Abschnitt 2.2.3 benannt.

2.1 Tinnitus

Tinnitus, das sogenannte Klingeln in den Ohren, ist ein Symptom das unter Umständen großen Einfluss auf die Lebensqualität des Betroffenen hat. Allein in Deutschland sind bereits 1,5 Millionen Menschen betroffen und jährlich kommen 250.000 neue Fälle von chronischem Tinnitus hinzu [42]. Tinnitus ist ein Phänomen das viele Menschen bereits einmal erlebt haben. Eine Heilung ist allerdings nur in den wenigsten Fällen möglich. Die Behandlungsmöglichkeiten sind vielfältig und zeigen gute Ergebnisse. Im nachfolgenden werden die Ursachen, Diagnostik und Behandlung von Tinnitus erläutert. Zusätzlich wird auf die Aspekte Pathophysiologie und Epidemiologie eingegangen.

2.1.1 Definition und Klassifikation

Der Begriff *Tinnitus aurium* oder kurz Tinnitus (lat. für „Klingeln in den Ohren“) bezeichnet ein Symptom, bei dem Betroffene Geräusche ohne die Präsenz einer tatsächlich vorhan-

den Geräuschquelle wahrnehmen. Tinnitus kann in verschiedene Dimensionen differenziert werden. Diese sind in Tabelle 2.1 aufgeführt.

Eine Unterteilung erfolgt zwischen dem objektiven und subjektiven Tinnitus. Beim objektiven Tinnitus erfolgt eine Wahrnehmung einer in der Nähe des Innenohrs gelegenen körpereigene Schallquelle. Im Gegensatz liegt beim subjektiven Tinnitus eine fehlerhafte Informationsverarbeitung im Hörsystem vor. Diese Form tritt deutlich häufiger auf als der objektive Tinnitus [6].

Tinnitus wird auch auf einer zeitlichen Ebene in den akuten, subakuten und chronischen Tinnitus klassifiziert. Die zeitliche Einteilung erfolgt bisher nach Erfahrungswerten, wobei von einem akuten Tinnitus gesprochen wird, wenn dieser bis zu drei Monate andauert. Dauert der Tinnitus länger als drei Monate an so wird dieser als subakut bezeichnet. Persistiert der Tinnitus länger als sechs Monate so wird er als chronisch bezeichnet [16].

Tinnitus wird unterschiedlich von den Betroffenen wahrgenommen. Es erfolgt daher oftmals eine Einteilung in Höreindrücke und Intensitäten. Der Tinnitus kann dabei in einem oder beiden Ohren auftreten und als Pfeifen, Rauschen, Sausen, Surren oder Piepen wahrgenommen werden. Ebenso können laute, leise, hoch- oder tieffrequente Töne erlebt werden [37]. Zur Beschreibung des Tinnitus dienen neben der Art des Geräusches und dem Frequenzbereich auch das zeitliche Muster, die subjektive Lautstärke und die Konstanz des Geräusches [17].

Eine weitere Einteilung erfolgt im Bezug auf die Auswirkung auf die Lebensqualität. Es wird dabei von einem kompensierten oder dekompenzierten Tinnitus gesprochen [16].

Tinnitus wird nach ICD-10 als "Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes" klassifiziert. Im Speziellen in die Gruppe H90-95 "Sonstige Krankheiten des Ohres". Tinnitus entspricht der Notation H93.1 [11].

2.1.2 Ursachen

Tinnitus ist ein Symptom für eine Störung im auditorischen System, das heißt den Ohren, dem auditorischen Nerv, der das innere Ohr mit dem Gehirn verbindet und Teilen des Gehirns, welche Geräusche verarbeiten. Die Ursachen des Tinnitus sind sehr vielfältig.

| Beschreibungsebenen | Ausprägungen des Tinnitus |
|--|---|
| Lokalisation | Rechtes Ohr Linkes Ohr Beide Ohren Im Kopf |
| Art des Geräusches | Ton Rauschen Anderes Geräusch |
| Frequenzbereich | Tief Mittel Hoch |
| Zeitmuster | Rhythmisch Pochend Gleichförmig |
| Subjektive Lautstärke (nach Klockhoff u. Lindblom 1967) | Hörbar nur bei Stille Hörbar bei geringen Umgebungsgeräuschen, maskierbar durch gewöhnlichen Lärm oder Konzentration Permanent hörbar bei normalen Umgebungs- geräuschen, auch bei Konzentration |
| Variabilität der Lautstärke | Gleichbleibend Schwankend |
| Konstanz des Tinnitus | Ständig vorhanden Kurze Phasen ohne Tinnitus Ganze Tage ohne Tinnitus |

Tabelle 2.1: Verschiedene Differenzierungen von Tinnitus [63]

Es wird zwischen einem objektiven und subjektiven Tinnitus unterschieden. Dies ist vor allem für das therapeutische Vorgehen relevant, da Ursachen kategorisch voneinander getrennt werden können. Tinnitus selbst ist oft Ursache für ernsthafte mentale und emotionale Erkrankungen. So können bei Menschen, die unter Tinnitus leiden, Depressionen, Probleme mit dem Gedächtnis und der Konzentration entstehen [37].

Ursachen subjektiver Tinnitus

Die Ursachen für den subjektiven Tinnitus können von einem Fremdkörper, der den Gehörgang blockiert, bis hin zu einem Gehirntumor reichen. Bei lang andauernden Einwirkung von Geräuschen können kleine Sensoren in den Haarzellen im inneren Ohr geschädigt werden, die dabei helfen Töne an das Gehirn zu übertragen. Dies tritt vor allem bei Menschen auf, die in lautstarken Umgebung arbeiten, wie Handwerker oder auch Musikanten. Eine Schockwelle einer Explosion kann den Schädel quetschen und dabei Schaden am Gehirngewebe verursachen. Darüber hinaus kann Tinnitus ein erstes Anzeichen für den Hörverlust im Alter sein. Mehr als 200 verschiedene Drogen können ebenfalls Tinnitus sowohl bei Beginn der Einnahme als auch bei dem Entzug verursachen. Oftmals tritt Tinnitus auch idiopatisch auf [37].

Mögliche Ursachen des subjektiven Tinnitus sind

- Fremdkörper im Gehörgang (z. B. Pfropfen aus Ohrenschmalz) [9]
- Knalltrauma
- Entzündungen des Ohrs
- Otitis media (Mittelohrentzündung)
- Otitis externa
- Mittelohrerkrankungen mit Störung der Schallübertragung (z. B. Otosklerose)
- Virale und bakterielle Infekte (z. B. Borreliose)
- Schalltrauma (akut oder chronisch)
- Hörsturz
- Tauchunfälle

- Dekompressionskrankheit
- Barotrauma
- Morbus Menière
- Costen-Syndrom
- Hydrops cochleae
- Endolymphschwankungen
- Autoimmunerkrankungen des Innenohrs
- Ototoxische Substanzen
- Akustikusneurinom (ein Tumor der Gehörnerve)
- Bogengangsdehiszenz
- Schwerhörigkeit/Hypakusis (Tinnitus als Phantomschmerzäquivalent bei sensorischer Deprivation) [60]
- Arzneimittel, z. B. Loratadin [3]
- Craniomandibuläre Dysfunktion (CMD)

Ursachen objektiver Tinnitus

Beim objektiven Tinnitus wird ein Ohrgeräusch wahrgenommen, welches von einer realen Schallquelle erzeugt wird. Die Ursachen dafür können vaskuläre oder muskuläre Prozesse und auch atemabhängige Geräusche sein [37].

Mögliche Ursachen für den objektiven Tinnitus sind

- Gefäßmissbildungen
- Gaumensegelnystagmus
- Tubenfunktionsstörungen
- Bluthochdruck
- Otoakustische Emissionen

2.1.3 Pathophysiologie

Die Theorie, dass Tinnitus eine Erkrankung des Innenohrs ist, kann heute nicht mehr aufrecht erhalten werden. Es erfolgte auf Grund dieser Annahme in einigen Fällen eine Durchtrennung des Hörnerven. Der Tinnitus blieb jedoch bestehen, was die Bedeutung des zentralen Nervensystems für die Pathophysiologie des chronischen Tinnitus aufzeigt [23]. Dem Tinnitus liegt, wie heutzutage bekannt, eine gesteigerte Erregung entlang der gesamten zentralen auditorischen Bahn zugrunde. Ähnlich wie bei Phantomschmerzen entsteht Tinnitus als kompensatorische Reaktion auf die in den meisten Fällen vorhandene Hörminderung [39] [51] [71]. In klinischen Untersuchungen zeigte sich das auch Halswirbelsäulen- und Kiefergelenkschmerzen Tinnitus verursachen können [61] [28] [50]. Bei Patienten mit chronischem Tinnitus zeigen sich zusätzlich zu den funktionellen Veränderungen in den auditorischen Strukturen auch Veränderungen in limbischen, parietalen und frontalen Arealen [53] [1] [26]. Im Gegensatz zu gesunden Patienten stehen diese Regionen in intensiverer funktioneller Verbindung zur Hörrinde [53] [52].

Etabliert hat sich zum jetzigen Zeitpunkt ein dreistufiges Konzept zur Tinnituspathophysiologie [17], basierend auf der anatomischen Unterteilung des Hörsystems in folgende Abschnitte:

- Äußeres Ohr mit Ohrmuschel und Gehörgang,
- Mittelohr mit Trommelfell, Gehörknöchelchen und Warzenfortsatz sowie Tube,
- Innenohr mit Hörsinneszellen und Gleichgewichtsapparat,
- Retrokochleärbereich mit Hörnerven und zentraler Hörbahn

2.1.4 Diagnose

Die Tinnitusdiagnostik gliedert sich in die Schritte Anamnese, HNO-ärztliche Untersuchung, audiometrische Untersuchung, psychoakustische Diagnostik und psychometrische Diagnostik, die im folgenden näher beschrieben werden.

Anamnese

Der Begriff „Anamnese“ stammt aus dem Griechischen und bedeutet „Erinnerung“. Es bezeichnet dabei das Gespräch zwischen dem Patienten und dem Arzt. Während dieses Gesprächs werden dem Patienten Fragen zu Erkrankungen gestellt, um mögliche Hinweise zur Entstehung des Ohrgeräusches, den Einflussfaktoren und den Sekundärsymptomen zu bekommen. Für diese Anamnese stehen verschiedene wissenschaftlich evaluierte Fragenkataloge und Fragebögen zur Verfügung [47].

HNO-ärztliche Untersuchung

Die HNO-ärztliche Untersuchung umfasst eine Otoskopie sowie die Untersuchung des Nasopharynx und der Tube. Die Auskultation des Gehörgangs, des Mastoids und der Halsweichteile ist notwendig, um objektive Ohrgeräusche zu erfassen [17].

Audiometrische Untersuchung

Das Ziel der audiometrischen Untersuchung besteht darin den Ort und Schweregrad einer begleitenden Hörstörung sowie die Schädigung von Haarzellen zu ermitteln. Gegebenfalls dient es der Abklärung von Hinweisen auf einen objektiven Tinnitus. Die audiometrische Untersuchung umfasst dabei die Tonaudiometrie, otoakustische Emissionen, Hirnstammaudiometrie und die Impedanzaudiometrie/Tympanometrie [63].

Psychoakustische Diagnostik

Das Ohrgeräusch wird durch die Tinnituscharakterisierung genau differenziert. Dies erfolgt durch Bestimmung der Hauptfrequenz (Matching) und der Bestimmung der Tinnitusmaskierung mit Angabe des minimalen Maskierungslevels (MML). Außerdem wird eine Maskierungskurve nach Feldmann erstellt. Die residuale Inhibition kann als Dauer der Nachwirkung eines Maskierungseffekts bestimmt werden [17].

Psychometrische Diagnostik

Zwischen der subjektiv angegebenen Tinnituslautheit und der psychoakustisch bestimmten Intensität des Tinnitus in Dezibel (über der Hörschwelle) können Diskrepanzen entstehen. Mit Hilfe von psychometrischen Verfahren lassen sich der subjektive Schweregrad durch

die Verwendung von Fragebögen und visuellen Analogskalen besser bestimmen. Diese eignen sich ebenfalls gut zur Beurteilung der Therapie wobei eine von der Therapiemethode unabhängige Beurteilungsmöglichkeit gegeben wird, die in den Therapiestunde eingesetzt werden sollte [17].

2.1.5 Prävention

Die häufigste Ursache für Tinnitus (subjektiven Tinnitus) ist ein Schaden im inneren Ohr, der durch Lärm verursacht wurde [12]. Das Vermeiden von übermäßigem Lärm beziehungsweise der Schutz des Gehörs vor lauten Geräuschquellen kann die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von geräusch-induziertem Tinnitus senken. Erholungsphasen für den Körper und die Reduzierung von Stress können sich ebenfalls positiv auf die Vorbeugung von Tinnitus auswirken [12].

2.1.6 Therapie

Die Tinnitusbehandlung kann in zwei Kategorien eingeteilt werden. Die Behandlung, die versucht direkt die Intensität des Tinnitus zu verringern, und die, die versucht dem Patienten zu helfen, mit dem Tinnitus im Alltag umzugehen [37]. Die Wirksamkeit von multimodalen, verhaltenstherapeutisch orientieren Ansätzen konnte dabei wissenschaftlich belegt werden [63]. Die Auswahl der therapeutischen Maßnahme sollte dabei jedoch im Einzelfall und in Abhängigkeit vom zeitlichen Verlauf und Schweregrad des Tinnitus erfolgen [63]. Im Folgenden Kapitel werden einige häufig verwendete Verfahren vorgestellt.

Therapie des akuten Tinnitus

Der akute Tinnitus wird primär ohrenärztlich mit vasoaktiven Infusionen behandelt. Die Erfolgsaussichten zur Beseitigung des Tinnitus sind damit jedoch als eher gering einzuschätzen. Andere medikamentöse Behandlungsformen, wie die Behandlung mit Antiarrhythmika, Antikonvulsiva oder Kalziumantagonisten, zeigte nur bei einem sehr kleinen Prozentsatz der Betroffenen Besserung und muss gegen die hohe Nebenwirkungsrate sowie den ausgeprägten Placeboeffekt abgewogen werden [27]. Bei einem akuten Tinnitus ist das sogenannte *Counseling* zu empfehlen. Dabei wird der Betroffene frühzeitig

über den Tinnitus, Ursachen, Verläufe und therapeutische Maßnahmen aufgeklärt. Die häufig stark ausgeprägten Ängste des Betroffenen vor dem Tinnitus und dessen Folgen können dabei reduziert werden. Zu diesem Zeitpunkt kann es ebenso hilfreich sein erste konkrete Verhaltenshinweise zu geben.

Der Einsatz von Psychopharmaka sollte auch bei einem akuten Tinnitus in Betracht gezogen werden, wenn der Patient bereits komorbide Störungen wie Depressionen, Angst- oder Schlafstörungen zeigt, da diese positive Effekte auf den Tinnitus also auf die begleitenden Symptome haben kann [17]. Bei Vorliegen von Funktionsstörungen der Halswirbelsäule oder des Kiefergelenks sollte ebenso eine orthopädische Behandlung durchgeführt werden. Dazu können physiotherapeutische Übungen für die Hals-/Nackmuskulatur und die Kiefermuskulatur, Chirotherapie oder auch die Anpassung einer Bissführungsschiene gehören [63].

Chronischer Tinnitus

Tinnitus wird als chronisch bezeichnet, wenn er länger als drei Monate anhält. Der Behandlungsfokus des chronischen Tinnitus liegt, im Gegensatz zum Akuten, nicht in erster Linie auf der Verminderung oder Beseitigung des Tinnitus sondern auf der Verringerung der Tinnitusbelastung [63].

Apparativ-akustische Therapie und Tinnitus-Retraining

Die apparativ-akustische Therapie sieht bei Betroffenen mit einer bestehenden Hörminderung eine Anpassung des Hörgerätes oder den Einsatz eines Tinnitus-Noiser vor. Ein Tinnitus-Noiser sendet ein gleichmäßiges, breitbandiges Rauschsignal, welches den Tinnitus nicht überdeckt, durch die Erhöhung der akustischen Hintergrundaktivität jedoch die Detektion des Tinnitus erschweren soll. Diese Maßnahmen werden nicht als singuläre Technik eingesetzt, sondern im Rahmen der Tinnitus-Retraining-Therapie [63].

Entspannungsverfahren und Biofeedback

Entspannungsverfahren, wie beispielsweise die angewandte Entspannung (Öst), die progressive Muskelentspannung (Hofmann) oder das autogene Training spielen eine große Rolle um die Tinnitusbelastung des Betroffenen zu verringern. Der Grund zum Einsatz von

Entspannungsverfahren liegt darin, dass Betroffene eine erhöhte psychophysiologische Erregung aufzeigen, die die Habituation beeinträchtigen. Außerdem wird angenommen, dass durch die Erlangung von Selbstkontrolle das oft auftretende Gefühl der Hilflosigkeit bei Tinnituspatienten verringert wird. Entspannungstherapien können beim Umgang mit alltäglichen Stresssituationen helfen, da die Stressbewältigungskapazität von Tinnituspatienten durch den Stressfaktor Ohrgeräusch schneller überfordert ist. Diese sollten im Rahmen multimodaler Behandlungstherapien eingesetzt werden, da die Anwendung als Monoverfahren oft nur geringe Effekte erzielt. Dies gilt ebenso für das Biofeedback. Wird es unterstützend zu verhaltenstherapeutischen Behandlungen eingesetzt, so kann die Wirksamkeit der Behandlung verstärkt werden. Beim Biofeedback wird das Bewusstsein für die Muskelaktivität gefördert, womit gezielt angespannte Muskelbereiche entspannt werden können. Dies betrifft bei Tinnituspatienten vor allem die Muskelbereiche des Kopfes und der Schultern [63].

Kognitive Verhaltenstherapie

Kognitive Verhaltenstherapien werden zur Verringerung der Tinnitusbelastung eingesetzt. Es existieren Programme, die in Einzel- oder Gruppentherapie und im stationären oder ambulanten Rahmen eingesetzt werden. Zusätzlich wurden selbsthilfeorientierte Behandlungsprogramme entwickelt. Dabei werden Informationen und therapeutische Übungen mit Hilfe von Büchern oder über Onlineportale vermittelt und eine therapeutische Begleitung über Telefon oder E-Mail angeboten.

Eine Metaanalyse konnte die Wirksamkeit der kognitiv-behavioralen Ansätze zur Verringerung der Tinnitusbelastung nachweisen. Es zeigte sich eine Verringerung der subjektiven Tinnitusbelastung, eine leichte Verbesserung der emotionalen Befindlichkeit und die Aufrechterhaltung der erzielten Veränderungen. Die Behandlung sieht dabei mehrere Schritte vor. Am Beginn wird eine umfassende Psychodiagnostik und eine ausführliche Psychoedukation zu Tinnitus, Hörsystem und ätiologischen Faktoren durchgeführt. Außerdem wird ein individuelles Störungsmodell des Patienten erstellt. Ein wichtiger Schritt ist die Erarbeitung von realistischen Zielsetzungen. Es wird dabei mit dem Patienten herausgearbeitet, dass das Ziel darin besteht den Tinnitus zu behandeln, nicht zu heilen. Die Bearbeitung dysfunktionaler Bewertungen spielt eine wichtige Rolle bei der Behandlung zur Verringerung der Tinnitusbelastung.

Spezifische Coping-Strategien, wie Strategien zu Aufmerksamkeitslenkung, Tinnitusumdeutung und Verbesserung der Entspannungs- und Konzentrationsfähigkeit, erleichtern zudem den Umgang mit dem Tinnitus [63].

2.1.7 Epidemiologie

Etwa 30 - 40 % der Bevölkerung kennt das Phänomen Tinnitus, jedoch fühlen sich nicht alle dadurch beeinträchtigt. Die akustische Qualität und Intensität des Tinnitus ist dabei jedoch kein hinreichender Parameter für die Abschätzung der Behandlungsbedürftigkeit und des Leidensdruckes [18]. Etwa 10% der erwachsenen Bevölkerung der USA hatte Erfahrung mit wenigstens fünf Minuten andauernden Tinnitus im letzten Jahr. Eine Bevölkerungsbasierte Studie zum Hörverlust im Alter zeigte zudem, dass Erwachsene im Alter von 48 - 92 eine Tinnitusprävalenz von 8.2% aufzeigen und eine Inzidenz von 5.7% in den folgenden fünf Jahren [38]. Die Prävalenz für Tinnitus wächst zudem mit zunehmendem Alter [9]. Tinnitus ist vor allem im Erwachsenenalter und in jungen Jahren eine verbreitete Erfahrung. Ältere Daten des MRC Institute of Hearing Research [60] zeigen, dass in Großbritannien etwa 10% der Erwachsenen Erfahrungen mit länger andauernden spontan auftretenden Tinnitus haben und in 5% der Fälle wird der auftretende Tinnitus als störend empfunden. In 1% der Fälle hat der Tinnitus einen erheblichen Effekt auf die Lebensqualität. In Deutschland leben 1.5 Millionen mittelschwer bis stark Betroffene. Jährlich kommen 250.000 neue chronische Tinnitusfälle hinzu, so besagt eine Studie von PD Dr. Manfred Pilgramm [35].

2.2 TRI

Die Tinnitus Research Initiative ist eine gemeinnützige Stiftung, die sich zum Ziel gesetzt hat, die Lebensqualität von Tinnituspatienten zu verbessern. Historisch wurde die Tinnitusforschung von Einzelpersonen oder kleinen Gruppen durchgeführt, die meist unabhängig voneinander arbeiteten. Die TRI versucht nun die Zusammenarbeit dieser Gruppen zu unterstützen, da dies für ein besseres Verständnis von Tinnitus und die Entwicklung von effektiveren Behandlungen unerlässlich ist [44] [58].

2.2.1 Tinnitus-Database

Tinnitus ist eine häufig auftretende Störung die signifikante Morbidität hervorrufen kann. Die Behandlung wird dadurch erschwert, dass die verschiedenen Formen von Tinnitus sich in der Pathophysiologie und deren Reaktion auf die Behandlung stark unterscheiden können. Die größte Herausforderung in der Behandlung ist demnach die Identifikation der erfolgversprechendsten Therapie für jeden spezifischen Patienten.

Ein wichtiger Schritt zur Verbesserung und Erleichterung der Behandlung wäre, wenn therapeutische Entscheidungen sich auf gültigen Prädiktoren für eine mögliche positive Behandlungsreaktion bei einem einzelnen Patienten stützen könnten. Bisher fehlen solche Prädiktoren weitgehend. Die Bestimmung wird durch die Tatsache behindert, dass die meisten Behandlungsstudien nur mit wenigen Patienten durchgeführt werden und die Vergleichbarkeit aufgrund unterschiedlich angewandter Methoden in der Tinnitus-Bewertung und verschiedenen Ausgangsparameter limitiert ist. Klinische Versuche, aufbauend auf einer standardisierten Methodik und der Zusammenführung von Daten in einer internationalen Datenbank, können sowohl die klinische Subtypisierung der verschiedenen Tinnitusformen, als auch die Identifikation der vielversprechendsten Behandlung erleichtern. Das *Tinnitus Research Initiative* Datenbankprojekt ist die erste internationale Kooperation von spezialisierten Tinnituskliniken, die diesem Ziel folgen. Aktuell nehmen 19 Zentren aus elf Ländern an diesem Projekt teil. Seit Beginn des Projektes im Sommer 2008 wurden über 4700 Tinnitus-Patienten weltweit nach dem *TRI Consensus* unter Verwendung des standardisierten *Case Report Form (CRF)* dokumentiert. Die Ziele des Projekts können wie folgt zusammengefasst werden:

- Subtypisierung verschiedener Formen von Tinnitus, basierend auf ihren spezifischen Symptomen und / oder deren Reaktion auf Behandlungsmodalitäten, beispielsweise durch Clusteranalysen
- Identifizierung von Prädiktoren für die Behandlungsreaktion auf spezifische Behandlungen
- Beurteilung des Behandlungsergebnisses für spezifische Behandlungen mit einem modularen Ansatz
- Identifizierung von potentiellen klinischen Merkmalen zur Abgrenzung von neurobio-

logisch unterschiedlichen Formen von Tinnitus

- Erläuterung der unterschiedlichen Ergebnisse verschiedener Studien, beispielsweise durch die Möglichkeit Unterschiede zwischen den Studienpopulationen zu identifizieren
- Sammlung epidemiologischer Daten
- Kreuzvalidierung verschiedener Bewertungsinstrumente in verschiedenen Sprachen
- Entwicklung eines individualisierten Behandlungsalgorithmus für jeden einzelnen Patienten basierend auf dem individuellen Diagnoseprofil
- Abgrenzung von Untergruppen mit ähnlichen Merkmalen und Erstellung von Daten über die verschiedenen diagnostischen Verfahren

2.2.2 Tinnitus-Flowchart

Tinnitus ist ein Symptom für eine Vielzahl an verschiedenen zugrundeliegenden Pathologien und kann von vielen verschiedenen Komorbiditäten begleitet werden. Dies erschwert die Leitung und Verwaltung der Tinnitusbehandlung. Aus diesem Grund besteht die Notwendigkeit einer umfassenden multidisziplinären Diagnostik. Das *TRI Tinnitus Clinic Network* hat dafür im August 2008 das *TRI Flowchart for Patient Management* auf Grundlage einer sorgfältigen Literaturforschung entwickelt. Das Flowchart, wie in Abbildung 2.1 dargestellt, ist ein interaktives freizugängliches PDF, welches dazu beitragen soll die Diagnose und Behandlung von Tinnitus zu unterstützen. Das Flowchart visualisiert ein Vorgehensmodell zur Tinnitusbehandlung. Im ersten Schritt zeigt es die Vorgehensschritte des sogenannten Screenings. Dabei wird beim Patienten eine eingehende Anamnese, Befragungen mit Hilfe von Fragebögen, eine klinische Untersuchung und audiologische Messungen durch einen Spezialisten durchgeführt. Diese Schritte sind in weiß dargestellt. Mögliche Erstbefunde, beispielsweise die Einordnung des Tinnitus als „pulsatile“ or „non-pulsatile“, können roten Kästen entnommen werden. Es sind darauf aufbauend weitere Untersuchungen, durch gelbe Kasten visualisiert, vorgesehen. Es ergeben sich schließlich mögliche Befunde die in blau dargestellt sind und aus denen sich Behandlungsmethodiken ableiten lassen können. Während des ganzen Vorgehens ist ein Counselling vorgesehen.

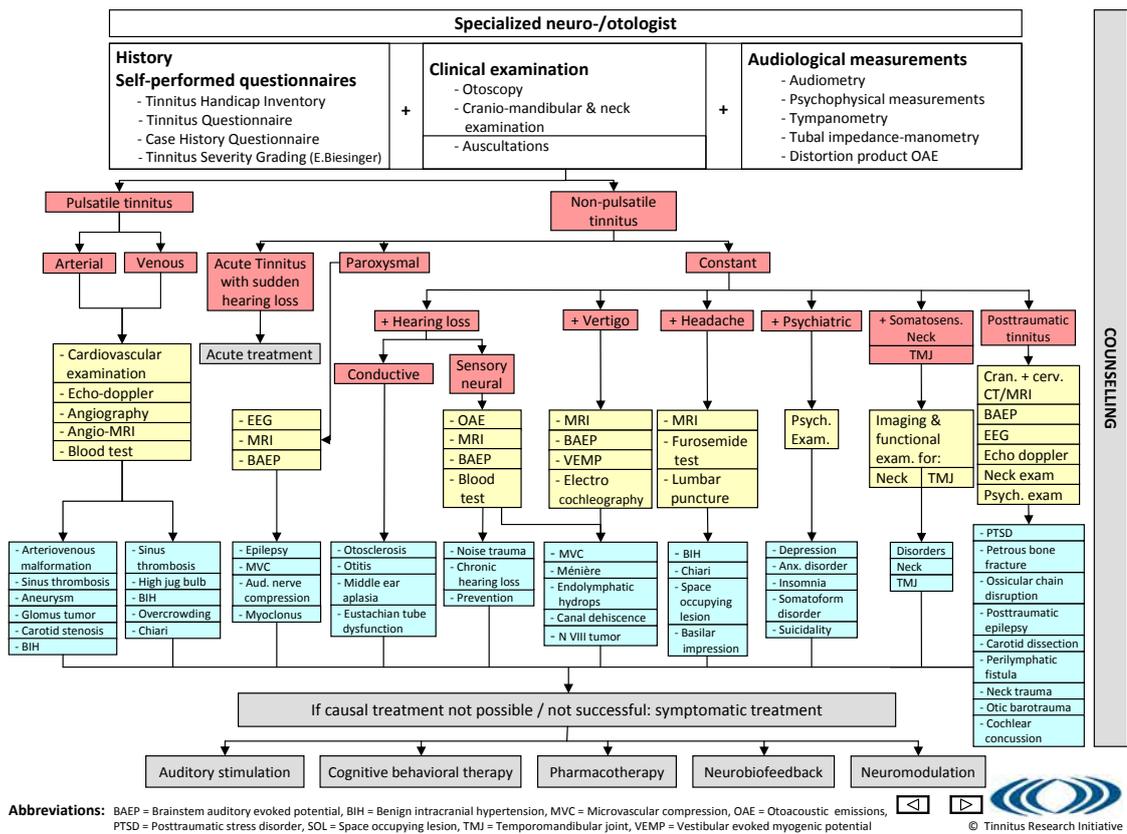


Abbildung 2.1: TRI Flowchart for Patient Management [5]

2.2.3 Fragebögen

Tinnitusfragebögen sind Teil der psychometrischen Diagnostik. Die Fragebögen werden vom Patienten selbst ausgefüllt (Selbsterfassung) und geben Auskunft über konkrete Belastung und spezielle Symptomausprägung. Es lassen sich mit diesen Fragebögen ebenso Veränderungen beispielsweise durch eine erfolgreiche Therapie belegen [22].

Tinnitus Handicap Inventory (THI)

Der THI-Fragebogen umfasst 25 Fragen und ist in die drei Untergruppen, die funktionale, emotionale und katastrophale Gruppe unterteilt. Die funktionale Untergruppe, die aus elf Fragen besteht, spiegelt die Rolle der Beeinträchtigung der mentalen, sozialen und physikalischen Funktion wider. Die emotionale Untergruppe, bestehend aus neun Fragen, enthält ein breites Spektrum affektiver Reaktionen auf Tinnitus. Die dritte Untergruppe untersucht katastrophale Reaktionen auf die Symptome des Tinnitus.

Jeder Antwort wird ein Punktwert zugeschrieben, wobei bei einem „ja“ vier Punkte, bei „manchmal“ zwei Punkte und bei „nein“ keine Punkte zugewiesen werden. Je höher die Endpunktzahl desto größer ist die wahrgenommene Beeinträchtigung [36].

Tinnitus Impairment Questionnaire (TBF-12)

Der Tinnitus-Beeinträchtigungsfragebogen *TBF-12* ist ein 12-Item-Fragebogen nach Greimel et al. von 1999 [18]. Die Testkonstruktionen sind hierbei gut und eignen sich zu Screening-Untersuchung. Nachteilig an diesem Fragebogen ist die Nicht-kompatibilität mit dem THI, da die Antwortvorgaben abweichend sind.

Tinnitus Schweregrad

Der Schweregrad gibt an wie stark der Tinnitus ausgeprägt ist. Es hat sich eine Einteilung in vier Schweregrade bewährt. Der *Schweregrad 1* beschreibt ein kompensiertes Ohrgeräusch ohne Leidensdruck. Vom *Schweregrad 2* wird gesprochen, wenn der Tinnitus insbesondere bei Stille wahrgenommen wird. Außerdem äußert sich der Tinnitus störend bei Stress und körperlichen oder seelischen Belastungen. Besteht eine dauerhafte tinnitusbedingte Beeinträchtigung im privaten und beruflichen Umfeld, sowie eine seelische,

geistige und körperliche Störung so entspricht dies dem *Schweregrad 3*. Der *Schweregrad 4* beschreibt eine völlige tinnitusbedingte Dekompensation im privaten Bereich [43] [13] [45].

Beck Depression Inventory (BDI)

Das *Beck Depression Inventar (BDI, BDI-1A, BDI-II)* ist ein psychologisches Testverfahren entwickelt von Aaron T. Beck. Mit Hilfe des 21-Item-Fragebogens kann die Schwere depressiver Symptomatik im klinischen Bereich erfasst werden. Der Fragebogen erfasst dabei nicht die Depression selbst sondern den Schweregrad. Der Betroffene wählt bei diesem Testverfahren eine der vier Aussagen aus, die in der letzten Woche auf ihn zutraf. Durch Aufsummieren der Werte der einzelnen Fragen kann der Fragebogen ausgewertet werden und die Schwere der Depression erfasst werden [69].

Major Depression Inventory (MDI)

Das *Major Depression Inventory* ist ein von der Weltgesundheitsorganisation entwickelter Fragebogen. Dieser unterscheidet sich zu anderen Selbstbeurteilungsfragebögen, wie dem *BDI*, dahingehend, dass eine *ICD-10* oder *DSM-IV* Diagnose einer klinischen Depression festgestellt werden kann, nicht nur der Schweregrad. Die Auswertung erfolgt durch Aufsummieren der Werte der einzelnen Antworten. Ein höherer Wert weist auf eine schwerere Depression hin. Bei der Verwendung der Skala zur Diagnose der Depression nach *ICD-10* gibt es folgende Möglichkeiten:

- Leichte Depression (mild): Ein Score von mindestens vier bei zwei der ersten drei Fragen und ein Score von mindestens drei bei zwei oder drei der letzten sieben Fragen.
- Mittlere Depression (moderate): Ein Score von mindestens vier bei zwei der ersten drei Fragen und ein Score von mindestens drei bei vier der letzten sieben Fragen.
- Schwere Depression (severe): Ein Score von mindestens vier bei den ersten drei Fragen und ein Score von mindestens drei bei mindestens fünf der letzten sieben Fragen.

Fragen zum Allgemeinen Gesundheitszustand (WHOQOL-BREF)

Das *World Health Organization Quality of Life (WHOQOL)* Projekt wurde 1991 mit dem Ziel gegründet ein internationales kulturübergreifendes Messsystem für die Lebensqualität zu entwickeln. Der *WHOQOL-100* und der *WHOQOL-BREF* sind dabei zwei Instrumente zur Erfassung der subjektiven Lebensqualität.

Das *WHOQOL-BREF* umfasst 26 Fragen aus den Domänen physische Gesundheit, psychologische Gesundheit, sozialen Beziehungen und Umwelt [70]. Der *WHOQOL-100* umfasst 100 Fragen, die den Domänen Physisches Wohlbefinden, Psychisches Wohlbefinden, Unabhängigkeit, Soziale Beziehungen, Umwelt und Religion/Spiritualität zugeordnet sind [29].

Fragebogen zur Funktionsfähigkeit mit Tinnitus (TFI)

Der *TFI* Fragebogen umfasst 25 Fragen und ist in die acht Untergruppen Intrusive, Sense of Control, Cognitive, Sleep, Auditory, Relaxation, Quality of Life, and Emotional gegliedert [21]. Der Fragebogen erfasst das Befinden der Betroffenen jeweils in der zurückliegenden Woche. Jede Frage wird auf einer 11-Punkte Skala bewertet.

Das Verfahren zum *Scoring*¹ des *TFI* folgte durch Meikle et al. (2012). Die Summe aller Punkte wird durch 2,5 geteilt, um eine globale Punktzahl von 100 zu erzielen. Höhere *Scores* spiegeln einen größeren Einfluss auf das tägliche Befinden des Betroffenen wider [14].

Tinnitus Handicap Questionnaire (THQ)

Mit Hilfe des *THQ* kann die, durch den Tinnitus hervorgerufene Beeinträchtigung des Befragten, untersucht werden. Im Besonderen wird die Auswirkung auf das Hören und die Kommunikation, auf die körperliche Gesundheit und den sozialen und emotionalen Status gemessen. Der Fragebogen umfasst 27 Punkte denen der Befragte jeweils seine Zustimmung auf einer Skala zwischen 0 (stark nicht einverstanden) bis 100 (stark zustimmen) zuweist. Die gemittelte Summe der Punkte spiegelt die Tinnitusbeeinträchtigung wider, so deutet eine höhere Punktzahl auf ein höheres Niveau der Tinnitus-Beeinträchtigung [14].

¹Hilfsmittel in der Diagnostik, um anhand von Erfahrungswerten eine Risikoeinschätzung durchzuführen.

Clinical Global Impressions Scale (CGI)

Der *CGI* wurde entwickelt, um eine kurze, eigenständige Bewertung des Patienten aus Sicht des Arztes zu ermöglichen. Es wird dabei der gesamte klinische Eindruck vor und nach der Einleitung eines Medikaments beurteilt und berücksichtigt dabei die Geschichte des Patienten, die psychosozialen Umstände, die Symptome sowie das Verhalten und die Auswirkung der Symptome auf die Funktionsfähigkeit des Patienten.

Es existieren zwei Subskalen für den *CGI*. Zum Einen der *Clinical Global Impression of Severity (CGI-S)*, die Skala der Symptomschwere. Zum Anderen der *Clinical Global Impression of Change (CGI-C)*, die Skala der Symptomveränderungen. Zur Beurteilung des Patienten mit Hilfe des *CGI* ist viel Erfahrung mit der Krankheit notwendig [62].

3 Related Work

Es sollen an dieser Stelle Arbeiten gesucht und geprüft werden die Modelle, Vorgehensweisen oder Konzepte für die Analyse von Forschungsdaten beitragen oder anregen können. Im Fokus stehen dabei zunächst Möglichkeiten Fachanwender bei der Identifikation, Auswahl und Filterung von Daten zu unterstützen. Visuelle Abfrage Editoren werden in Kapitel 3.1 als eine Möglichkeit diskutiert SQL-Statements zu erstellen die genutzt werden können um Daten aus relationalen Datenbanken zu exportieren.

Das praktische Ziel dieser Arbeit ist die Konzeption und Realisierung eines generischen Moduls zum Export der Patientendaten der *Tinnitus Research Initiative*. Das hierzu exemplarisch für die *Tinnitus Database* zu realisierende Modul soll als Beispiel für eine mögliche Implementierung der in Kapitel 3.2 untersuchten Programmierkonzepte dienen. Es wird dabei insbesondere auf verschiedene Entwurfsmuster und die Generierung von Quellcode eingegangen.

3.1 Visuelle Abfrage Editoren

Visuelle Abfrage Editoren sind in zahlreichen Datenbank-Entwicklungsumgebungen wie *Microsoft Access* und *Oracle SQL Developer* oder als eigenständige Werkzeuge verfügbar. Eine Beschreibung der verschiedenen Werkzeuge und ihres jeweiligen Funktionsumfangs würde den Rahmen dieser Arbeit übersteigen, die wesentlichen Funktionalitäten sollen daher lediglich am Beispiel von *Microsoft Access* (Abbildung 3.1) genannt und kurz beschrieben werden.

- **Auflistung der vorhandenen Tabellen beziehungsweise Views**

Eine Übersicht der vorhandenen Tabellen beziehungsweise Views kann es auch An-

3 Related Work

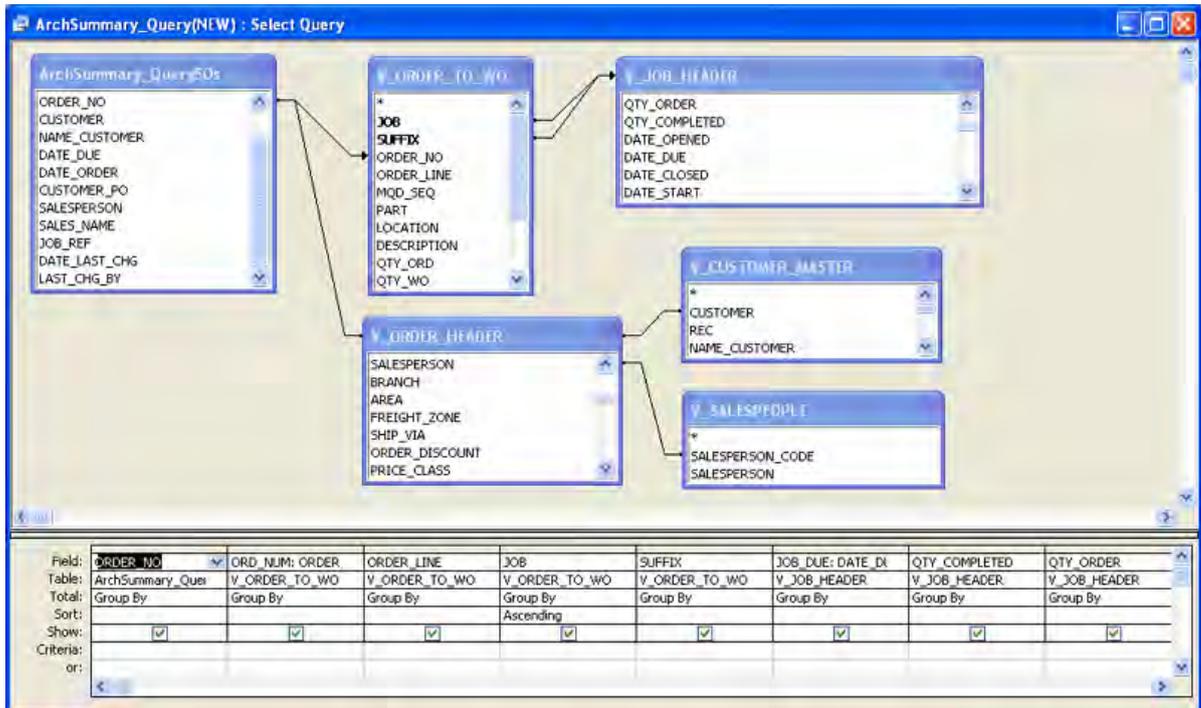


Abbildung 3.1: Screenshot des visuellen Abfrage Editors aus Microsoft Access [25]

wendern ohne Detailwissen des Datenmodells ermöglichen Tabellen beziehungsweise Views zu identifizieren, die für die Erstellung einer Abfrage relevant sind. Eine Auswahl der abzufragenden Tabellen beziehungsweise Views kann per Drag-and-Drop erfolgen, sodass es für den Anwender nicht zwangsläufig notwendig ist die exakten Bezeichner zu kennen.

- **Setzen von Joins**

Der Anwender kann die Verknüpfungen der ausgewählten Tabellen beziehungsweise Views mittels einer gesonderten visuellen Oberflächenfunktionalität setzen und muss diese somit nicht selbstständig in SQL formulieren. Informationen über vorhandene Fremdschlüsselbeziehungen unterstützen den Anwender bei diesem Arbeitsschritt.

- **Auswahl der zu selektierenden Spalten**

Eine Übersicht der verfügbaren Spalten unterstützt den Benutzer bei der Identifikation und Auswahl der zu selektierenden Spalten, sodass es für den Anwender nicht zwangsläufig notwendig ist die Attribute einer Tabelle beziehungsweise View

zu kennen.

- **Setzen von Filterkriterien**

Der Anwender kann über die Oberfläche Filterkriterien setzen und muss diese somit nicht selbstständig in SQL formulieren.

Die genannten Funktionalitäten ermöglichen es auch solchen Anwendern die kein Detailwissen über das Datenmodell und die Sprache SQL haben Abfragen zu formulieren. Sie können dazu geeignet sein Domänenexperten bei der Identifikation, Auswahl und Filterung von Daten zu unterstützen und sollen daher für die exemplarische Realisierung des Export-Moduls der *Tinnitus Database* berücksichtigt werden.

3.2 Generische Programmierkonzepte

Entwurfsmuster, sogenannte Design Patterns, spielen für die generische Programmierung eine große Rolle. Entwurfsmuster werden für häufig wiederkehrende Probleme in der Softwareentwicklung und -architektur verwendet. Diese können den Prozess der Softwareentwicklung beschleunigen, indem sie getestete, bewährte Entwicklungsparadigmen anbieten. Design Pattern steigern die Effektivität des Software-Design, da bereits frühzeitig kleinere Probleme erkannt werden können, die später zu größeren führen könnten. Zudem bieten Entwurfsmuster den Vorteil der besseren Code-Lesbarkeit für Entwickler und Architekten [20] [67]. Im folgenden wird auf Entwurfsmuster eingegangen die einen Beitrag zur exemplarischen Realisierung eines generischen Export-Moduls für die *Tinnitus Database* leisten können.

Erzeugungsmuster

Erzeugungsmuster sind eine Teilmenge der Entwurfsmuster und dienen der Erzeugung von Objekten. Dabei wird die Konstruktion eines Objektes von der Repräsentation entkoppelt. Grundsätzlich beinhalten die Erzeugungsmuster zwei Ideen. Zum einen wird das genaue Wissen über die konkreten Klassen verborgen. Zum Anderen verbergen sie wie die Instanzen dieser Klassen erzeugt und verbunden werden.

Die Erzeugungsmuster können ebenfalls in Objekt- und Klassenentwurfsmuster unterteilt werden [66].

- Abstrakte Fabrik (englisch *abstract factory*)
- Einzelstück (englisch *singleton*)
- Erbauer
- Fabrikmethode (englisch *factory method*)
- Multiton
- Prototyp (englisch *prototype*)

Strukturmuster

Strukturmuster erleichtern durch die Herstellung von Beziehungen zwischen Entitäten den Entwurf einer Software.

Der Adapter ist ein Beispiel eines Strukturmusters. Dieses Muster dient zur Übertragung einer Schnittstelle für eine Klasse in eine andere, welche vom Client erwartet wird. Bei einer Adapter-Pipeline werden mehrere Adapter verwendet, um Code zu testen. Ein Adapter kann auch als Schnittstelle für mehrere Klassen verwendet werden, dies wird als Nachrüstungsschnittstellenmuster (engl. *retrofit interface pattern*) bezeichnet [68].

Weitere Beispiele für Strukturmuster sind:

- Aggregat
- Die Brücke
 - Grabstein
- Erweiterbarkeit
- Fassade
- Fliegengewicht
- Kompositum
- Pipes und Filter

- Privatklassendaten (englisch *private class data pattern*)
- Stellvertreter

Verhaltensmuster

Verhaltensmuster modellieren ein komplexes Verhalten einer Software, wodurch die Flexibilität der Software hinsichtlich des Verhaltens erhöht wird. Die Umsetzung kann mit objektorientierten, dynamischen und funktionalen Programmiersprachen erfolgen [69].

- Akkumulator
- Beobachter (englisch *observer pattern*) [15]
- Besucher (englisch *visitor pattern*) [15]
- Interpret [15]
- Iterator [15]
- Memento [15]
- Nullobjekt
- Protokollstapel
- Schablonenmethode (englisch *template method pattern*) [1]
- Spezifikation (englisch *specification pattern*)
- Vermittler (englisch *mediator pattern*) [15]
- Wrapper
- Zustand (englisch *state pattern*) [15]
- Zuständigkeitskette (englisch *chain of responsibility pattern*) [15]

3.3 Codegeneratoren

Codegenerierung ist die automatische und effiziente Erzeugung von Quellcode einer bestimmten Programmiersprache. Das Computerprogramm welches diesen Quellcode, das

sogenannte Generat, erzeugt wird als Codegenerator bezeichnet. Die Generierung von Code kann bei einer Vielzahl von Anwendungsfällen vorteilhaft sein. Die bekannteste ist die Erzeugung von Quellcode aus einem Modell oder Diagramm, wie einem UML-Modell oder einem Struktogramm. Compiler erzeugen aus einer Programmierhochsprache Assembler-, Maschinen oder Bytecode. Die Steuerung des Codegenerator kann automatisiert oder manuell geschehen.

Automatisierte Codegeneratoren

Automatisierte Codegeneratoren erstellen automatisch Quellcode anhand von Meta-Informationen, die den Vorgang der Codeerzeugung und die Eigenschaften des Quellcodes beschreiben. Die Meta-Informationen können als separate Datei vorliegen oder in Form von sogenannten Annotationen (Anmerkungen, Attribute) im Programmcode vorliegen. Der Quellcode wird während oder vor des Kompilierens erzeugt.

Manuell gesteuerte Codegeneratoren

Codegeneratoren können manuell durch den Programmierer beispielsweise über eine grafische Benutzeroberfläche bedient werden. Der Programmcode kann so durch die Nutzung des Codegenerators oder auch durch manuelle Ergänzungen erzeugt werden. Manuell gesteuerte Codegeneratoren sind oftmals Teil einer Entwicklungsumgebung (IDE) oder eine CASE-Werkzeuges.

4 Anforderungsanalyse

In diesem Kapitel werden die im Zuge der Anforderungsanalyse gewonnenen Erkenntnisse beschrieben. Der Ist-Stand des Prozess- und Datenmodells der *Tinnitus Database* wird zunächst in Kapitel 4.1 mithilfe geeigneter Modellen dokumentiert. Es werden, aufbauend auf den zuvor gewonnenen Erkenntnissen, und in Zusammenarbeit mit Domänenexperten, Soll-Prozesse für den Export von Daten erarbeitet und in Kapitel 4.2 in geeigneten Modellen grafisch dargestellt.

Es werden schließlich in Kapitel 4.3 funktionale und nicht-funktionale Anforderungen abgeleitet, dokumentiert und priorisiert. In Kapitel 4.3.2 werden nicht-funktionale Qualitätskriterien untersucht die sowohl für die exemplarische Realisierung des Export-Moduls der *Tinnitus Database*, als auch für die Übertragbarkeit der erarbeiteten Lösungen auf andere Forschungsdatenbanken relevant sein können.

4.1 Ist-Stand

Eine möglichst generische Implementierung eines Export-Moduls erfordert eine detaillierte Analyse des zugrundeliegenden Systems. Es werden hierzu zunächst die für den Export relevanten Bestandteile der *Tinnitus Database* benannt, im Kontext des Ablaufs einer Patientenstudie beschrieben und schließlich in einem grafischen Prozessmodell veranschaulicht. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse bilden die Grundlage für die nachfolgende Untersuchung des Datenmodells der *Tinnitus Database*, bei der die relevanten Entitätstypen, Attribute und Beziehungen identifiziert und der Bezug zu den Komponenten des Prozessmodells hergestellt werden.

4.1.1 Ablauf einer Patientenstudie

Die an der *Tinnitus Research Initiative* beteiligten Zentren führen Patientenstudien nach einem einheitlichen Schema, dem sogenannten *TRI Consensus*, durch. Dies ermöglicht die Vergleichbarkeit von Ergebnissen für unterschiedliche Patienten und verschiedene Zentren, vereinfacht die Durchführung von Auswertungen und erhöht deren Aussagekraft. Es wurden seit Beginn des Projektes im Sommer 2008, weltweit über 4700 Patienten gemäß dem standardisierten *Case Report Form*, kurz *CRF*, mit über 40 verschiedenen Behandlungsstrategien, dokumentiert [4]. Die Teilnahme an einer Patientenstudie erfolgt auf freiwilliger Basis parallel zu einer Behandlung im entsprechenden Zentrum. Der Ablauf und die Elemente sind in Abbildung 4.1 dargestellt. Die Weboberfläche der *Tinnitus Database* bietet für jedes der aufgelisteten Elemente eine separate Karteikarte zur Pflege der Daten an. Eine einzelne Studienteilnahme, die in der *Tinnitus Database* als *Record* bezeichnet wird, gilt als vollständig wenn mindestens die Prozessschritte *Screening*, *Baseline*, *Visit*, *Final Visit* und *Followup* ausgeführt wurden. In diesen Schritten sind jeweils die nachstehenden Fragebögen, im Folgenden als Basis-Fragebögen bezeichnet, auszufüllen:

- Tinnitus Handicap Inventory (*THI*)
- Tinnitus Impairment Questionnaire (*TBF-12*)
- Tinnitus Schweregrad
- Beck Depression Inventory (*BDI*)
- Major Depression Inventory (*MDI*)
- Fragen zum Allgemeinen Gesundheitszustand (*WHOQOL-BREF*)
- Tinnitus Fragebogen
- Fragebogen zur Funktionsfähigkeit mit Tinnitus (*TFI*)

Das wiederholte Ausfüllen derselben Fragebögen in unterschiedlichen Prozessschritten ermöglicht dabei eine chronologische Nachvollziehbarkeit von positiven bzw. negativen Auswirkungen der Behandlung.

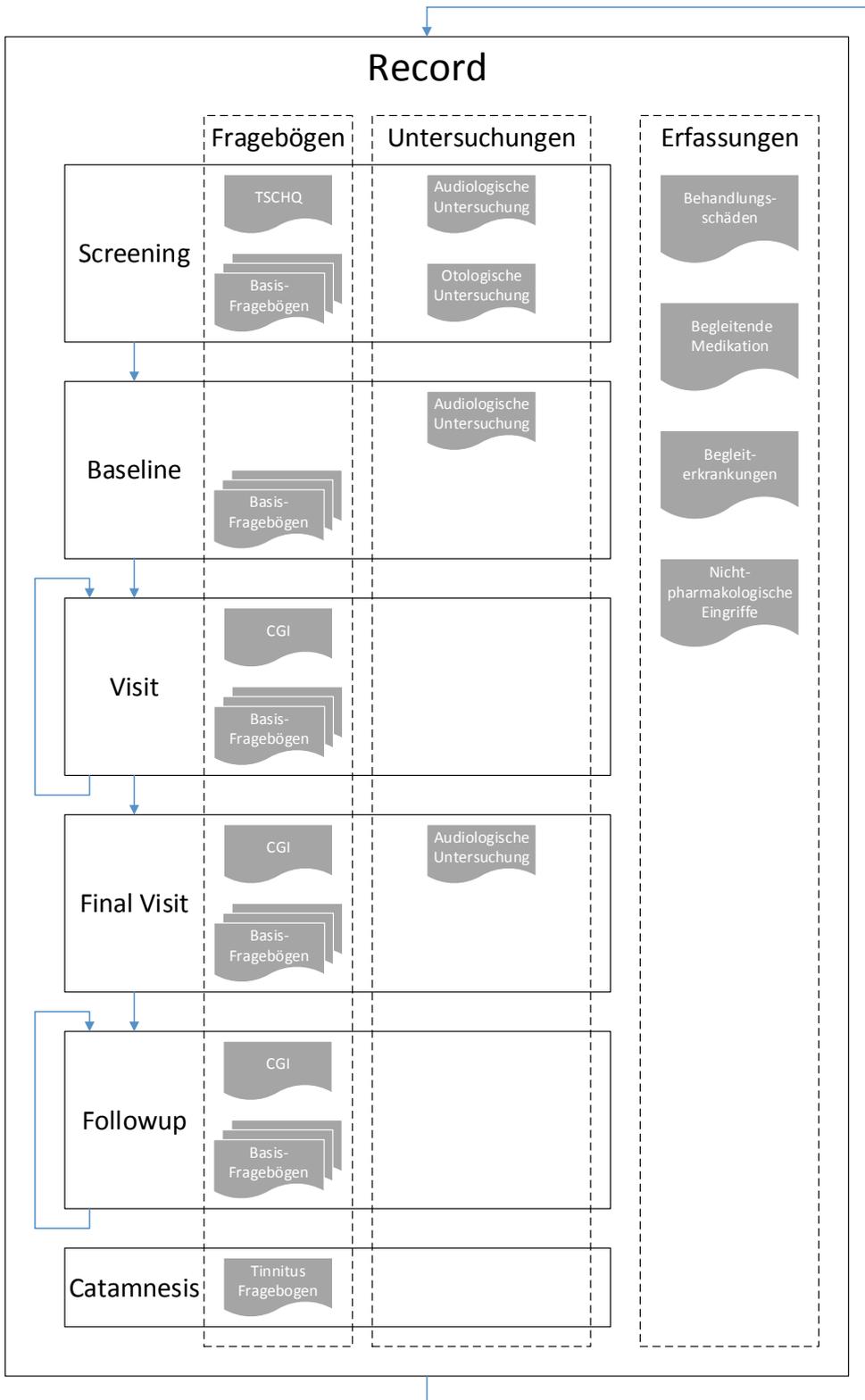


Abbildung 4.1: Ablauf und Elemente einer Patientenstudie in der *Tinnitus Database*

Eine Studie beginnt mit dem sogenannten *Screening*, in dem neben den Basis-Fragebögen der *Tinnitus Sample Case History Questionnaire (TSCHQ)* auszufüllen sowie eine audiologische und eine otologische Untersuchung durchzuführen sind. Die Ergebnisse der otologischen Untersuchung werden zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Arbeit nicht separat, sondern als Teil des *TSCHQ*-Fragebogens gepflegt. Es folgt die Erstellung einer sogenannten *Baseline*, in der erneut die Basis-Fragebögen auszufüllen und eine audiologische Untersuchung durchzuführen sind. *Screening* und *Baseline* Messungen können am selben Tag durchgeführt werden. In diesem Fall werden die Fragebögen nur einmal ausgefüllt und die audiologische Untersuchung nur ein mal durchgeführt [4].

Es folgen bis zu zwölf wöchentliche Besuche (*Visits*) des Patienten, bei denen erneut die Basis-Fragebögen sowie der *Clinical Global Impression (CGI)* Fragebogen auszufüllen sind. Der letzte Besuch wird als *Final Visit* bezeichnet bei dem zusätzlich erneut eine audiologische Untersuchung durchzuführen ist. Eine oder mehrere nachfolgende Besuche (*Followups*), bei denen wiederum die Basis-Fragebögen und der *CGI*-Fragebogen auszufüllen sind, bilden den formalen Abschluss einer einzelnen Patientenstudie. Es kann zudem ein finaler Krankenbericht (*Catamnesis*) erstellt werden, in dem der *Tinnitus Fragebogen* auszufüllen ist.

Die *Tinnitus Database* bietet neben der Umsetzung des beschriebenen Ablaufs die Möglichkeit weitere Behandlungsinformationen zu erfassen. Es existieren hierzu separate Karteikarten für die Erfassung der folgenden Daten:

- Behandlungsschäden (Adverse Events)
- Begleitende Medikation (Concomittant)
- Begleiterkrankungen (Comorbidity)
- Nicht-pharmakologische Eingriffe (Non Pharmacological)

Ein einzelner Patient kann, typischerweise zeitlich versetzt, an mehreren Patientenstudien desselben Zentrums teilnehmen. *Records* dienen der logischen Trennung einzelner Teilnahmen desselben Patienten.

4.1.2 Gliederungsebenen

Die Gliederungsebenen Zentrum, Patient, Studienteilnahme (*Records*) und die Begriffe Prozessschritt, Fragebögen, Untersuchungen und Erfassungen sollen an dieser Stelle nochmals zusammengefasst und in Beziehung gesetzt werden:

- Zentrum
 - Patient
 - Records [1-N]
 - Screening [1-N]
 - TSCHQ- & und Basis-Fragebögen
 - Audiologische und Otologische Untersuchung
 - Baseline
 - Basis-Fragebögen
 - Audiologische Untersuchung
 - Visits [1-N]
 - CGI- & und Basis-Fragebögen
 - Final Visit
 - CGI- Basis-Fragebögen
 - Audiologische Untersuchung
 - Followups [1-N]
 - CGI- & Basis-Fragebögen
 - Catamnesis
 - Tinnitus Fragebogen
 - Behandlungsschäden (Adverse Events)
 - Begleitende Medikation (Concomittant)
 - Begleiterkrankungen (Comorbidity)
 - Nicht-pharmakologische Eingriffe (Non Pharmacological)

Die mit [1-N] markierten Prozessschritte können während einer einzelnen Patientenstudie mehrfach durchlaufen werden.

4.1.3 Datenmodell

Das Datenmodell der *Tinnitus Database* umfasst zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Arbeit 52 Entitätstypen mit 701 Attributen und 44 Fremdschlüsselbeziehungen. Es sollen im Rahmen einer Untersuchung die für den Export relevanten Entitätstypen, Attribute und Beziehungen identifiziert und der Bezug zu den Komponenten des zuvor skizzierten Prozessmodells hergestellt werden.

Abbildung 4.2 stellt einen Teil der relevanten Entitätstypen dar. Ausgangspunkt für die nachfolgenden Ausführungen ist der Entitätstyp *patients*, in dem die allgemeinen Eigenschaften von Patienten wie Geburtsdatum (Attribut *dateofbirth*) und Geschlecht (Attribut *sex*) abgebildet sind.

Die Zuordnung von Patienten zu Zentren (Entitätstyp *centers*) erfolgt über den Entitätstyp *id_translation*, der die jeweiligen Primärschlüssel *patient_id* und *center_id* verknüpft. Das Datenmodell erlaubt somit zwar, dass ein Patient mehreren Zentren zugeordnet sein kann, es existiert zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Arbeit allerdings keine entsprechende Funktionalität in der *Tinnitus Database*.

Die Studienteilnahmen eines Patienten, in der Oberfläche und im Prozessmodell als *Records* bezeichnet, sind im Entitätstyp *sessions* abgebildet. Die Verknüpfung zum Entitätstyp *patients* erfolgt über den Entitätstyp *patient_records*. Das Datenmodell erlaubt zwar, dass einem Patienten mehrere Entitäten in *patient_records* zugeordnet werden können, die Implementierung der *Tinnitus Database* sieht zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Arbeit allerdings genau eine Entität pro Patient vor.

Die Prozessschritte *Screening*, *Baseline*, *Visit*, *Final Visit*, *Followup* und *Catamnesis* sind jeweils als separate Entitätstypen mit einer Fremdschlüsselbeziehung zum Entitätstyp *sessions* abgebildet. Die Prozessschritt-Entitätstypen enthalten jeweils die Attribute *session_content_id* und *type_name*. Die unterschiedlichen Arten von Erfassungen sind in separaten Entitätstypen abgebildet und jeweils über einen eigenen Entitätstyp mit dem Entitätstyp *sessions* verknüpft. Beispielsweise ist der Entitätstyp *non_pharmalogical* für die Erfassung von nicht-pharmakologische Eingriffen über den Entitätstyp *session_content_non_pharmalogical* verbunden. Die unterschiedlichen Fragebögen und Untersuchungen sind ebenso in separaten Entitätstypen abgebildet (Abbildung 4.3).

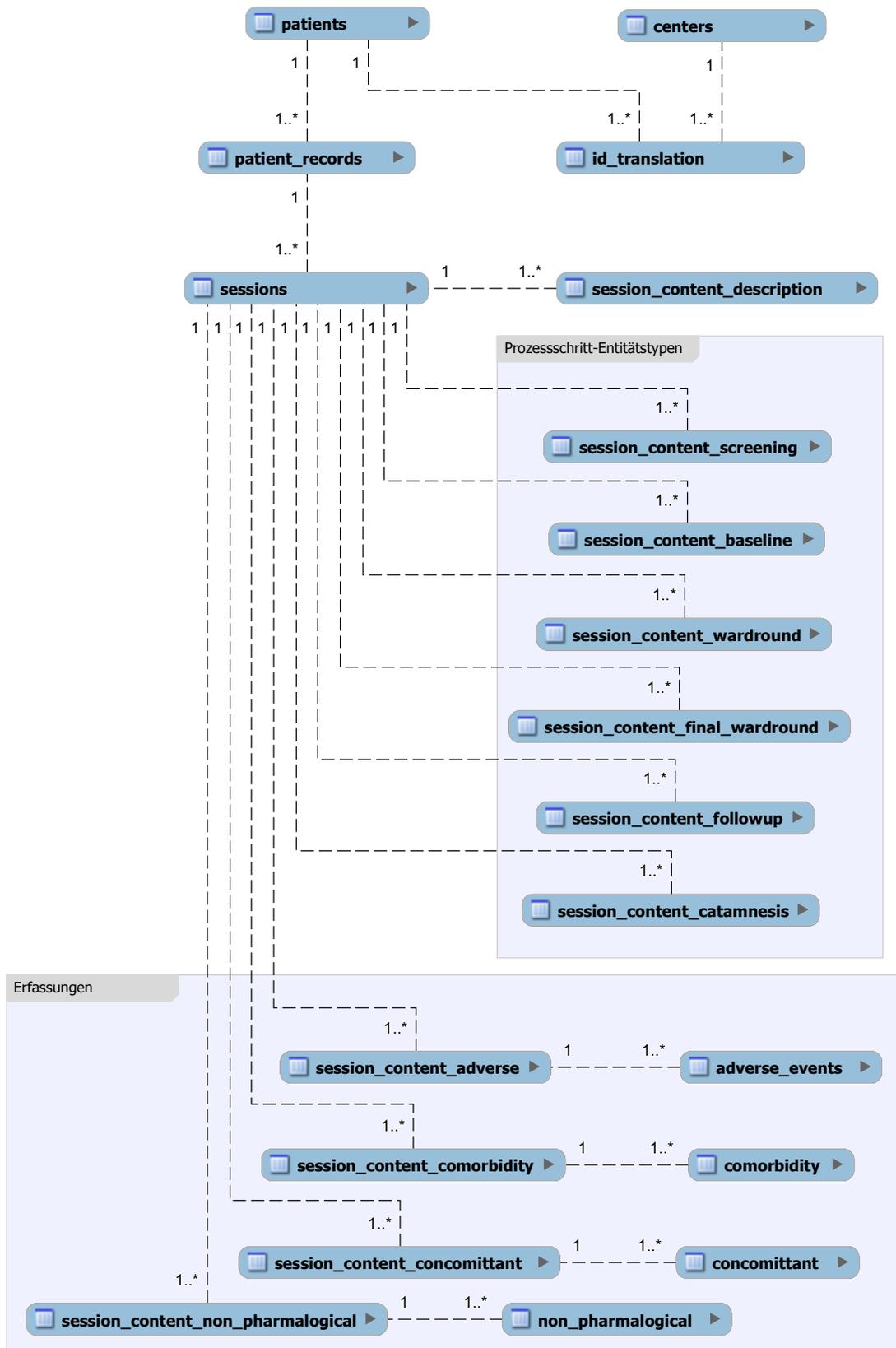


Abbildung 4.2: Übersicht der relevanten Entitätstypen - Teil 1

4 Anforderungsanalyse

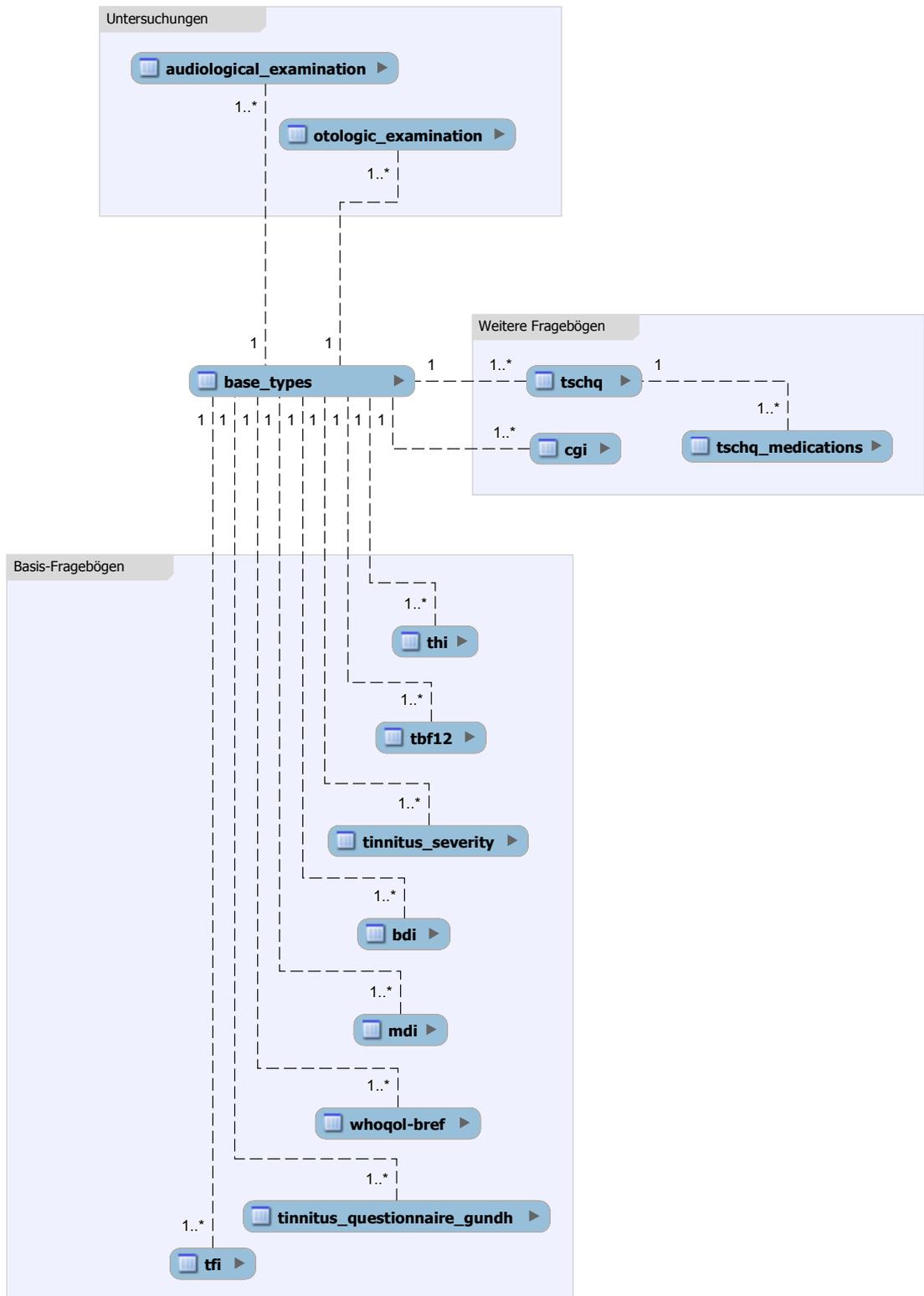


Abbildung 4.3: Übersicht der relevanten Entitätstypen - Teil 2

Die Prozessschritt-Entitätstypen enthalten jeweils die Attribute *session_content_id* und *session_content_name*. Die Verknüpfung mit den Prozessschritt-Entitätstypen ist nicht explizit mittels Fremdschlüsselbeziehungen modelliert. Die Zuordnung von Fragebögen- und Untersuchungs-Entitäten zu Prozessschritt-Entitäten erfolgt über die Werte der Attribute *session_content_id* und *session_content_name* beziehungsweise *session_content_id* und *type_name*. Das Attribut *session_content_name* fungiert somit als eine Art Diskriminator [48].

4.2 Soll-Stand

Es werden an dieser Stelle, aufbauend auf den in Kapitel 4.1 gewonnenen Erkenntnissen, und in Zusammenarbeit mit Domänenexperten, Soll-Prozesse für den Export von Patientendaten erarbeitet und mit geeigneten Modellen grafisch dargestellt. Die nachfolgenden Prozessmodelle entsprechen der in [55] angegebenen Notation, wobei die Farbpalette für diese Arbeit angepasst wurde. In Kapitel 4.2.1 wird ein exemplarischer Soll-Prozess für die Konfiguration eines Exports erarbeitet. Dieser soll die von den Domänenexperten und Anwendern gewünschten beziehungsweise durchzuführenden Arbeitsschritten zur Identifikation, Auswahl und Filterung der Daten enthalten. Der in Kapitel 4.2.2 vorgestellte Soll-Prozess der Export-Generierung umfasst alle Schritte die notwendig sind um einen, durch eine sogenannte Export-Konfiguration spezifizierten, Export für die *Tinnitus Database* zu generieren.

4.2.1 Soll-Prozess der Export-Konfiguration

Die Erstellung und Pflege von Export-Konfigurationen kann aus Anwendersicht als maßgebliche Funktionalität eines entsprechenden Moduls bezeichnet werden. Der mit den Domänenexperten der *Tinnitus Research Initiative* erarbeitete Soll-Prozess ist in Abbildung 4.4 dargestellt. Der Prozess beginnt mit der Entscheidung ob eine neue Konfiguration erstellt oder eine bereits vorhandene Konfiguration wiederverwendet werden soll. Der Anwender soll hierzu sowohl die von ihm als auch von anderen Anwendern erstellten Konfigurationen einsehen und nutzen können. Eine bereits vorhandene Konfiguration soll

bearbeitet oder dupliziert werden können. Es folgt auf alle drei Fälle die Möglichkeit die Bezeichnung und Beschreibung der Konfiguration sowie Filterkriterien für die nachstehenden Fragestellungen festzulegen:

- Sollen nur validierte Datensätze eingeschlossen werden?
- Sollen sogenannte Drop-out-Patienten mit vorzeitigem Studienabschluss eingeschlossen werden?
- Sollen nur Patienten eines bestimmten Geschlechtes eingeschlossen werden?
- Sollen nur Patientenstudien mit einem bestimmten Behandlungscode eingeschlossen werden?
- Sollen nur Patienten eines bestimmten Zentrums eingeschlossen werden?
- Sollen nur Patienten eines bestimmten Alters eingeschlossen werden?

Der Anwender soll außerdem für jeden der in Kapitel 4.1.1 identifizierten Prozessgegenstände, Fragebögen, Untersuchung und Erfassungen, im Folgenden als *Items* zusammengefasst, separat festlegen können ob die entsprechenden Daten bei der Generierung des Exportes miteinbezogen werden sollen. Die Liste der auswählbaren *Items* soll, in Anbetracht von potentiellen Änderungen an der *Tinnitus Database*, erweiterbar sein. Es sollen in einem solchen Fall keine Anpassungen an der Implementierung des Moduls notwendig sein. Der Anwender soll, separat für jedes von ihm gewählte *Item*, bei der Identifikation und Auswahl der relevanten *Item-Attribute* unterstützt werden. Es soll hierzu, falls vorhanden, der lokalisierte Bezeichner aus der *Tinnitus Database* wiederverwendet werden. Die Liste der auswählbaren *Item-Attribute* soll, in Anbetracht von potentiellen Änderungen an der *Tinnitus Database*, ebenso erweiterbar sein. Es sollen in einem solchen Fall keine Anpassungen an der Implementierung des Moduls notwendig sein. Der Anwender soll für jedes *Item-Attribut*, unabhängig davon ob es ausgewählt ist, Filterkriterien definieren können. Es sollen dabei verschiedene Datentypen unterschieden und entsprechend angepasste Filtermöglichkeiten angeboten werden. Es soll für den Anwender jederzeit möglich sein zu prüfen, ob die Anzahl der durch die Filterkriterien bestimmten Datensätze der gewünschten Stichprobengröße entspricht. Es ist zu prüfen ob dies automatisch bei jeder Änderung eines Filterkriteriums erfolgen kann.

Sobald der Anwender alle gewünschten Konfigurationsschritte durchgeführt hat kann der

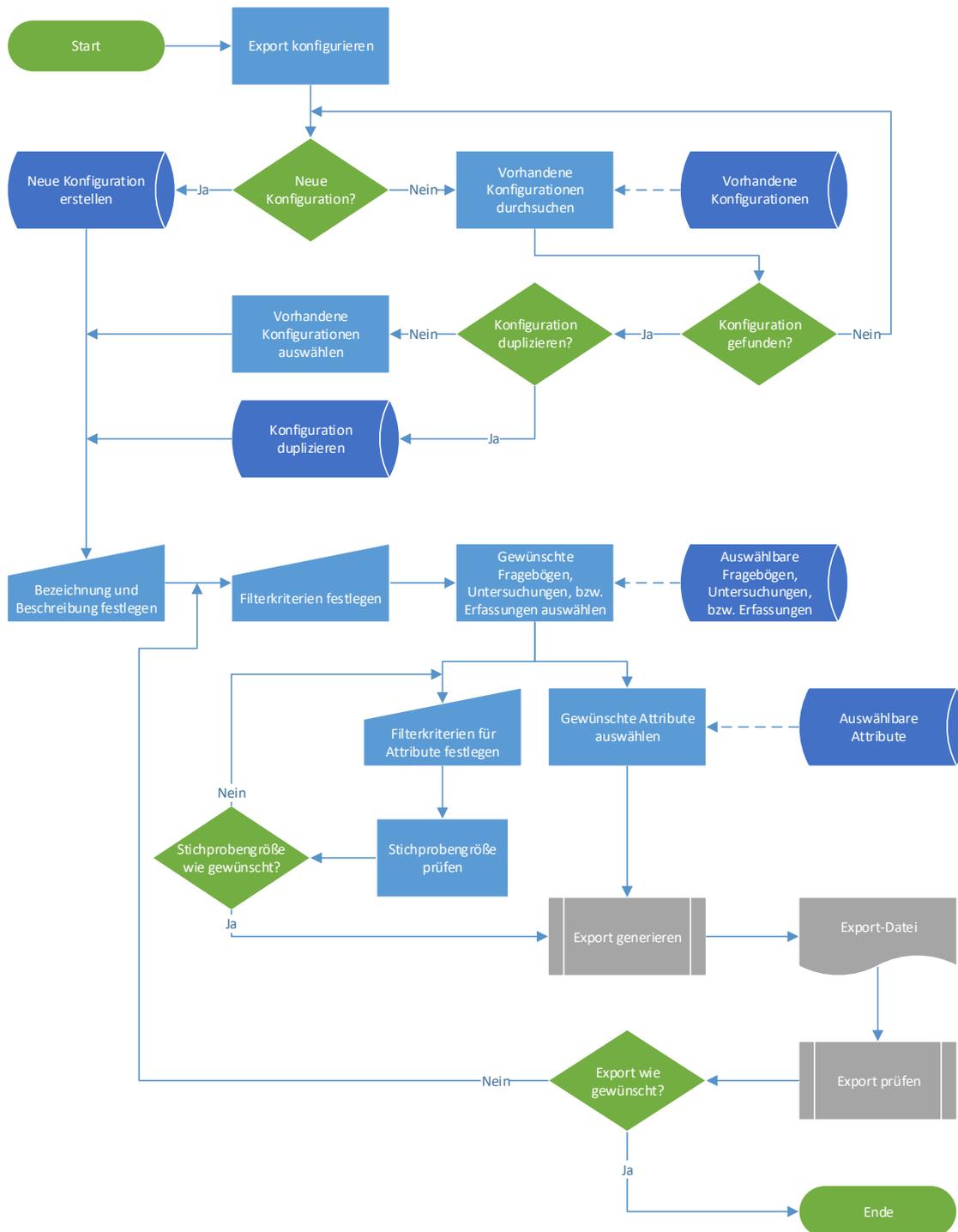


Abbildung 4.4: Soll-Prozess der Export-Konfiguration

Subprozess der Export-Generierung ausgeführt werden. Die Export-Datei soll nach erfolgreichem Abschluss direkt zum Download angeboten werden, sodass der Anwender den Export manuell oder mit externen Werkzeugen prüfen kann. Entspricht der Export nicht den Erwartungen des Anwenders kann dieser zu einem vorhergehenden Prozessschritt zurückkehren und die Konfiguration erneut anpassen. Andernfalls ist der Prozess der Export-Konfiguration abgeschlossen. Die heruntergeladene Datei kann im Rahmen von nachgelagerten Prozessen mit spezifischen statistischen Verfahren und entsprechenden Werkzeugen ausgewertet werden. Der vorgestellte Prozess ist somit geeignet das wissenschaftliche Fachpersonal bei der Identifikation, Auswahl und Filterung von Patientendaten zu unterstützen.

4.2.2 Soll-Prozess der Export-Generierung

Der Prozess der Export-Generierung umfasst die notwendigen Schritte eines Exports von Daten der *Tinnitus Database* anhand einer gegebenen Export-Konfiguration. Das Format der Ausgabedatei wurde aufgrund von organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen bereits im Vorfeld mit den Fachanwender abgestimmt. Es wurden aus nachfolgenden Gründen Kommaseparierte Wertelisten (engl. Comma-separated values, kurz CSV) favorisiert:

- Der eingangs beschriebene, manuelle Prozess der Erstellung von Auswertungen nutzt ein CSV-Ausgabeformat. Es sollen bereits erarbeitete Prozessbestandteile wiederverwendet werden können.
- Die bisher und zukünftig eingesetzten statistischen Verfahren erfordern, dass die Daten eines einzelnen Patienten als Datenreihe vorliegen. Ein separater Zwischenverarbeitungsschritt erübrigt sich, wenn die Daten bereits in einem passenden Format exportiert werden.
- CSV-Formate können von zahlreichen Datenverarbeitungswerkzeugen, wie beispielsweise *Microsoft Excel* [31] oder *OpenOffice Calc* [2], insbesondere aber durch die relevanten wissenschaftlichen Werkzeuge und Programmiersprachen *R* [46] und *SPSS* [24] gelesen und verarbeitet werden.

Die genaue Ausprägung des Ausgabeformates, beispielsweise ob als Trennzeichen ein Komma oder ein Semikolon zu verwenden ist, soll im Verlauf dieser Arbeit festgelegt und begründet werden.

Die Festlegung auf ein CSV-Ausgabeformat verlangt eine Transformation der relational vorliegenden Daten in eine denormalisierte Form. Abbildung 4.5 stellt diesen Sachverhalt exemplarisch dar. *Patient A* hat an zwei Studien teilgenommen. Er ist im Rahmen

| Patient A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|----|----|----|----------|----|-----|-----|------------|-----|------------|-----|----------------|-----|-----|----------|-----|--------------------|-------|-----|-----|
| Record 1 | | | | | | | | | | | | | | | Record 2 | | | ... | | |
| Screening | | | | Baseline | | ... | | Followup 1 | | Followup 2 | | Adverse Events | | | ... | | Non Pharmaceutical | | | |
| TSCHQ | BF | AU | OU | BF | AU | ... | CGI | BF | CGI | BF | AE1 | AE2 | ... | ... | NP1 | N/A | N/A | TSCHQ | ... | ... |
| Patient B | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Record 1 | | | | | | | | | | | | | | | Record 2 | | | ... | | |
| Screening | | | | Baseline | | ... | | Followup 1 | | Followup 2 | | Adverse Events | | | ... | | Non Pharmaceutical | | | |
| TSCHQ | BF | AU | OU | BF | AU | ... | CGI | BF | N/A | N/A | AE1 | AE2 | N/A | ... | NP1 | NP2 | ... | TSCHQ | ... | ... |

BF = Basis-Fragebögen | AU = Audiologische Untersuchung | OU = Otologische Untersuchung

Abbildung 4.5: Exemplarische Struktur eines Exports

der ersten Studienteilnahme (*Record 1*) unter anderem zu zwei *Followups* erschienen bei denen jeweils der *CGI* und die Basis-Fragebögen (*BF*) ausgefüllt wurden. Es wurden außerdem mehrere Behandlungsschäden (*AE1*, *AE2*, ...) und ein Nicht-pharmakologischer Eingriff (*NP1*) erfasst. *Patient B* ist im Rahmen seiner ersten Studienteilnahme lediglich zu einem *Followup* erschienen. Es wurden zwei Behandlungsschäden und mehrere Nicht-pharmakologische Eingriffe erfasst.

Es kann anhand dieses Beispiels erkannt werden, dass die Anzahl der Spalten eines CSV-Exports von folgenden Fragestellungen abhängt:

- Wie viele Studienteilnahmen müssen eingeschlossen werden?
- Welche Prozessschritte wurden durchlaufen?
- Wie oft wurden einzelne Prozessschritte durchlaufen?
- Welche Erfassungsarten müssen eingeschlossen werden?
- Wie viele Erfassungen müssen eingeschlossen werden?

Die Bestimmung dieser Faktoren anhand des, zum Zeitpunkt der Generierung, verfügbaren Datenbestandes ist für die Korrektheit des Exports zwingend erforderlich und muss

daher bei der Modellierung des Prozesses entsprechend berücksichtigt werden.

Der erarbeitete Soll-Prozess ist in Abbildung 4.6 dargestellt. Die Bestandteile einer gegebenen Konfiguration werden wie folgt verarbeitet:

- **Filterkriterien**

Es müssen zunächst die in den Export einzuschließenden Patienten anhand der in Kapitel 4.2.1 genannten Filterkriterien bestimmt werden. Es muss anschließend die Anzahl der einzuschließenden Studienteilnahmen dieser Patienten bestimmt werden. Die in Kapitel 4.2.1 identifizierten relevanten Attribute der *session*-Entitäten müssen in die SELECT-Liste des zu generierenden SQL-Statements aufgenommen werden.

- **Ausgewählte Items**

Es müssen die maximalen Anzahlen der ausgewählten *Item*-Entitätstypen bestimmt werden.

Im Fall von Fragebögen und Untersuchungen muss hierzu bestimmt werden welche Prozessschritte wie oft durchlaufen wurden. Sollen beispielsweise CGI-Fragebögen exportiert werden, so muss die maximale Anzahl aller CGI-Fragebögen aller einzuschließenden Patienten bestimmt werden.

Im Fall von Erfassungen müssen die Erfassungsarten und die jeweilige Anzahl von Einträgen bestimmt werden. Sollen beispielsweise Behandlungsschäden exportiert werden, so muss die maximale Anzahl aller Behandlungsschäden aller einzuschließenden Patienten bestimmt werden.

Die ausgewählten *Item*-Entitätstypen müssen außerdem, einschließlich der notwendigen Verknüpfungen, in den FROM-Teil des SQL-Statements aufgenommen werden.

- **Ausgewählte Item-Attribute**

Die ausgewählten *Item-Attribute* müssen, abhängig von der Anzahl der jeweiligen *Item*-Entitäten in die SELECT-List aufgenommen werden.

- **Filterkriterien für Item-Attribute**

Die für die *Item-Attribute* festgelegten Filterkriterien müssen, abhängig von Datentyp und Filterart, in WHERE-Bedingungen übersetzt werden.

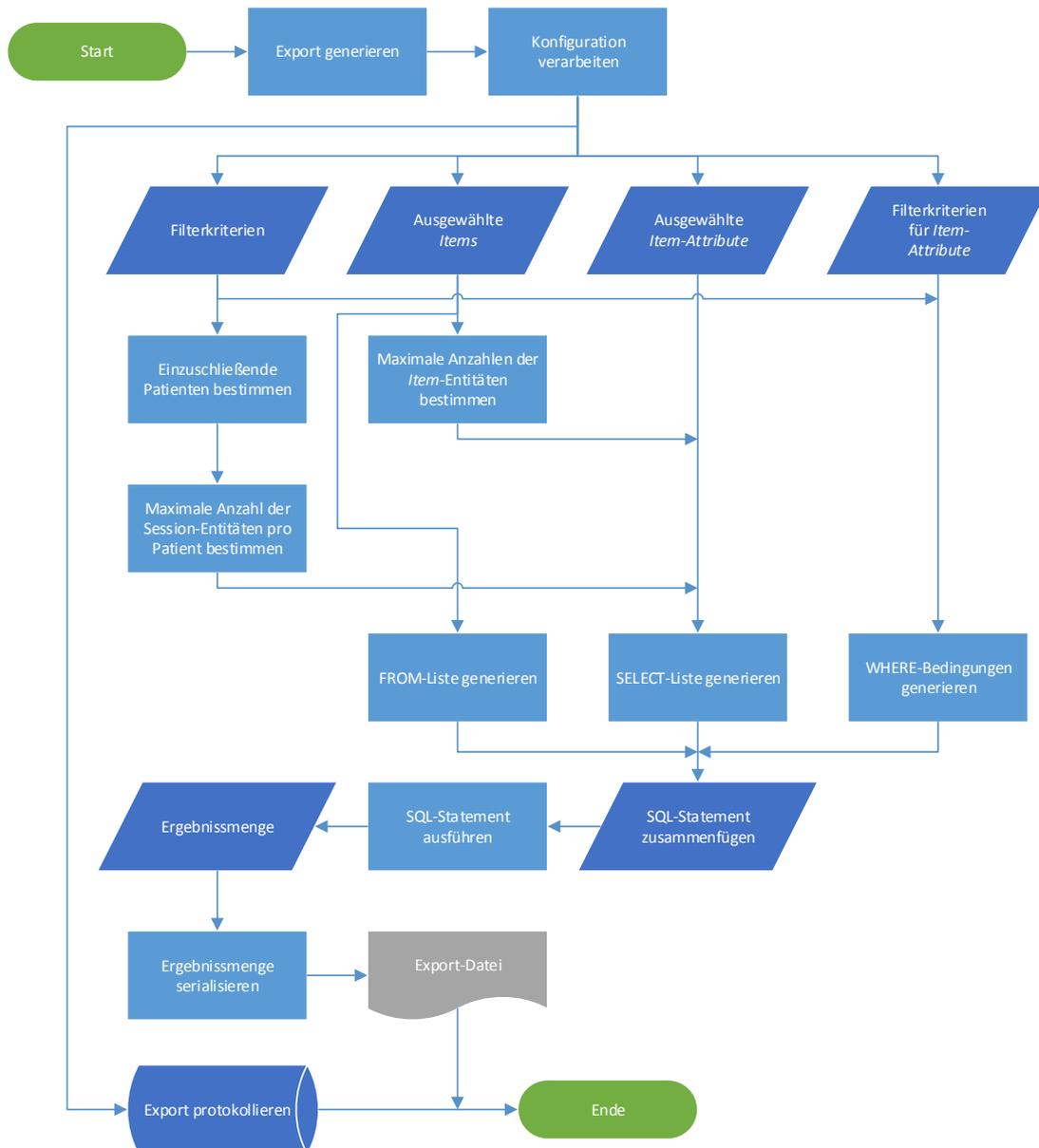


Abbildung 4.6: Soll-Prozess der Export-Generierung

Das zusammengefügte Statement muss schließlich ausgeführt und die Ergebnismenge in einem CSV-Format als Datei serialisiert werden. Die Durchführung der Generierung muss außerdem, einschließlich der Export-Konfiguration, protokolliert werden. Der Prozess ist damit abgeschlossen. Er ist geeignet um, innerhalb der organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen der *Tinnitus Database*, einen durch die Domänenexperten konfigurierbaren Export durchzuführen und in einem CSV-Format als Datei zu serialisieren.

4.3 Anforderungen

Es werden an dieser Stelle, aufbauend auf den in Kapitel 4.1 gewonnenen Erkenntnissen, und den in Kapitel 4.2 erarbeiteten Soll-Prozessen, funktionale und nicht-funktionale Anforderungen abgeleitet, dokumentiert und priorisiert.

Die zur Erfüllung der Zielsetzung notwendigen funktionalen Anforderungen werden in Kapitel 4.3.1 beschrieben. Sie beschreiben die, für die exemplarische Realisierung notwendigen, Funktionalitäten aus Sicht der Domänenexperten und anderer Anspruchsgruppen. In Kapitel Kapitel 4.3.2 werden nicht-funktionale Qualitätskriterien genannt die sowohl für die exemplarische Realisierung eines Export-Moduls für die *Tinnitus Database*, als auch für die Übertragbarkeit der erarbeiteten Lösungen auf andere Forschungsdatenbanken relevant sein können.

Jeder Anforderung ist ein eindeutiger Identifikator (ID), eine eindeutige Bezeichnung und eine Priorität nach der **MoSCoW-Priorisierung** (MUSS, SOLL, KANN, NOCH NICHT) [65] zugewiesen.

4.3.1 Funktionale Anforderungen

Die zur Erfüllung der Zielsetzung notwendigen Funktionalitäten des Export-Moduls der *Tinnitus Database* werden durch die funktionalen Anforderungen beschrieben. Sie bilden die Basis für die Architektur und das Verhalten des Systems. Sie können anhand der in Kapitel 4.2 erarbeiteten Soll-Prozesse in zwei Gruppen unterteilt werden.

| ID | Bezeichnung | Priorität | Seite |
|----------------------|---|------------------|--------------|
| Export-Konfiguration | | | |
| F01 | Technische Rahmenbedingungen | MUSS | 48 |
| F02 | Autorisierung | MUSS | 48 |
| F03 | Konfiguration neu erstellen | MUSS | 48 |
| F04 | Vorhandene Konfigurationen sichten | MUSS | 48 |
| F05 | Konfigurationen anderer Anwender | MUSS | 48 |
| F06 | Vorhandene Konfiguration bearbeiten | MUSS | 48 |
| F07 | Vorhandene Konfiguration duplizieren | MUSS | 48 |
| F08 | Bezeichnung und Beschreibung festlegen | MUSS | 49 |
| F09 | Filterkriterien festlegen | MUSS | 49 |
| F10 | Gewünschte <i>Items</i> auswählen | MUSS | 50 |
| F11 | Liste der <i>Items</i> erweiterbar | SOLL | 50 |
| F12 | Filterkriterien für <i>Item-Attribute</i> festlegen | MUSS | 50 |
| F13 | Gewünschte <i>Item-Attribute</i> auswählen | MUSS | 50 |
| F14 | Liste der <i>Item-Attribute</i> erweiterbar | SOLL | 50 |
| F15 | Anzahl der Datensätze prüfbar | SOLL | 50 |
| F16 | Export-Generierung starten | MUSS | 50 |
| F17 | Download der Export-Datei | MUSS | 51 |
| Export-Generierung | | | |
| F18 | Verarbeitung von Konfigurationen | MUSS | 51 |
| F19 | Generierung der SELECT-Liste | MUSS | 51 |
| F20 | Generierung der FROM-Liste | MUSS | 51 |
| F21 | Generierung der WHERE-Bedingungen | MUSS | 51 |
| F22 | Standardisierte Serialisierung | SOLL | 51 |
| F23 | Ablage der Export-Datei | MUSS | 51 |
| F24 | Protokollierung von Exporten | MUSS | 51 |
| F25 | Protokollierung der Konfiguration | SOLL | 52 |
| F26 | Weitere Ausgabeformate | KANN | 52 |

Tabelle 4.1: Funktionale Anforderungen an das Export-Modul

F01 Technische Rahmenbedingungen

Das Modul muss mit den für die *Tinnitus Database* festgelegten Technologien umgesetzt werden. Es handelt sich dabei um MySQL in der Version 5.5, PHP¹ in der Version 5.6 und Laravel² in der Version 4.2.

F02 Autorisierung

Das Modul muss so in die *Tinnitus Database* integriert werden, dass nur autorisierte Anwender auf die Funktionalitäten zugreifen können.

F03 Konfiguration neu erstellen

Autorisierte Anwender müssen die Möglichkeit haben neue Export-Konfigurationen anzulegen.

F04 Vorhandene Konfigurationen sichten

Autorisierte Anwender müssen eine Übersicht der vorhandenen Export-Konfigurationen aufrufen können. Sie müssen einzelne Konfigurationen öffnen und sichten können.

F05 Konfigurationen anderer Anwender

Autorisierte Anwender müssen die von anderen Anwendern erstellen Export-Konfigurationen sichten und verwenden können.

F06 Vorhandene Konfiguration bearbeiten

Autorisierte Anwender müssen vorhandene Export-Konfigurationen bearbeiten können. Es müssen dieselben Bearbeitungsmöglichkeiten gegeben sein, die auch bei einer neu erstellten Export-Konfiguration angeboten werden.

F07 Vorhandene Konfiguration duplizieren

Autorisierte Anwender müssen vorhandene Export-Konfigurationen duplizieren können. Eine duplizierte Konfiguration ist eine zum Zeitpunkt ihrer Erstellung exakte Kopie einer vorhandenen Konfiguration. Duplikat und Original müssen nach der Erstellung unabhängig voneinander sein. Es müssen für das Duplikat dieselben Bearbeitungsmöglichkeiten

¹PHP ist eine speziell für das Web entwickelte serverseitige Skriptsprache [64].

²Laravel ist ein in PHP geschriebenes Rahmenwerk für die Webentwicklung [30].

gegeben sein, die auch bei einer neu erstellten Export-Konfiguration angeboten werden.

F08 Bezeichnung und Beschreibung festlegen

Es muss für jede Export-Konfiguration eine Bezeichnung und eine Beschreibung festgelegt und geändert werden können.

F09 Filterkriterien festlegen

Es müssen Filterkriterien für die nachstehenden Fragestellungen festgelegt werden können:

- Sollen nur validierte Datensätze eingeschlossen werden?
Filterkriterien: Nein/Ja
Entitätstyp & Attribut: *sessions.inputstate_validated*
- Sollen sogenannte Drop-out-Patienten mit vorzeitigem Studienabschluss eingeschlossen werden?
Filterkriterien: Nein/Ja
Entitätstyp & Attribut: *sessions.inputstate_dropout*
- Sollen nur Patienten eines bestimmten Geschlechtes eingeschlossen werden?
Filterkriterien: Alle/Weiblich/Männlich
Entitätstyp & Attribut: *patients.sex*
- Sollen nur Patientenstudien mit einem bestimmten Behandlungscode eingeschlossen werden?
Filterkriterien: Alle/Element aus der Liste aller vorhandenen Behandlungscodes
Entitätstyp & Attribut: *session_content_description.code_intervention_protocol*
- Sollen nur Patienten eines bestimmten Zentrums eingeschlossen werden?
Filterkriterien: Alle/Element aus der Liste aller Zentren
Entitätstyp & Attribut: *center.center_name*
- Sollen nur Patienten eines bestimmten Alters eingeschlossen werden?
Filterkriterien: Alle/Größer als x Jahre/Kleiner als x Jahre/Zwischen x und y Jahren
Entitätstyp & Attribut: *patients.age*

Die unterstrichenen Werte sind die jeweilige initiale Belegung des Filterkriteriums.

F10 Gewünschte *Items* auswählen

Es muss möglich sein, die zu exportierenden *Items* (Fragebögen, Untersuchungen und Erfassungen) auswählen zu können.

F11 Liste der *Items* erweiterbar

Die Liste der auswählbaren *Items* soll, in Anbetracht von potentiellen Änderungen an der *Tinnitus Database*, generisch erweiterbar sein. Es sollen in einem solchen Fall also keine Anpassungen an der Implementierung des Moduls notwendig sein.

F12 Filterkriterien für *Item-Attribute* festlegen

Es muss, separat für jedes vom Anwender gewählte *Item*, möglich sein Filterkriterien für die jeweiligen *Item-Attribute* zu definieren. Es sollen dabei verschiedene Datentypen unterschieden und entsprechend angepasste Filtermöglichkeiten angeboten werden.

F13 Gewünschte *Item-Attribute* auswählen

Es muss möglich sein, die zu exportierenden *Item-Attribute* auswählen und die Auswahl nachträglich ändern zu können.

F14 Liste der *Item-Attribute* erweiterbar

Die Liste der auswählbaren *Item-Attribute* soll, in Anbetracht von potentiellen Änderungen an der *Tinnitus Database*, generisch erweiterbar sein. Es sollen in einem solchen Fall also keine Anpassungen an der Implementierung des Moduls notwendig sein.

F15 Anzahl der Datensätze prüfbar

Es soll für den Anwender möglich sein zu prüfen, ob die Anzahl der durch die Filterkriterien bestimmten Datensätze der gewünschten Stichprobengröße entspricht.

F16 Export-Generierung starten

Der Anwender muss den Subprozess der Export-Generierung manuell starten können. Dies muss insbesondere auch möglich sein solange der Export noch nicht vollständig konfiguriert ist.

F17 Download der Export-Datei

Die durch den Subprozess der Export-Generierung erstellte Datei muss heruntergeladen werden können. Dies muss insbesondere auch für von anderen Anwendern generierte Export-Dateien möglich sein.

F18 Verarbeitung von Konfigurationen

Es müssen, die anhand des entsprechenden Prozesses erstellten, Export-Konfigurationen verarbeitet werden können.

F19 Generierung der SELECT-Liste

Es muss eine SELECT-Liste generiert werden, welche die laut der Konfiguration ausgewählten *Item-Attribute* für die einzuschließenden Patienten, abhängig von der Anzahl der Studienteilnahmen, den durchgeführten Prozessschritten und der Art und Anzahl der Erfassungen, enthält.

F20 Generierung der FROM-Liste

Es muss eine FROM-Liste generiert werden, welche die laut der Konfiguration ausgewählten *Items* für die einzuschließenden Patienten, abhängig von den durchgeführten Prozessschritten, enthält.

F21 Generierung der WHERE-Bedingungen

Es müssen WHERE-Bedingungen für die, durch die Konfiguration festgelegten, Filterkriterien generiert werden.

F22 Standardisierte Serialisierung

Die Serialisierung der Ergebnismenge in einem CSV-Format soll unter Beachtung anerkannter Standards realisiert werden.

F23 Ablage der Export-Datei

Die Export-Datei muss serverseitig persistent abgelegt werden.

F24 Protokollierung von Exporten

Die Ausführung der Generierung muss protokolliert werden. Insbesondere muss nachvollziehbar sein wann und durch welchen Anwender ein Export durchgeführt wurde.

F25 Protokollierung der Konfiguration

Es soll, zusätzlich zu den in Anforderung **F24** genannten Merkmalen, die vollständige Export-Konfiguration protokolliert werden.

F26 Weitere Ausgabeformate

Eine Unterstützung für weitere Ausgabeformate kann einen weiteren Nachweis für die Tragfähigkeit der erarbeiteten Lösung liefern. Es soll geprüft werden ob im Rahmen dieser Arbeit eine entsprechende Lösung prototypisch umgesetzt werden kann.

4.3.2 Nicht-Funktionale Anforderungen

Die zu erbringende Qualität der exemplarischen Realisierung kann in Form von nicht-funktionalen Anforderungen festgelegt werden. Diese können außerdem für die Übertragbarkeit der erarbeiteten Lösungen auf andere Forschungsdatenbanken relevant sein. Die nicht-funktionalen Anforderungen des Export-Moduls werden im folgenden genannt und beschrieben.

| ID | Bezeichnung | Priorität | Seite |
|------------|------------------------|------------------|--------------|
| NF1 | Zuverlässigkeit | MUSS | 52 |
| NF2 | Sicherheit/Datenschutz | MUSS | 52 |
| NF3 | Benutzerfreundlichkeit | SOLL | 53 |
| NF4 | Effizienz | SOLL | 53 |
| NF5 | Übertragbarkeit | SOLL | 53 |
| NF6 | Wartbarkeit | MUSS | 53 |

Tabelle 4.2: Nicht-funktionale Anforderungen an das Export-Modul

NF1 Zuverlässigkeit

Das Modul muss stets zuverlässig, also frei von Fehlern und Datenverlusten arbeiten.

NF2 Sicherheit/Datenschutz

Der Schutz von vertraulichen, personenbezogenen Daten muss sichergestellt sein. Die

in der *Tinnitus Database* gespeicherten Patientendaten müssen in besonderem Maße geschützt werden [10].

NF3 Benutzerfreundlichkeit

Das Design und die Bedienbarkeit der Weboberflächen des Moduls sollen für Domänenexperten selbsterklärend gestaltet sein. Es sollen hierzu beispielsweise gewohnte Elemente, Farben und Abläufe der *Tinnitus Database* wiederverwendet werden.

NF4 Effizienz

Die Implementierung des Moduls soll effizient und performant sein. Die begrenzten IT-Ressourcen der *TRI*-Zentren sollen geschont werden. Es soll hierzu unter anderem geprüft werden welche Prozessschritte serverseitig ausgeführt werden können.

NF5 Übertragbarkeit

Die Komponenten des Moduls sollen sich, sofern dies technisch möglich ist, auf andere Systeme, wie beispielsweise andere *RDBMS*, übertragen lassen.

NF6 Wartbarkeit

Die Implementierung des Moduls muss auf gute Wart- und Erweiterbarkeit ausgelegt sein. Sie ist hierzu angemessen zu dokumentieren. Die relevanten funktionalen Anforderungen sind entsprechend umzusetzen.

5 Entwurf

In diesem Kapitel wird gezeigt, wie die während der Anforderungsanalyse erarbeiteten Erkenntnisse, Soll-Prozesse und Modelle schrittweise konkretisiert werden können. Es werden hierbei zueinander abgrenzbare Komponenten und Abläufe differenziert und schließlich exemplarisch für das Export-Modul der *Tinnitus Database* entworfen. Es wird in Kapitel 5.1 zunächst eine exemplarische Architektur vorgeschlagen und anschließend schrittweise begründet welche Konzepte und Lösungen geeignet sind um die in Kapitel 4.3 dokumentierten Anforderungen zu erfüllen. Es können aus den erarbeiteten Modellen Entitätstypen, Attribute und Beziehungen für ein exemplarisches Datenmodell des Export-Moduls der *Tinnitus Database* abgeleitet werden. Die einzelnen Entitätstypen, ihre Attribute und die relevanten Beziehungen werden in Kapitel 5.2 zusammengefasst und konkret benannt. Es wird dabei nochmals begründet wie die Systemkomponenten interagieren um das Ziel eines verlässlichen, benutzerfreundlichen und generischen Moduls für den Export von Daten der *Tinnitus Database* zu realisieren.

5.1 Architektur

Die Architektur des Export-Moduls wird an dieser Stelle zunächst schrittweise entworfen. Es werden hierzu, anhand der in der Anforderungsanalyse erarbeiteten Prozessmodelle und Erkenntnisse, logisch zusammenhängende Funktionalitäten identifiziert und sukzessive zu zueinander abgrenzbaren Komponenten differenziert. Es wird schrittweise begründet welche Konzepte und Lösungen genutzt werden um die in Kapitel 4.3 dokumentierten Anforderungen zu erfüllen.

5.1.1 Ansicht und Erstellung von Konfigurationen

Diejenigen Komponenten die den Anwendern die Ansicht und Erstellung von Konfigurationen ermöglichen, können wie in Abbildung 5.1 dargestellt, modelliert werden. Die Serveranwendung implementiert eine Schnittstelle die von den Anwendern mittels Webclients aufgerufen werden kann. Dieser Aufruf wird mit einem *HTML*-Dokument, das die aus der Datenbank ausgelesene Liste der vorhandenen Konfigurationen enthält, beantwortet. Der Anwender kann diese in seinem Webclient prüfen und auswählen ob eine vorhandene Konfiguration bearbeitet oder dupliziert oder eine neue Konfiguration erstellt werden soll. Es wird, je nach Auswahl des Anwenders, eine entsprechende Schnittstelle der Serveranwendung aufgerufen in deren Ablauf eine spezifische Datenbankprozedur ausgeführt wird. Die bei einem Export einzuschließenden *Items*¹ und *Item-Attribute* sowie die gesetzten Filterkriterien werden in entsprechenden Datenbanktabellen verwaltet. Die Prozeduren legen die entsprechenden Datensätze im Falle der Neuerstellung einer Konfiguration anhand der potentiellen *Items* und *Item-Attribute* und im Falle der Duplizierung einer Konfiguration als Kopie der zugehörigen Datensätze an. Der Anwender wird schließlich auf die Bearbeitungsmasken für die ausgewählte, neue bzw. duplizierte Konfiguration weitergeleitet.

5.1.2 Bearbeitung von Konfigurationen

Die Bearbeitung einer Konfiguration kann, wie in Abbildung 5.2 dargestellt, modelliert werden. Ein Aufruf der entsprechenden serverseitigen Schnittstelle wird mit einem *HTML*-Formular² beantwortet, welches dem Anwender das Editieren der Konfiguration ermöglicht. Die in der funktionalen Anforderung **F9** spezifizierten Fragestellungen sind im Datenmodell als Spalten der Datenbanktabelle *Export-Konfigurationen* modelliert. Die serverseitige Implementierung generiert, anhand der Liste der potentiell möglichen *Items*, Oberflächenelemente die dem Anwender die Auswahl der einzuschließenden *Items* ermöglichen. Die Modellierung der potenziell möglichen *Items* als separate Datenbanktabelle ermöglicht die Erweiterung dieser Liste ohne Anpassungen an der Implementierung

¹Fragebögen, Untersuchungen und Erfassungen

²Die Verwendung von Formularen ist der effektivste Weg relevante Daten des Benutzers zu erfassen[19].

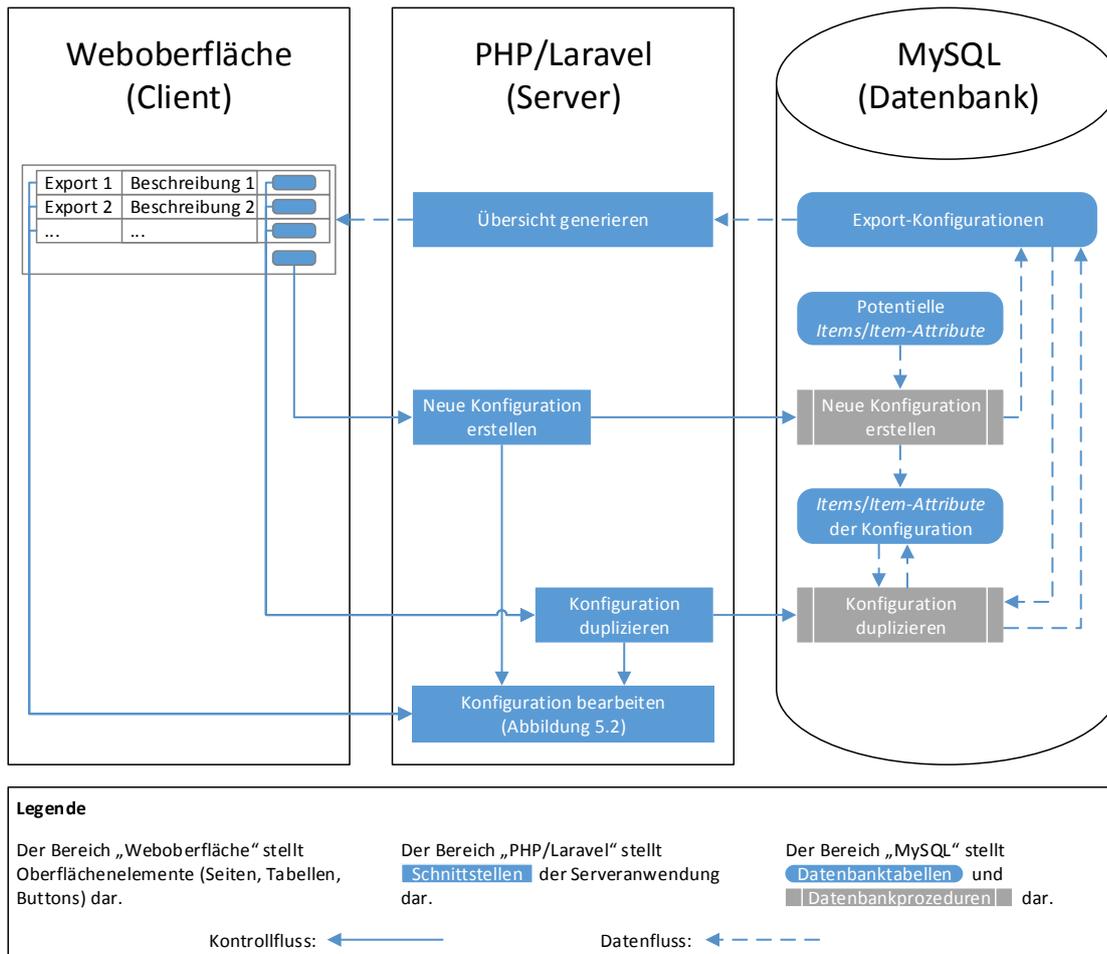


Abbildung 5.1: Ansicht und Erstellung von Konfigurationen

des Moduls vornehmen zu müssen. Der Anwender kann seine Änderungen durch die Übertragung des Formulars speichern und wird anschließend auf eine zweite Bearbeitungsmaske weitergeleitet.

Diese Bearbeitungsmaske ermöglicht dem Anwender die Auswahl und das Setzen von Filterkriterien für die Attribute der eingeschlossenen *Items*. Die serverseitige Implementierung generiert anhand der Liste der potentiell möglichen *Item-Attribute* Oberflächenelemente die das Setzen von Filterkriterien abhängig vom Datentyp des *Item-Attributs* ermöglichen. Der Bezeichner wird dabei, falls verfügbar, durch die lokalisierte Variante aus der *Tinnitus Database* ersetzt. Beispielsweise wird für die erste Frage des *WHOQOL-BREF*-Fragebogens in der deutschen Spracheinstellung „1. Wie würden Sie ihre Lebensqualität beurteilen?“ und in der englischen Spracheinstellung „1. How would you rate your quality of life?“ angezeigt. Die Modellierung der potentiell möglichen *Item-Attribute* als separate Datenbanktabelle ermöglicht die Erweiterungen dieser Liste ohne Anpassungen an der Implementierung des Moduls vornehmen zu müssen.

Der Anwender kann seine Auswahl und die gesetzten Filterkriterien jederzeit übertragen und die Generierung des Exports starten. Die infolgedessen generierte Export-Datei wird nach erfolgreichem Abschluss direkt zum Download angeboten.

5.1.3 Export-Generierung

Die Generierung von Exporten kann, wie in Abbildung 5.3 dargestellt, modelliert werden. Die Serveranwendung ruft zunächst eine Datenbankprozedur auf um die in Kapitel 4.2.2 skizzierten Fragestellungen anhand des verfügbaren Datenbestandes zu beantworten:

- **Wie viele Studienteilnahmen müssen eingeschlossen werden?**

Die Liste der einzuschließenden Patienten und Studienteilnahmen wird anhand der im Entitätstyp *Export-Konfiguration* abgelegten Filterkriterien entsprechend der funktionalen Anforderung **F9** bestimmt. Es wird hierzu eine View verwendet die die erforderlichen Entitätstypen verknüpft und spezifische Filter für die relevanten Attribute implementiert.

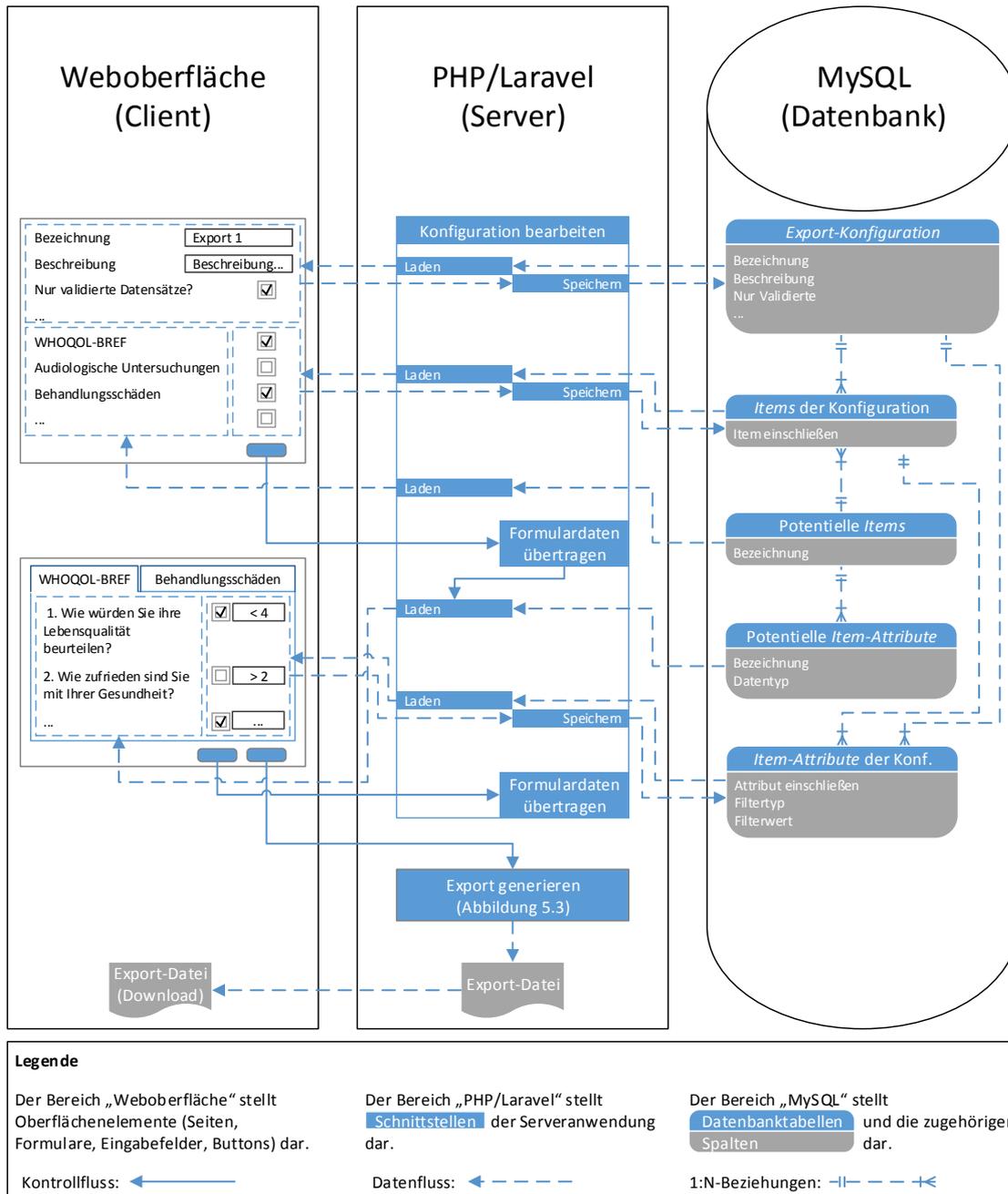


Abbildung 5.2: Bearbeitung von Konfigurationen

- **Welche Prozessschritte wurden durchlaufen?**

Die während der einzuschließenden Studienteilnahmen durch die Patienten durchlaufenen Prozessschritte³ können anhand der Datensätze in den entsprechenden Datenbanktabellen identifiziert werden. Beispielsweise können finale Krankenberichte (*Catamnesis*) anhand der Datensätze in der Datenbanktabelle *session_content_catamnesis* identifiziert werden. Sie dienen, entsprechend den Ausführungen zum Datenmodell in Kapitel 4.1.3, als Verbindung zwischen den Datenbanktabellen für Fragebögen und Untersuchungen und den Studienteilnahmen der Patienten. Sie sind in der Datenbanktabelle *Link* konfiguriert. Die im Prozessmodell identifizierten Zusammenhänge zwischen Prozessschritten und Fragebögen beziehungsweise Untersuchungen sind als Datensätze in einer Verbindungsrelation [56] der Datenbanktabellen *Item* und *Link* konfiguriert. Die Verbindungen, beispielsweise *Screening-TSCHQ*, *Screening-Audiologische Untersuchung*, *Visit-CGI*, werden mittels der jeweiligen Primärschlüssel abgebildet. Es können somit, anhand der laut Konfiguration einzuschließenden Fragebögen und Untersuchungen, die zu prüfenden *Item-Link*-Kombinationen bestimmt werden.

- **Wie oft wurden einzelne Prozessschritte durchlaufen?**

Es wird für jede zu prüfende *Item-Link*-Kombination ein Statement generiert, welches pro Prozessschritt bestimmt wie oft dieser maximal durch die einzuschließenden Patienten durchlaufen wurde. Diese Statements werden durch die Datenbankprozedur ausgeführt und die Ergebnisse in einer Tabelle zwischengespeichert.

- **Welche Erfassungsarten müssen eingeschlossen werden?**

Die einzuschließenden Erfassungsarten⁴ können direkt anhand der entsprechenden *Item*-Entitäten der Konfiguration bestimmt werden.

- **Wie viele Erfassungen müssen eingeschlossen werden?**

Die Verbindung zwischen den Entitätstypen für Erfassungen und den Studienteilnahmen der Patienten ist, vergleichbar mit den Prozessschritt-Entitätstypen, in se-

³*Screening, Baseline, Visit, Final Visit, Followup, Catamnesis* (Kapitel 4.1.1)

⁴Behandlungsschäden (Adverse Events), Begleitende Medikation (Concomittant), Begleiterkrankungen (Comorbidity), Nicht-pharmakologische Eingriffe (Non Pharmacological) (Kapitel 4.1.1)

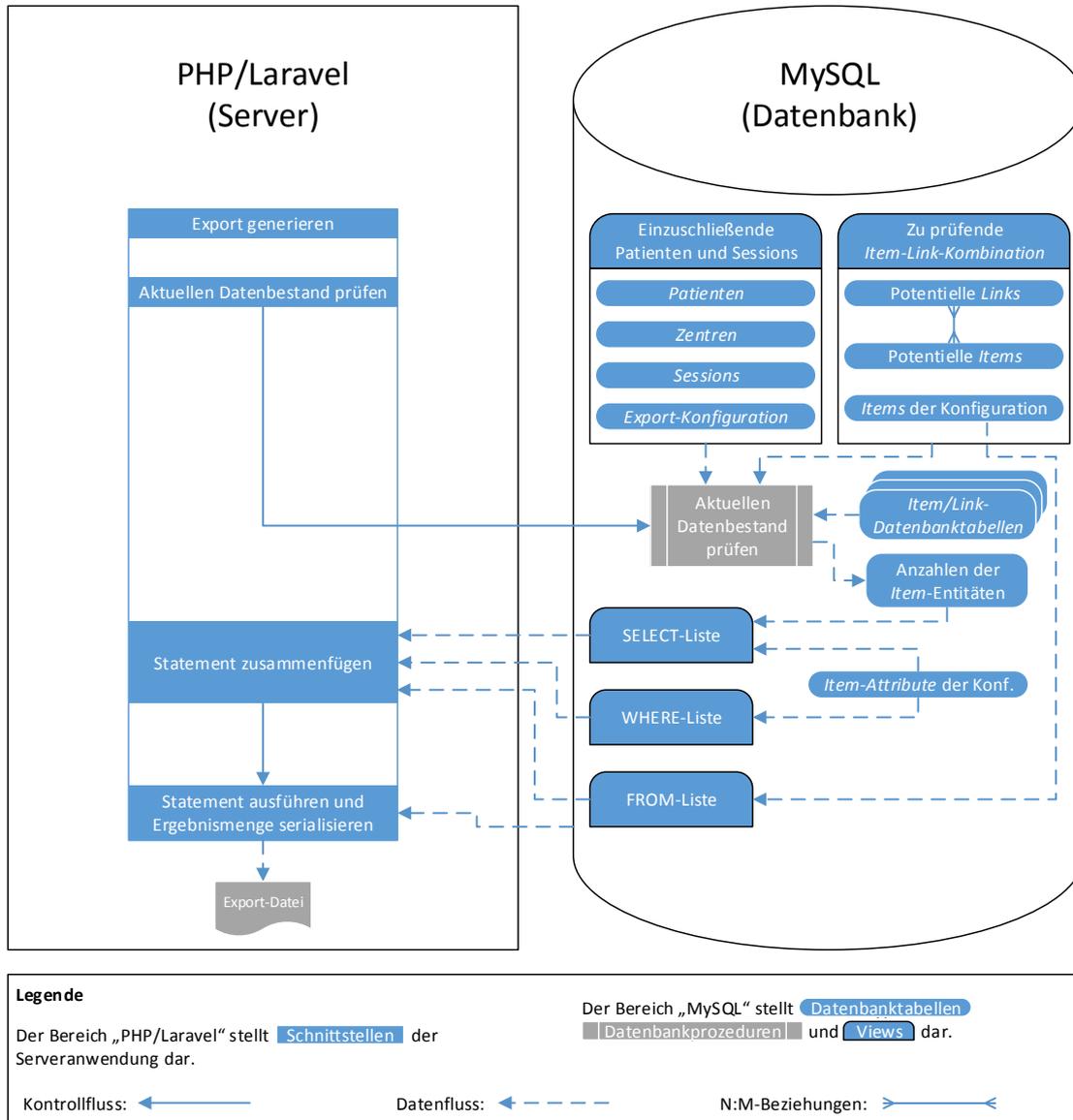


Abbildung 5.3: Generierung von Exporten

paraten Entitätstypen modelliert. Beispielsweise ist der Entitätstyp für die Erfassung von nicht-pharmakologische Eingriffen (*non_pharmalogical*) über den Entitätstyp *session_content_non_pharmalogical* verbunden. Die Erfassungen und zugehörigen Verbindungen werden analog zu Fragebögen beziehungsweise Untersuchungen und den Prozessschritten als *Items* und *Links* konfiguriert. Es wird somit gleichermaßen für jede einzuschließende Erfassungsart ein Statement generiert, welches bestimmt wie viele Erfassungen maximal für die einzuschließenden Patienten vorhanden sind. Diese Statements werden durch die Datenbankprozedur ausgeführt und die Ergebnisse in einer Tabelle zwischengespeichert.

Die in Kapitel 4.2.2 identifizierten relevanten Bestandteile des zu generierenden SQL-Statements werden in jeweils einer View zur Verfügung gestellt. Die SELECT-Liste wird anhand der ermittelten Informationen und der einzuschließenden *Item-Attribute* bestimmt. Die Entitätstypen der relevanten *Item-Link*-Kombination werden einschließlich der notwendigen Verknüpfungsbedingungen in den FROM-Teil des SQL-Statements aufgenommen. Die für die *Item-Attribute* gesetzten Filterkriterien werden, abhängig vom Datentyp des Attributes, in WHERE-Bedingungen übersetzt.

Die Serveranwendung liest die Bestandteile des generierten SQL-Statements aus den Views aus und setzt diese zusammen. Das Statement wird ausgeführt und die Ergebnismenge in einem CSV-Format serialisiert. Der funktionalen Anforderung **F22** entsprechend wird hierzu die von *PHP* bereitgestellte Funktion *fputcsv*[41] verwendet. Das CSV-Format der Export-Datei wird daher den in [41] genannten Bestimmungen entsprechend festgelegt. Die Export-Datei wird abschließend persistent auf dem Server abgelegt.

5.2 Datenmodell

Es können, aus den in Kapitel 5.1 erarbeiteten Modellen, Entitätstypen, Attribute und Beziehungen für ein exemplarisches Datenmodell des Export-Moduls der *Tinnitus Database* abgeleitet werden. Die einzelnen Entitätstypen, ihre Attribute und die relevanten Beziehungen werden an dieser Stelle zusammengefasst und benannt. Es wird nochmals begründet wie das Ziel der exemplarischen Umsetzung eines verlässlichen, benutzerfreundlichen und generischen Moduls, für den Export von Daten der *Tinnitus Database*, realisiert

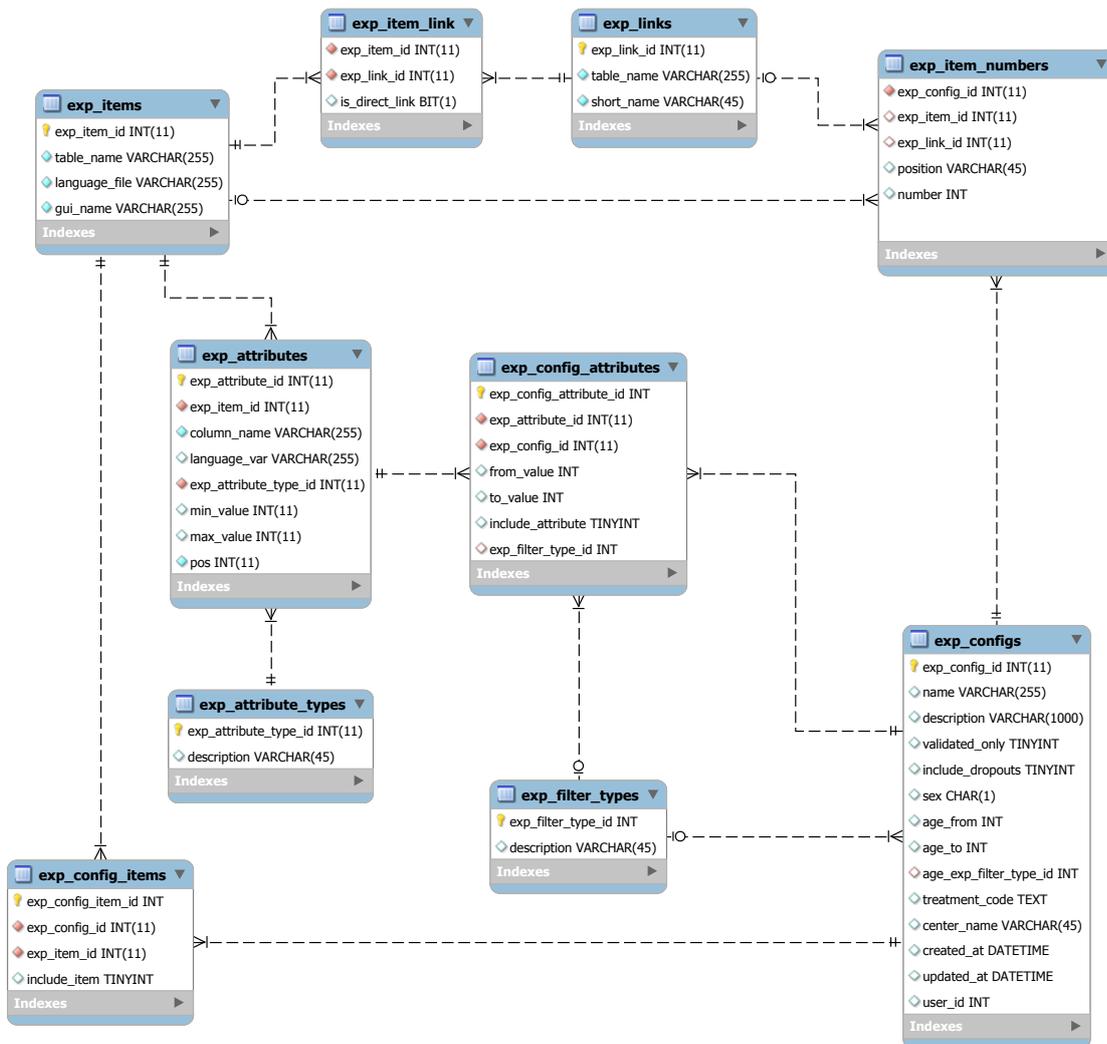


Abbildung 5.4: Datenmodell des Export-Moduls

werden kann. Das finale Datenmodell des Export-Moduls ist in Abbildung 5.4 dargestellt.

Entitätstyp *exp_items*

Der Entitätstyp *exp_items* dient der, entsprechend der funktionalen Anforderungen **F9** und **F11** geforderten, Verwaltung der Liste der auswählbaren *Items*. Die Attribute sind wie folgt festgelegt:

| Attribut | Beschreibung |
|----------------------|--|
| <i>exp_item_id</i> | Der Primärschlüssel der jedes <i>Item</i> eindeutig identifiziert. |
| <i>table_name</i> | Der Name der <i>Item</i> -Tabelle im relationalen Modell. Dieser wird benötigt um die nach F20 geforderte FROM-Liste für die laut Konfiguration ausgewählten <i>Items</i> zu generieren. |
| <i>language_file</i> | Dieses Attribut enthält eine Referenz auf eine <i>Item</i> -spezifische Übersetzungsdatei. Diese ist erforderlich um die Bezeichner der <i>Item-Attribute</i> in der Weboberfläche, falls verfügbar, durch die lokalisierten Varianten aus der <i>Tinnitus Database</i> zu ersetzen. Beispielsweise sind die Bezeichner für die Fragen des <i>WHOQOL-BREF</i> -Fragebogens in den Übersetzungsdateien mit dem Dateinamen <i>questionnaire-whoqol.php</i> abgelegt. Die für Domänenexperten gewohnten Bezeichner verbessern die, nach der nicht-funktionalen Anforderung NF3 geforderte, Benutzerfreundlichkeit des Export-Moduls. |
| <i>gui_name</i> | Dieses Attribut enthält den in der Weboberfläche anzuzeigenden <i>Item</i> -spezifischen Bezeichner, da die Übersetzungsdateien teilweise keinen Bezeichner definieren. |

Entitätstyp *exp_links*

Der Entitätstyp *exp_links* dient der Verwaltung der sogenannten *Links*, also der möglichen Prozessschritte und einem *Link*-Datensatz pro Erfassungsart. Die Attribute sind wie folgt festgelegt:

| Attribut | Beschreibung |
|-------------|---|
| exp_link_id | Der Primärschlüssel der jeden Prozessschritt und jede Erfassungsart eindeutig identifiziert. |
| table_name | Der Name der <i>Link</i> -Tabelle im relationalen Modell. Dieser wird benötigt um die nach F20 geforderte FROM-Liste für die laut Konfiguration ausgewählten <i>Items</i> zu generieren. |
| short_name | Ein Kurzname der für die Generierung der eindeutigen Spaltennamen der SELECT-Liste genutzt wird. |

Entitätstyp *exp_item_links*

Der Entitätstyp *exp_item_links* dient der Verwaltung der im Prozessmodell identifizierten Zusammenhänge zwischen Prozessschritten und Fragebögen beziehungsweise Untersuchungen. Erfassungen und die zugehörigen Verbindungen werden analog zu Fragebögen beziehungsweise Untersuchungen und den Prozessschritten konfiguriert. Die Attribute sind wie folgt festgelegt:

| Attribut | Beschreibung |
|----------------|---|
| exp_item_id | Der Primärschlüssel der jedes <i>Item</i> eindeutig identifiziert. |
| exp_link_id | Der Primärschlüssel der jeden Prozessschritt und jede Erfassungsart eindeutig identifiziert. |
| is_direct_link | Spezifiziert ob die Verbindung im Datenmodell der <i>Tinnitus Database</i> explizit modelliert ist. |

Entitätstyp *exp_attribute_types*

Es ist, entsprechend der funktionalen Anforderung **F12**, erforderlich die Datentypen der *Item-Attribute* innerhalb des Export-Moduls eindeutig zu identifizieren. Der Entitätstyp *exp_attribute_types* dient der Verwaltung der unterstützten Datentypen. Die Attribute sind wie folgt festgelegt:

| Attribut | Beschreibung |
|-----------------------|--|
| exp_attribute_type_id | Der Primärschlüssel der jeden unterstützten Datentyp eindeutig identifiziert. |
| description | Eine Beschreibung des Datentyps. Diese dient lediglich der internen Dokumentation. |

Entitätstyp *exp_filter_types*

Es ist, beispielsweise entsprechend der funktionalen Anforderung **F9** für das Alter der einzuschließenden Patienten und entsprechend **F12** für *Item-Attribute* mit numerischem Datentyp, erforderlich Filtertypen innerhalb des Export-Moduls eindeutig zu identifizieren. Es können für numerische Datentypen beispielsweise Größer-, Kleiner-, Gleich- und Bereichs-Filter unterschieden werden. Die Attribute sind wie folgt festgelegt:

| Attribut | Beschreibung |
|--------------------|---|
| exp_filter_type_id | Der Primärschlüssel der jeden unterstützten Filtertyp eindeutig identifiziert. |
| description | Eine Beschreibung des Filtertyps. Diese dient lediglich der internen Dokumentation. |

Entitätstyp *exp_attributes*

Der Entitätstyp *exp_attributes* dient der, entsprechend der funktionalen Anforderung **F14** geforderten, Verwaltung der Liste der auswählbaren *Item-Attribute*. Die Attribute sind wie folgt festgelegt:

| Attribut | Beschreibung |
|-----------------------------------|---|
| <i>exp_attribute_id</i> | Der Primärschlüssel der jedes <i>Item-Attribut</i> eindeutig identifiziert. |
| <i>exp_item_id</i> | Der Primärschlüssel des <i>Items</i> zu dem das <i>Item-Attribut</i> gehört. |
| <i>column_name</i> | Der Bezeichner der Spalte des <i>Item-Attributes</i> in der <i>Tinnitus Database</i> |
| <i>language_var</i> | Dieses Attribut enthält eine Referenz auf eine <i>Item-Attribut</i> -spezifische Variable. Diese ist erforderlich um die Bezeichner der <i>Item-Attribute</i> in der Weboberfläche, falls verfügbar, durch die lokalisierten Varianten aus der <i>Tinnitus Database</i> zu ersetzen. Beispielsweise ist die Variable für die erste Frage des <i>WHOQOL-BREF</i> -Fragebogens in der deutschen Spracheinstellung mit „1. Wie würden Sie ihre Lebensqualität beurteilen?“ und in der englischen Spracheinstellung mit „1. How would you rate your quality of life?“ belegt. |
| <i>exp_item_attribute_type_id</i> | Spezifiziert den Datentyp des <i>Item-Attributes</i> . |
| <i>min_value</i> | Wenn der Datentyp des <i>Item-Attributes</i> numerisch ist, enthält dieses Attribut den minimal gültigen Wert in der <i>Tinnitus Database</i> , ansonsten ist es unbelegt (<i>NULL</i>). |
| <i>max_value</i> | Wenn der Datentyp des <i>Item-Attributes</i> numerisch ist, enthält dieses Attribut den maximal gültigen Wert in der <i>Tinnitus Database</i> , ansonsten ist es unbelegt (<i>NULL</i>). |
| <i>pos</i> | Spezifiziert die Position des <i>Item-Attributes</i> innerhalb des <i>Items</i> . |

Entitätstyp *exp_configs*

Der Entitätstyp *exp_configs* dient der Verwaltung der Export-Konfigurationen. Die Attribute ergeben sich unter anderem aus der funktionalen Anforderungen **F08** und den in **F09** spezifizierten Fragestellungen:

| Attribut | Beschreibung |
|---------------------------|--|
| <i>exp_config_id</i> | Der Primärschlüssel der jede Export-Konfiguration eindeutig identifiziert. |
| <i>name</i> | Der durch den Anwender festlegbare Name der Export-Konfiguration. |
| <i>description</i> | Die durch den Anwender festlegbare Beschreibung der Export-Konfiguration. |
| <i>validated_only</i> | Spezifiziert ob nur validierte Datensätze eingeschlossen werden sollen. |
| <i>include_dropouts</i> | Spezifiziert ob sogenannte Drop-out-Patienten mit vorzeitigem Studienabschluss eingeschlossen werden sollen. |
| <i>sex</i> | Spezifiziert ob nur Patienten eines bestimmten Geschlechtes eingeschlossen werden sollen. |
| <i>age_filter_type_id</i> | Spezifiziert den Filtertyp für das Alter der einzuschließenden Patienten. |
| <i>age_from</i> | Falls nur Patienten eines bestimmten Alters eingeschlossen werden sollen, spezifiziert dieses Attribut die untere Altersgrenze. |
| <i>age_to</i> | Falls nur Patienten eines bestimmten Alters eingeschlossen werden sollen, spezifiziert dieses Attribut die obere Altersgrenze. |
| <i>treatment_code</i> | Spezifiziert ob nur Patientenstudien mit einem bestimmten Behandlungscode eingeschlossen werden sollen. |
| <i>center_name</i> | Spezifiziert ob nur Patienten eines bestimmten Zentrums eingeschlossen werden sollen. |
| <i>created_at</i> | Der Erstellungszeitpunkt der Export-Konfiguration. |
| <i>updated_at</i> | Der Zeitpunkt an dem die Export-Konfiguration zuletzt bearbeitet wurde. |
| <i>user_id</i> | Die Generierung eines Exports wird protokolliert indem die zugrundeliegende Konfiguration dupliziert und der eindeutige Identifikator des Anwenders in diesem Attribut gespeichert wird. |

Entitätstyp *exp_config_items*

Der Entitätstyp *exp_config_items* dient der Verwaltung der *Items* einer Export-Konfiguration. Die Attribute ergeben sich aus der funktionalen Anforderungen **F10**:

| Attribut | Beschreibung |
|--------------------|---|
| exp_config_item_id | Der Primärschlüssel der jedes <i>Item</i> einer Export-Konfiguration eindeutig identifiziert. |
| exp_config_id | Der Primärschlüssel der zugehörigen Export-Konfiguration. |
| exp_item_id | Der Primärschlüssel der zugehörigen <i>exp_items</i> -Entität. |
| include_item | Spezifiziert ob das <i>Item</i> beim Export eingeschlossen werden soll. |

Entitätstyp *exp_config_attributes*

Der Entitätstyp *exp_config_attributes* dient der Verwaltung der *Item-Attribute* einer Export-Konfiguration. Die Attribute sind wie folgt festgelegt:

| Attribut | Beschreibung |
|-------------------------|--|
| exp_config_attribute_id | Der Primärschlüssel der jedes <i>Item-Attribut</i> einer Export-Konfiguration eindeutig identifiziert. |
| exp_config_id | Der Primärschlüssel der zugehörigen Export-Konfiguration. |
| exp_attribute_id | Der Primärschlüssel der zugehörigen <i>exp_attributes</i> -Entität. |
| exp_filter_type_id | Spezifiziert den Typ des Filters der für das <i>Item-Attribut</i> angewendet werden soll. |
| from_value | Falls ein entsprechender numerischer Filter für das <i>Item-Attribut</i> angewendet werden soll, spezifiziert dieses Attribut die untere Grenze. |
| to_value | Falls ein entsprechender numerischer Filter für das <i>Item-Attribut</i> angewendet werden soll, spezifiziert dieses Attribut die obere Grenze. |
| include_attribute | Spezifiziert ob das <i>Item-Attribut</i> beim Export eingeschlossen werden soll. |

Entitätstyp *exp_item_numbers*

Der Entitätstyp *exp_item_numbers* dient der temporären Speicherung der Anzahl der Prozessschritte beziehungsweise Erfassungen während der Generierung des Export-Statements für eine gegebene Export-Konfiguration. Die Attribute sind wie folgt festgelegt:

| Attribut | Beschreibung |
|----------------------|---|
| <i>exp_config_id</i> | Der Primärschlüssel der zugehörigen Export-Konfiguration. |
| <i>exp_item_id</i> | Der Primärschlüssel der zugehörigen <i>exp_items</i> -Entität. |
| <i>exp_link_id</i> | Der Primärschlüssel der zugehörigen <i>exp_links</i> -Entität. |
| <i>position</i> | Die Daten der Prozessschritte sollen nach dem, in allen entsprechenden Entitätstypen vorhandenen, Attribut <i>position</i> geordnet exportiert werden. Beispielweise sollen die Attribute des <i>Screenings</i> mit <i>position</i> 1 vor den Attributen des <i>Screenings</i> mit <i>position</i> 2 exportiert werden. |
| <i>number</i> | Die Daten der Erfassungen sollen nach dem, in allen entsprechenden Entitätstypen vorhandenen, Attribut <i>number</i> geordnet exportiert werden. Beispielweise sollen die Attribute der Nicht-pharmakologischen Eingriffs mit <i>number</i> 1 vor den Attributen der Nicht-pharmakologischen Eingriffs mit <i>number</i> 2 exportiert werden. |

6 Ausgewählte Implementierungsaspekte

In diesem Kapitel werden ausgewählte Implementierungsaspekte der in Kapitel 5 entworfenen Komponenten vorgestellt und diskutiert. Es wird zunächst in Kapitel 6.1 auf generische Konzepte eingegangen die eine Erweiterbarkeit des Export-Moduls im Sinne der funktionalen Anforderungen **F11** und **F14** ermöglichen. Diese vereinfachen zudem die Übertragbarkeit des Moduls auf andere System und Forschungsdatenbanken im Sinne der nicht-funktionalen Anforderung **NF5**. In Kapitel 6.2 werden während der Durchführung dieser Arbeit identifizierte technische Limitationen des RDBMS *MySQL*¹ genannt und entsprechende Lösungsansätze präsentiert.

6.1 Generische Programmierkonzepte

Es werden in diesem Kapitel drei Konzepte vorgestellt die einen wesentlichen Beitrag zum generischen Aspekt der Implementierung des Export-Moduls leisten. Es wird in Kapitel 6.1.1 zunächst die Generierung von Code mittels Datenbank-Views erläutert. Die dynamische Ausführung des generierten Codes wird in Kapitel 6.1.2 dargestellt und insbesondere in Bezug auf mögliche Sicherheitsrisiken beleuchtet. Es wird schließlich in Kapitel 6.1.3 auf die Extraktion und Verwendung von Informationen aus dem Datenmodell der *Tinnitus Database* eingegangen.

¹MySQL Version 5.5

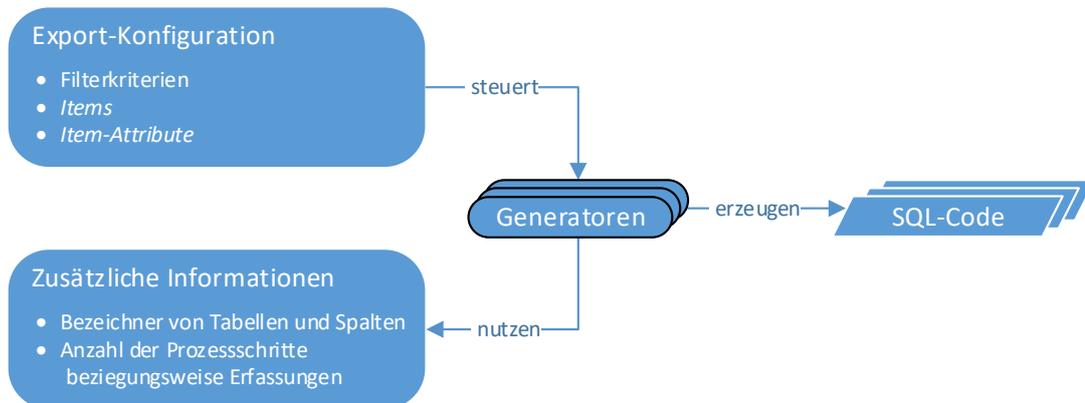


Abbildung 6.1: Abstrakte Darstellung der SQL-Codegenerierung

6.1.1 Code-Generierung

Die Generierung der Bestandteile des für einen Export notwendigen SQL-Statements soll, wie in Abbildung 6.1 dargestellt, zunächst abstrakt betrachtet werden.

Eine gegebene Export-Konfiguration steuert mehrere Generatoren. Beispielsweise legt die Konfiguration fest welche Patienten eingeschlossen, welche *Items* und *Item-Attribute* exportiert und welche Filterkriterien berücksichtigt werden sollen. Die Generatoren nutzen zusätzliche Informationen, wie beispielsweise die Bezeichner von Tabellen und Spalten oder die Anzahl der Prozessschritte beziehungsweise Erfassungen, um die Konfiguration zu verarbeiten. Diese Daten werden wie in Kapitel 5.2 beschrieben verwaltet beziehungsweise gespeichert. Die Generatoren erzeugen jeweils Teilstücke einer SQL-Abfrage, die schließlich an die Datenbank übermittelt werden kann.

Die Implementierung der für das Export-Modul notwendigen Generatoren kann sowohl auf Seite der Serveranwendung mit PHP als auch auf Seite der Datenbank mit SQL erfolgen. Eine Implementierung auf Seite der Datenbank bietet den Vorteil, dass die zur Steuerung notwendigen Daten der Konfiguration und die zusätzlich erforderlichen Informationen direkt aus den Datenbanktabellen ausgelesen werden können. Ein weiterer Vorteil ergibt sich daraus, dass der Aufruf und die Ausführung der Generatoren mit jeder Programmiersprache beziehungsweise Technologie realisiert werden kann die mittels SQL auf ein RDBMS zugreifen kann. Abbildung 6.2 veranschaulicht dies.

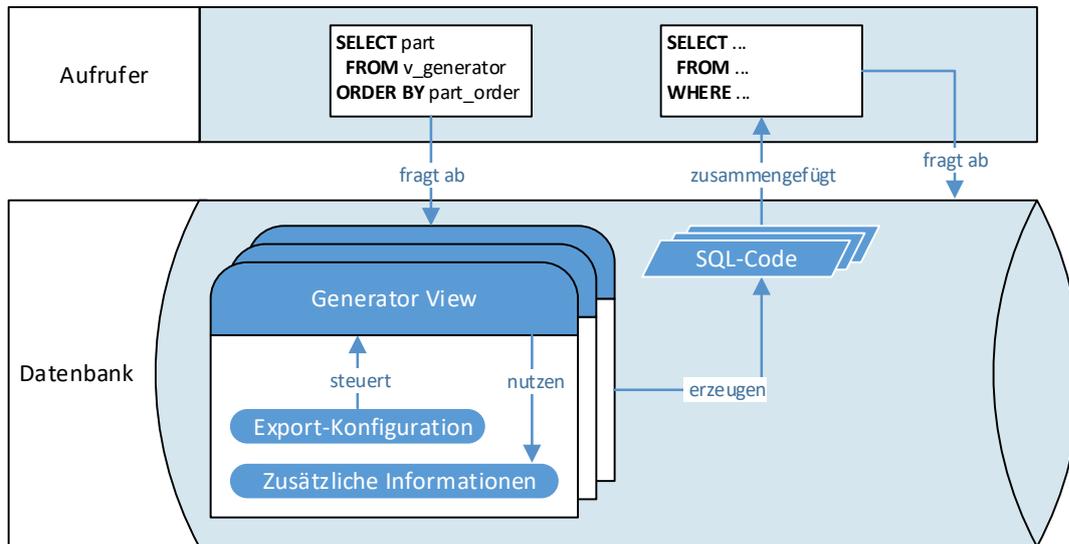


Abbildung 6.2: Veranschaulichung der Code-Generator-Schnittstellen

6.1.2 Dynamische Ausführung von generiertem Code

Der von den Generatoren dynamisch erzeugte SQL-Code wird in der Serveranwendung zunächst zusammengefügt und anschließend in Form einer sogenannten *Raw Expression* ausgeführt. In der *Tinnitus Database* wird soweit möglich das *Eloquent ORM*² zum Zugriff auf die Datenbank verwendet, da die Ausführung von *Raw Expressions* das Risiko für Sicherheitslücken durch sogenannte SQL-Injections erhöht [40]. Sogenannte *SQL-Injection-Points* können von Angreifern genutzt werden um eigene SQL Statements auszuführen. Dies geschieht in vielen Fällen dadurch, dass Eingabeparameter so gewählt beziehungsweise manipuliert werden, dass nicht autorisierte SQL Statements auf die Datenbank übertragen und ausgeführt werden [8].

Die Implementierung eines Export-Moduls muss, vor allem auch in Hinblick auf die in besonderem Maße zu schützenden Patientendaten [10], sorgfältig in Bezug auf mögliche Risiken bei der Ausführung des dynamisch generierten SQL-Codes geprüft werden. Es kann hier insbesondere durch die von den Anwendern festlegbaren Filterkriterien, die in WHERE-Bedingungen übersetzt werden, zu sogenannten *Second-Order-Injections* kom-

²Object-Relational Mapping, Objektrelationale Abbildung [59]

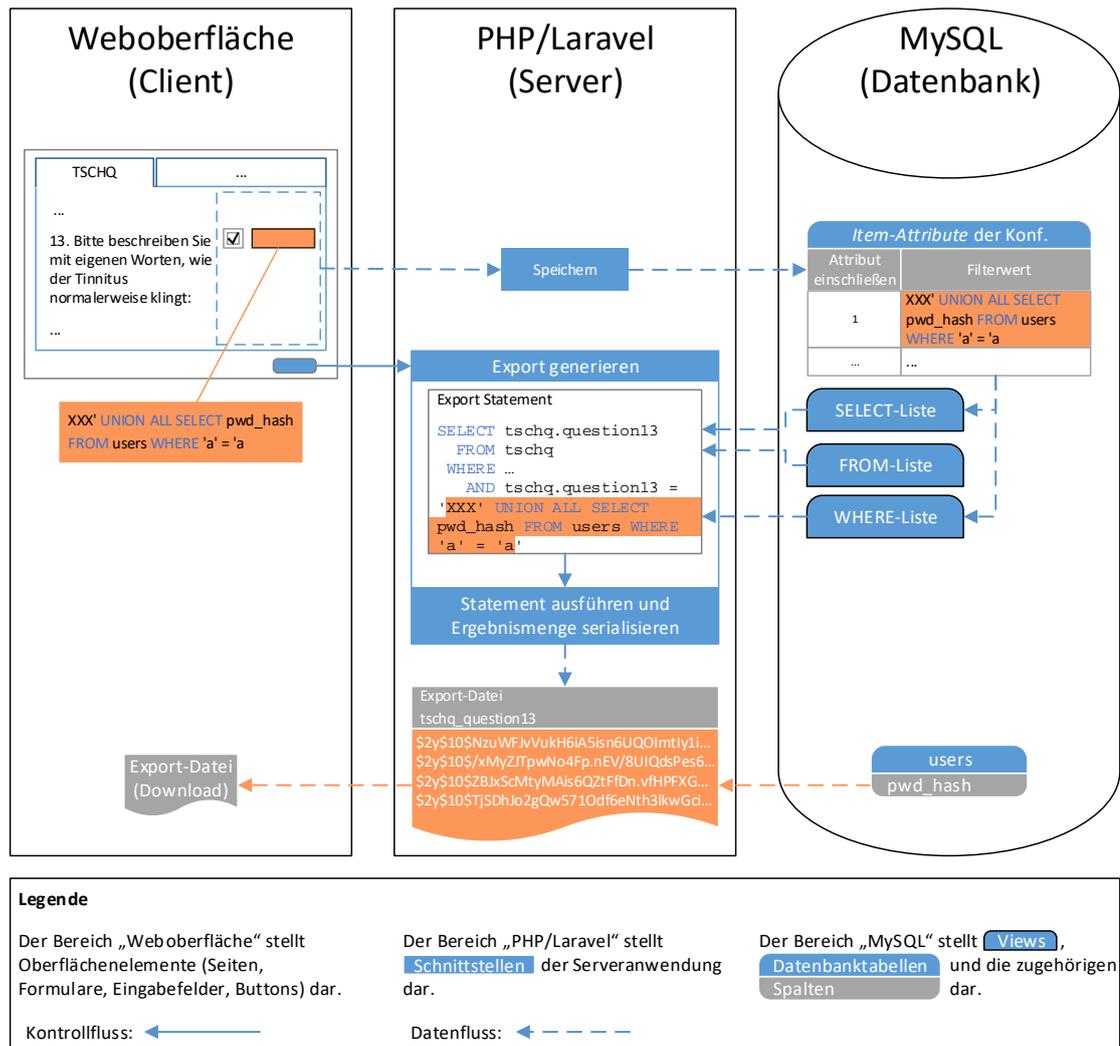


Abbildung 6.3: Beispiel einer *Second-Order-Injection*

men. Es handelt sich dabei um Fälle bei denen Werte zunächst sicher und korrekt in die Datenbank geschrieben, zu einem späteren Zeitpunkt ausgelesen und erst dann als Teil eines dynamischen SQL Statements verwendet werden [8]. Abbildung 6.3 stellt eine potentielle *Second-Order-Injection* am Beispiel der *Tinnitus Database* dar.

Der Angreifer gibt in einem Textfeld eine Zeichenkette ein die zunächst korrekt und sicher mittels des *Eloquent* ORM in die Datenbank gespeichert wird. Diese Zeichenkette wird beim Erstellen des für den Export notwendigen SQL-Statements aus der Datenbank ausgelesen und an der markierten Stelle im Statement eingefügt. Der Angreifer kann somit unautorisiert Daten aus der Datenbank auslesen die nicht durch das Export-Modul exportiert werden sollen. Im aufgezeigten Beispiel wird für die 13. Frage des TSCHQ-Fragebogens „Bitte beschreiben Sie mit eigenen Worten, wie der Tinnitus normalerweise klingt.“ ein Filterkriterium gewählt, durch das mittels *Second-Order-Injection* die Passwort-Hashes aller Anwender ausgelesen werden können. Im Falle der *Tinnitus Database* wurde im Zuge dieser Feststellung festgelegt, keine speziellen Filtermöglichkeiten für Zeichenketten anzubieten, da diese zudem für die nachfolgenden Auswertungen nicht relevant sind.

6.1.3 Informationen zum Datenmodell

Das RDBMS MySQL stellt Informationen zu Tabellen, Spalten und Beziehungen in Form von mittels SQL abfragbaren Tabellen bereit. Diese sind im sogenannten *information_schema* zusammengefasst und können genutzt werden um die initiale Konfiguration des Export-Moduls festzulegen. Dies soll am Beispiel der für die *Tinnitus Database* auswählbaren *Item-Attribute* erläutert werden. Diese werden in Entitäten des Typs *exp_attributes* verwaltet, deren Attribute wie folgt belegt werden sollen:

- `exp_attribute_id`

Der Primärschlüssel der jedes *Item-Attribut* eindeutig identifiziert. Dieser wird initial automatisch fortlaufend festgelegt.

- `exp_item_id`

Der Primärschlüssel des *Items* zu dem das *Item-Attribut* gehört. Beispielsweise 15

für *TSCHQ*. Die weiteren initialen Konfigurationswerte können der Datei *tinnitusresearch_db.sql* entnommen werden.

- **column_name**
Der Bezeichner der Spalte des *Item-Attributes* in der *Tinnitus Database*. Beispielsweise „question_1“ für die erste Frage des *WHOQOL-BREF* Fragebogens.
- **language_var**
Dieses Attribut enthält eine Referenz auf eine *Item-Attribut*-spezifische Variable. Diese ist erforderlich um die Bezeichner der *Item-Attribute* in der Weboberfläche, falls verfügbar, durch die lokalisierten Varianten aus der *Tinnitus Database* zu ersetzen. In der *Tinnitus Database* sind die Variablennamen im Großteil der Fälle identisch zu dem Bezeichnern der Spalte und können daher initial mit diesem vorbelegt werden. Beispielsweise lautet der Variablennamen für die erste Frage des *WHOQOL-BREF* Fragebogens, analog zum Bezeichner der Spalte, „question_1“.
- **exp_item_attribute_type_id**
Spezifiziert den Datentyp des *Item-Attributes*. Die initialen Konfigurationswerte können der Datei *tinnitusresearch_db.sql* entnommen werden.
- **min_value**
Wenn der Datentyp des *Item-Attributes* numerisch ist, enthält dieses Attribut den minimal gültigen Wert in der *Tinnitus Database*, ansonsten ist es unbelegt (*NULL*).
- **max_value**
Wenn der Datentyp des *Item-Attributes* numerisch ist, enthält dieses Attribut den maximal gültigen Wert in der *Tinnitus Database*, ansonsten ist es unbelegt (*NULL*).
- **pos**
Spezifiziert die Position des *Item-Attributes* innerhalb des *Items*. Diese kann mit der ordinalen Position der Spalte vorbelegt werden.

Es kann anhand dieser Vorgaben ein SQL-Statement formuliert werden, mit dem die initiale Belegung der *Item-Attribute* teilautomatisiert werden kann. Dies verringert den manuellen Aufwand und das damit einhergehende Risiko von vergessenen oder falsch konfigurierten *Item-Attributen*. Das entsprechende Statement für die initiale Konfiguration der *Tinnitus Database* kann dem Quellcode-Listing 6.1 entnommen werden.

Listing 6.1: Statement für teilautomatisierte Konfiguration

```

1 INSERT INTO exp_attributes
2 ( -- exp_attribute_id -- Wird automatisch fortlaufend vergeben
3   exp_item_id, column_name, language_var,
4   exp_attribute_type_id,
5   min_value, max_value, pos )
6 SELECT i.exp_item_id, c.column_name, c.column_name AS language_var,
7       CASE c.DATA_TYPE WHEN 'int'           THEN 2 -- Int
8                   WHEN 'tinyint' THEN 3 -- Bit
9                   ELSE 1 -- other
10      END AS exp_attribute_type_id,
11      NULL AS min_value, NULL AS max_value, c.ordinal_position AS pos
12 FROM exp_items AS i           -- Für alle Items,
13 JOIN information_schema.columns AS c -- finde jede Spalte,
14      ON c.table_name = i.table_name -- die zu der Item-Tabelle
15 WHERE c.table_schema           -- und dem Schema
16       = 'tinnitusresearch_db'  -- der Tinnitus Database
17                                -- gehört,
18      -- -----
19 AND COLUMN_KEY                 -- Und kein Schlüssel-
20     NOT IN ( 'PRI', 'MUL' )   -- attribute ist,
21     -- -----
22 AND COLUMN_NAME NOT IN (    -- Und keine der folgenden
23     -- ----- Spalten ist:
24     'session_content_id',      -- Weitere Schlüssel-
25     'record_id', 'type_name',  -- attribute
26     'session_content_name',    --
27     -- -----
28     'number',                 -- Nicht gewünscht
29     -- -----
30     'created_at', 'updated_at', -- Werden vom Laravel-
31     'deleted_at',             -- ORM benötigt
32     -- -----
33     'q1_dateofbirth',         -- Attribute des TSCHQ-
34     'q2_sex'                   -- Fragebogens die nicht
35                                -- gewünscht sind
36 );

```

Die im Sinne der funktionalen Anforderung **F14** gewünschte Erweiterung der Liste der *Item-Attribute* kann ferner durch das Hinzufügen der folgenden WHERE-Bedingung unterstützt werden.

Listing 6.2: Identifikation von nicht konfigurierten *Item-Attributen*

```
1  AND NOT EXISTS (                -- Spalten sollen zudem nur dann
2  SELECT 1                        -- ausgewählt werden wenn diese
3  FROM exp_attributes att -- nicht bereits konfiguriert sind.
4  WHERE att.exp_item_id = i.exp_item_id
5  AND att.column_name = c.column_name
6  )
```

Es können hiermit, beispielsweise im Falle einer Anpassung oder Erweiterung der *Tinnitus Database*, neu hinzukommende *Item-Attribut* sicher identifiziert und initial konfiguriert werden. Dies verringert den manuellen Aufwand für die im Sinne der nicht-funktionalen Anforderung **NF5** gewünschte Übertragbarkeit auf andere Systeme und Forschungsdatenbanken.

6.2 Technische Limitationen

Es wurden im Rahmen dieser Arbeit zwei für Export-Module relevante technische Limitationen des *RDBMS MySQL* identifiziert. Diese werden an dieser Stelle genannt sowie geeignete Lösungsansätze präsentiert.

6.2.1 Maximale Anzahl von Spalten

Die Anzahl der mit einem einzelnen Statement in MySQL der Version 5.5 selektierbaren Spalten kann begrenzt sein. Dies ist laut der Dokumentation abhängig von der verwendeten *Storage Engine*, den *Item-Attribut* Datentypen und weiteren Faktoren [34]. Das Limit für Exporte der *Tinnitus Database* konnte mit 1000 Spalten pro Abfrage bestimmt werden. Es können beispielsweise bei dem Export des *WHOQOL-BREF* Fragebogens bis zu 26 *Item-Attribute*, bei dem des *Tinnitus Fragebogens* 52, insgesamt also 78 *Item-Attribute* ausgewählt werden. Diese Fragebögen werden jeweils in insgesamt fünf Prozessschritten

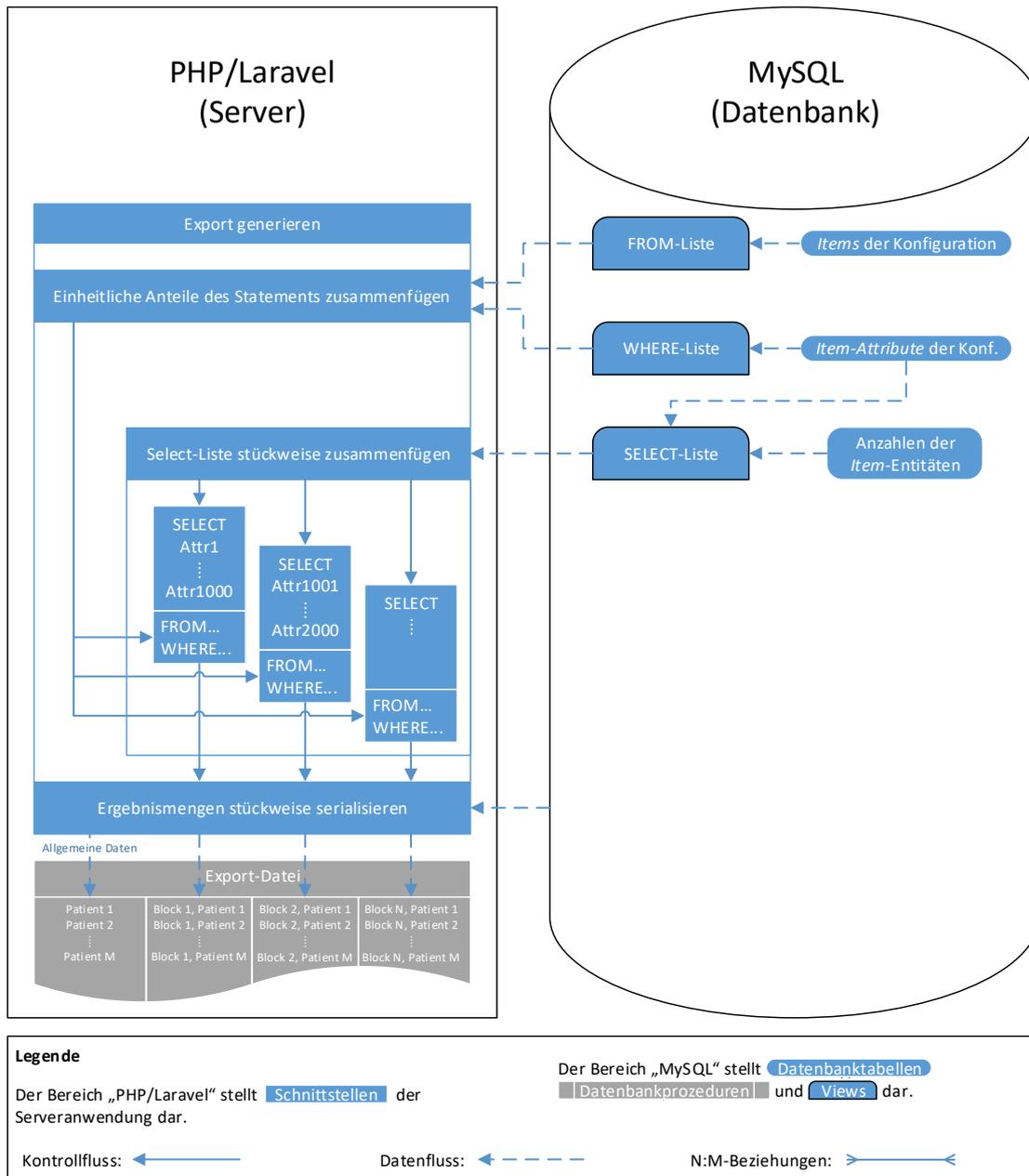


Abbildung 6.4: Stückweise Abfrage der Daten

ausgefüllt, wobei der Prozessschritt *Visit* bis zu elf mal wiederholt wird (Siehe Kapitel 4.1.1). Es sind also bereits bei dem Export einer vollständigen Studienteilnahme 1170 Spalten für diese Fragebögen notwendig. Es existieren in der *Tinnitus Database* bereits Patienten die an mehreren Studien teilgenommen haben, die Zahl der benötigten Spalten vervielfacht sich entsprechend.

Die in Kapitel 5.1.3 beschriebene Implementierung des Export-Moduls wurde entsprechend so erweitert, dass pro Export mehrere Export-Statements generiert werden. Das nicht zu überschreitende Limit für die Anzahl der selektierbaren Spalten kann individuell konfiguriert werden. Die Statements werden entsprechend der in Abbildung 6.4 dargestellten Vorgehensweise zusammengefügt, separat ausgeführt und die Ergebnismengen schließlich Zeilen- und Blockweise serialisiert.

6.2.2 Maximale Anzahl von Joins

In MySQL der Version 5.5 können maximale bis zu 61 Tabellen in einem einzelnen Join referenziert werden [33]. Diese Schwelle kann, je nach gewählter Join Struktur und in Abhängigkeit der zu exportierenden *Items*, von generierten Statements überschritten werden. Sollen beispielsweise *TSCHQ* und *WHOQOL-BREF* Daten exportiert werden, könnte die notwendigen Entitätstypen wie im folgenden Quellcode-Listings 6.3 dargestellt verknüpft werden.

Es werden fünf Referenzen für die Entitätstypen *patients*, *id_translation*, *centers*, *patient_records* und *sessions* benötigt um Patienten- beziehungsweise Zentrums-Daten abfragen zu können. Die Prozessschritt-Entitätstypen werden zwar jeweils nur ein mal referenziert, die *Item*-Entitätstypen hingegen immer wieder. Das gegebene Beispiel enthält somit 16 Referenzen auf Tabellen. Es liegt unterhalb des von MySQL gesetzten Limits und wird daher fehlerfrei ausgeführt.

In der *Tinnitus Database* existieren zwischen den sechs Prozessschritt-Entitätstypen³ und den zehn Fragebögen- und zwei Untersuchungs-Entitätstypen 53 gültige Verbindungen, was zu maximal 59 Referenzen in einem einzelnen Join führen kann.

³*session_content_screening*, *session_content_baseline*, *session_content_wardround*,
session_content_final_wardround, *session_content_followup*, *session_content_catamnesis*
(Kapitel 4.1.3)

Listing 6.3: Potentielle Join Struktur

```

1 SELECT ...
2   -- ----- Patienten- und Zentrums-Daten --
3 FROM patients AS p -- (1)
4 JOIN id_translation AS id ON p.patient_id = id.patient_id -- (2)
5 JOIN centers c ON id.center_id = c.center_id -- (3)
6 JOIN patient_records r ON p.patient_id = r.patient_id -- (4)
7 JOIN sessions s ON r.patient_record_id = s.patient_record_id -- (5)
8   -- ----- Prozessschritt Screening --
9 LEFT JOIN session_content_screening AS scr -- (6)
10 ON s.session_id = scr.session_id --
11   -- ----- TSCHQ - Nur in Screenings! --
12 LEFT JOIN tschq AS scr_tschq ON ... -- (7)
13   -- ----- WHOQOL-BREF der Screenings --
14 LEFT JOIN whoqol-bref AS scr_whoqol ON ... -- (8)
15   -- ----- Prozessschritt Baseline --
16 LEFT JOIN session_content_baseline AS bas -- (9)
17 ON s.session_id = bas.session_id --
18   -- ----- WHOQOL-BREF der Baselines --
19 LEFT JOIN whoqol-bref AS bas_whoqol ON ... -- (10)
20   -- ----- Prozessschritt Visite --
21 LEFT JOIN session_content_wardround AS vis -- (11)
22 ON s.session_id = vis.session_id --
23   -- ----- WHOQOL-BREF der Visiten --
24 LEFT JOIN whoqol-bref AS vis_whoqol ON ... -- (12)
25   -- ----- Prozessschritt Finale Visite --
26 LEFT JOIN session_content_final_wardround AS fin -- (13)
27 ON s.session_id = fin.session_id --
28   -- ----- WHOQOL-BREF der Finalen Visiten --
29 LEFT JOIN whoqol-bref AS fin_whoqol ON ... -- (14)
30   -- ----- Prozessschritt Followup --
31 LEFT JOIN session_content_followup AS fol -- (15)
32 ON s.session_id = fol.session_id --
33   -- ----- WHOQOL-BREF der Followups --
34 LEFT JOIN whoqol-bref AS fol_whoqol ON ... -- (16)

```

Der Export einer Erfassung⁴ benötigt jeweils zwei Referenzen, insgesamt also maximal

⁴Behandlungsschäden (Adverse Events), Begleitende Medikation (Concomittant), Begleiterkrankungen

acht. Beispielsweise kann ein Statement für Fragebögen- und Untersuchungs-Daten sowie einer beliebigen Erfassungsart mit exakt 61 referenzierten Tabellen fehlerfrei ausgeführt werden. Das Hinzufügen einer weiteren Erfassungsart würde hingegen einen Fehler verursachen. Ein weiteres gültiges Beispiel wäre ein Statement für alle Erfassungsarten und Untersuchungen sowie alle außer zwei der Basis-Fragebögen. Das Hinzufügen eines weiteren Basis-Fragebogens würde hingegen mit 62 Referenzen das durch MySQL gegebene Limit übersteigen.

Die beschriebene Problematik tritt also nicht immer auf, sondern ist abhängig von den zu exportierenden *Items*. Sie kann für die *Tinnitus Database* durch eine Anpassung der Join Struktur, nach dem in Listing 6.4 dargestellten Schema, vermieden werden.

Die Entitätstypen die die Prozessschritte *Screening*, *Baseline*, *Visit*, *Final Visit*, *Followup* und *Catamnesis* abbilden sind, bezogen auf Anzahl, Typen und Bezeichner ihrer Attribute, kongruent. Sie können in einer Unterabfrage mittels des UNION ALL Operators wie in Listing 6.4 zusammengefasst werden. Im gegebenen Beispiel wird die Unterabfrage mit dem Alias *sc* benannt. Die *Item* Entitätstypen können über diese Unterabfrage verknüpft werden. Es werden weiterhin sechs Referenzen für die Prozessschritte benötigt, es ist hingegen nicht notwendig die *Items* immer wieder zu referenzieren. Die Anzahl der maximal notwendigen Referenzen verringert sich somit für die *Tinnitus Database* von 67 auf 31:

- Fünf Referenzen für die Abfrage der Patienten- beziehungsweise Zentrums-Daten
- Sechs Referenzen für die Prozessschritte
- Maximal zehn Referenzen für die Fragebögen-Entitätstypen
- Maximal zwei Referenzen für die Untersuchungs-Entitätstypen
- Maximal acht Referenzen für Erfassungen

(Comorbidity), Nicht-pharmakologische Eingriffe (Non Pharmalogical) (Kapitel 4.1.1)

Listing 6.4: Angepasste Join Struktur

```

1 SELECT ...
2   -- ----- Patienten- und Zentrums-Daten --
3 FROM patients AS p -- (1)
4 JOIN id_translation AS id ON p.patient_id = id.patient_id -- (2)
5 JOIN centers c ON id.center_id = c.center_id -- (3)
6 JOIN patient_records r ON p.patient_id = r.patient_id -- (4)
7 JOIN sessions s ON r.patient_record_id = s.patient_record_id -- (5)
8 JOIN --
9   ( SELECT session_content_id, session_id, type_name --
10     FROM session_content_screening -- (6)
11     UNION ALL --
12     SELECT session_content_id, session_id, type_name --
13     FROM session_content_baseline -- (7)
14     UNION ALL --
15     SELECT session_content_id, session_id, type_name --
16     FROM session_content_wardround -- (8)
17     UNION ALL --
18     SELECT session_content_id, session_id, type_name --
19     FROM session_content_final_wardround -- (9)
20     UNION ALL --
21     SELECT session_content_id, session_id, type_name --
22     FROM session_content_followup -- (10)
23     UNION ALL --
24     SELECT session_content_id, session_id, type_name --
25     FROM session_content_catamnesis -- (11)
26   ) AS sc ON s.session_id = sc.session_id --
27   -- ----- TSCHQ --
28 LEFT JOIN tschq ON ... -- (12)
29   -- ----- WHOQOL-BREF --
30 LEFT JOIN whoqol-bref ON ... -- (13)

```

Es konnte für die *Tinnitus Database* mittels einer symmetrischen Differenz nachgewiesen werden [49], dass die vorgestellten Join Strukturen dieselbe Ergebnismenge produzieren.

7 Anforderungsabgleich

Es werden an dieser Stelle die in Kapitel 4.3 dokumentierten und priorisierten Anforderungen mit der exemplarischen Realisierung des Export-Moduls für die *Tinnitus Database* abgeglichen. Die funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen werden dabei einzeln begutachtet und der Grad der Zielerfüllung auf einer einheitlichen Skala bewertet. Es soll so sichergestellt werden, dass das Export-Modul geeignete Lösungen für die identifizierten und weitere Problemstellungen liefert. Die Skala wird wie folgt festgelegt:

- (5) Die Anforderung wurde vollständig erfüllt.
- (4) Die Anforderung wurde zufriedenstellend erfüllt.
- (3) Die Anforderung wurde nicht zufriedenstellend erfüllt.
- (2) Die Anforderung ist noch nicht fertiggestellt.
- (1) Die Anforderung wurde vorbereitet.
- (0) Die Anforderung wurde nicht erfüllt.

7.1 Funktionale Anforderungen

Die zur Erfüllung der Zielsetzung notwendigen Funktionalitäten des Export-Moduls werden durch die in Kapitel 4.3.1 beschriebenen funktionalen Anforderungen festgelegt. Die Anforderungen sollen einzeln begutachtet und der Grad der Zielerfüllung anhand der eingangs vorgestellten Skala bewertet werden.

| ID | Bezeichnung | Priorität | Erfüllungsgrad |
|----------------------|---|------------------|-----------------------|
| Export-Konfiguration | | | |
| F01 | Technische Rahmenbedingungen | MUSS | (4) |
| F02 | Autorisierung | MUSS | (5) |
| F03 | Konfiguration neu erstellen | MUSS | (4) |
| F04 | Vorhandene Konfigurationen sichten | MUSS | (4) |
| F05 | Konfigurationen anderer Anwender | MUSS | (4) |
| F06 | Vorhandene Konfiguration bearbeiten | MUSS | (4) |
| F07 | Vorhandene Konfiguration duplizieren | MUSS | (4) |
| F08 | Bezeichnung und Beschreibung festlegen | MUSS | (4) |
| F09 | Filterkriterien festlegen | MUSS | (4) |
| F10 | Gewünschte <i>Items</i> auswählen | MUSS | (5) |
| F11 | Liste der <i>Items</i> erweiterbar | SOLL | (5) |
| F12 | Filterkriterien für <i>Item-Attribute</i> festlegen | MUSS | (4) |
| F13 | Gewünschte <i>Item-Attribute</i> auswählen | MUSS | (4) |
| F14 | Liste der <i>Item-Attribute</i> erweiterbar | SOLL | (5) |
| F15 | Anzahl der Datensätze prüfbar | SOLL | (5) |
| F16 | Export-Generierung starten | MUSS | (5) |
| F17 | Download der Export-Datei | MUSS | (4) |
| Export-Generierung | | | |
| F18 | Verarbeitung von Konfigurationen | MUSS | (4) |
| F19 | Generierung der SELECT-Liste | MUSS | (4) |
| F20 | Generierung der FROM-Liste | MUSS | (4) |
| F21 | Generierung der WHERE-Bedingungen | MUSS | (4) |
| F22 | Standardisierte Serialisierung | SOLL | (5) |
| F23 | Ablage der Export-Datei | MUSS | (4) |
| F24 | Protokollierung von Exporten | MUSS | (4) |
| F25 | Protokollierung der Konfiguration | SOLL | (5) |
| F26 | Weitere Ausgabeformate | KANN | (2) |

Tabelle 7.1: Bewertung der funktionalen Anforderungen an das Export-Modul

7.2 Nicht-Funktionale Anforderungen

Die zu erbringende Qualität der geforderten Funktionalitäten kann in Form von nicht-funktionalen Anforderungen festgelegt werden. Die in Kapitel 4.3.2 beschriebenen nicht-funktionalen Anforderungen des Export-Moduls werden im Folgenden einzeln begutachtet und der Grad der Zielerfüllung anhand der eingangs vorgestellten Skala bewertet.

| ID | Bezeichnung | Priorität | Erfüllungsgrad |
|------------|------------------------|------------------|-----------------------|
| NF1 | Zuverlässigkeit | MUSS | (4) |
| NF2 | Sicherheit/Datenschutz | MUSS | (4) |
| NF3 | Benutzerfreundlichkeit | SOLL | (5) |
| NF4 | Effizienz | SOLL | (3) |
| NF5 | Übertragbarkeit | SOLL | (4) |
| NF6 | Wartbarkeit | MUSS | (4) |

Tabelle 7.2: Bewertung der Nicht-funktionalen Anforderungen an das Export-Modul

8 Zusammenfassung und Ausblick

Die Inhalte und erarbeiteten Ergebnisse werden in Kapitel 8.1 nochmals zusammenfassend wiedergegeben. Kapitel 8.2 schließt die Arbeit mit einem Ausblick auf Chancen für Erweiterungen und Ergänzungen der *Tinnitus Database* und der Möglichkeiten die in Forschungsdatenbanken verwalteten Patienten-, Behandlungs- und Studiendaten zu analysieren und aufzubereiten.

8.1 Zusammenfassung

Das primäre Ziel dieser Arbeit war es Modelle, Vorgehensweisen und Konzepte zu erarbeiten, zu erproben und zu diskutieren, die dazu geeignet sind Forschungsdatenbanken zu analysieren und deren Daten abzufragen. Es sollte hierzu geprüft werden wie die Möglichkeiten von Domänenexperten zur Verarbeitung und Auswertung von Daten erweitert und ergänzt werden können. Es wurde gezeigt, wie ein Software-Modul spezifiziert, entworfen und umgesetzt werden kann, dass Domänenexperten bei der Identifikation, Auswahl und Filterung relationaler Daten unterstützt.

Das praktische Ziel dieser Arbeit, die Konzeption und Realisierung eines generischen Moduls zum Export der Patientendaten der *Tinnitus Database* konnte erfolgreich umgesetzt werden. Der Nachweis der Tragfähigkeit der erarbeiteten Ergebnisse konnte anhand dieser exemplarischen Realisierung geführt werden. Es konnte diesbezüglich argumentiert werden, dass die erarbeiteten Konzepte und Lösungen ebenso auf vergleichbare Forschungsdatenbanken übertragen werden können. Es wurde darüber hinaus eine intensive Kooperation mit Domänenexperten der *Tinnitus Research Initiative* aufgebaut um sicherzustellen, dass das Export-Modul geeignete Lösungen für praktische Problemstellungen liefert.

Das entwickelte Modul bietet Domänenexperten ein benutzerfreundliches System für die Definition und Durchführung von Datenexporten und erleichtert somit die Erstellung von umfangreichen und differenzierten wissenschaftlichen Auswertungen. Das Modul unterstützt die Domänenexperten hierzu bei der Identifikation, Auswahl, Filterung und dem Export von Patientendaten. Es konnten Vorgehensweisen und Konzepte diskutiert und erprobt werden, die eine generische Erweiterbarkeit der exemplarischen Realisierung des Export-Moduls ermöglichen. Diese vereinfachen zudem die Übertragbarkeit des Moduls auf andere System und Forschungsdatenbanken. Es wurden außerdem während der Durchführung dieser Arbeit identifizierte technische Limitationen des RDBMS *MySQL* genannt und entsprechende Lösungsansätze präsentiert.

Es konnte anhand von funktionalen Anforderungen und nicht-funktionalen Qualitätskriterien argumentiert werden, dass die in dieser Arbeit erarbeiteten, erprobten und diskutierten Modelle, Vorgehensweisen und Konzepte dazu geeignet sind Forschungsdatenbanken zu analysieren und deren Daten zu exportieren. Die exemplarische Realisierung des Export-Moduls der *Tinnitus Database* wurde abschließend anhand der funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen geprüft und bewertet. Es kann zusammenfassend festgestellt, dass das Export-Modul geeignete Lösungen für die in dieser Arbeit identifizierten Problemstellungen liefert.

8.2 Ausblick

Die an der *Tinnitus Database* durchgeführten Analysen ergaben verschiedene mögliche Anpassungen am Datenmodell die in Kapitel 8.2.1 beschrieben und bewertet werden.

Die Erfüllung der Ziele dieser Arbeit eröffnet außerdem zahlreiche Lösungsmöglichkeiten für weitere sich bei der Auswertung und dem Export von Patientendaten ergebende Problemstellungen. In Kapitel 8.2.2 werden potentielle Erweiterungspunkte der *Tinnitus Database* identifiziert die dazu genutzt werden können generische Schnittstellen für eine Kette von Werkzeugen zu implementieren. Dies soll, basierend auf dem in dieser Arbeit realisierten Datenexport, eine Vielzahl von Ausgabeformaten und Repräsentation für die Daten der *Tinnitus Database* ermöglichen.

8.2.1 Mögliche Anpassungen am Datenmodell

Die in 4.1.3 durchgeführte Untersuchung ergab verschiedene mögliche Anpassungen am Datenmodell der *Tinnitus Database*. Es sollen an dieser Stelle zwei Beispiele beschrieben und in Bezug auf Aufwand und Risiko bewertet werden.

Entfernung des Entitätstyp *patient_records*

Der Entitätstyp *patient_records* verknüpft den Entitätstyp *patients* mit dem Entitätstyp *sessions*. Das Datenmodell erlaubt zwar, dass einem Patienten mehrere Entitäten in *patient_records* zugeordnet werden können, in der Implementierung der *Tinnitus Database* ist zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Arbeit allerdings genau eine Entität pro Patient vorgesehen. Der Entitätstyp *sessions* könnte somit direkt mit dem Entitätstyp *patients* verknüpft werden wodurch der Entitätstyp *patient_records* nicht mehr benötigt würde. Der Nutzen dieser Anpassung lässt sich zu einem gewissen Maße mit der Maxime eines möglichst kompakten Datenmodells beziehungsweise einer möglichst kompakten Implementierung, insbesondere aber mit der Auflösung einer Diskrepanz begründen. Diese ergibt sich aus dem Umstand, dass die Studienteilnahmen eines Patienten auf der Oberfläche und dementsprechend im Prozessmodell als Records bezeichnet werden im Datenmodell jedoch nicht im Entitätstyp *patient_record* sondern im Entitätstyp *sessions* abgebildet werden. Die bei Entfernung des Entitätstypen notwendigen Anpassungen an der Implementierung und der Aufwand für die Nachführung der vorhandenen Datensätze können als verhältnismäßig gering betrachtet werden. Das potentielle Risiko, beispielsweise von Datenverlust, Inkonsistenzen oder Programmierfehlern, kann gleichermaßen als gering eingeschätzt werden.

Zusammenfassung der Prozessschritt-Entitätstypen

Die Entitätstypen die die Prozessschritte *Screening*, *Baseline*, *Visit*, *Final Visit*, *Followup* und *Catamnesis* abbilden sind, bezogen auf Anzahl, Typen und Bezeichner ihrer Attribute, kongruent. Das Attribut *type_name* wird durch die Implementierung der *Tinnitus Database* stets mit demselben Wert, dem Namen des Entitätstypes¹, belegt,

¹Beispielsweise die Zeichenkette '*session_content_screening*' im Fall des Entitätstypen für den Prozessschritt *Screening*

was der Maxime eines möglichst redundanzfreien Datenmodells widerspricht. Eine Unterscheidung der Prozessschritt-Entitäten kann also nicht nur über den Bezeichner des Entitätstypen, sondern ebenso über den Wert des Attributes *type_name* erfolgen. Die Prozessschritt-Entitätstypen könnten somit zu einem Entitätstypen zusammengefasst werden. Der Nutzen dieser Anpassung lässt sich zum einen mit der Maxime eines möglichst kompakten Datenmodells begründen. Es wäre dann jedoch insbesondere möglich die, aktuell durch die Implementierung, implizit vorgegebenen Fremdschlüsselbeziehungen zu den Fragebögen- beziehungsweise Untersuchungs-Entitätstypen explizit im Datenmodell festzuschreiben. Der Aufwand für die Nachführung der vorhandenen Datensätze kann als verhältnismäßig gering betrachtet werden. Das Potential für Programmierfehler kann, aufgrund der Menge der notwendigen Anpassungen an den unterschiedlichen Modulen, hingegen als sehr hoch eingeschätzt werden. Eine Umsetzung ist dennoch empfehlenswert, falls die Notwendigkeit für Anpassungen an den Modulen im Rahmen einer umfassenden Neugestaltung der *Tinnitus Database* entfällt.

8.2.2 Zukunft der *Tinnitus Database*

Einer der wesentlichen Beweggründe für die zentrale Erfassung von Patienten-, Behandlungs- und Studiendaten ist das Bestreben den Umfang und die Aussagekraft der abgeleiteten Auswertungen und Publikationen zu erhöhen. Diese Arbeit eröffnet neue Möglichkeiten Daten mit Verfahren und Werkzeugen für statistische Berechnungen, Visualisierungen und Analysen auswerten zu können. Die exemplarische Realisierung des Export-Moduls für die *Tinnitus Database* konnte im Rahmen eines Workshops in direkter Zusammenarbeit mit den Domänenexperten der *Tinnitus Research Initiative* nochmals kritisch diskutiert und finalisiert werden. Sie erlaubt es der *TRI* zukünftig umfangreichere und aussagekräftigere Auswertungen und Publikationen zu erstellen und somit im Bereich der Erforschung und Behandlung von Tinnitus führend zu bleiben. Die vorgeschlagenen Anpassungen am Datenmodell können außerdem Synergieeffekte für andere Forschungsdatenbanken wie die der *European School for Interdisciplinary Tinnitus Research (ESIT)* ermöglichen.

Es handelt sich dabei um ein von der Europäischen Union gefördertes Projekt zur Verbesserung bestehender und Entwicklung neuer Behandlungsmethoden für Tinnitus. Im Rahmen dieses Projektes sollen innovative Forschungsmethoden implementiert, die weltweit

erste genetische Studie über Tinnitus durchgeführt und der größte paneuropäische Tinnitus Datensatz aufgebaut werden. Dies soll die Implementierung von innovativen Lösungen für personalisierte Tinnitus Behandlung erlauben und somit dabei helfen das individuelle Leid der Betroffenen zu lindern. *ESIT* wird damit eine zukünftige Generation von kreativen, energischen und innovativen Forschenden für die Europäische Forschungslandschaft aufbauen, die dazu ausgebildet sind die aufkommenden Herausforderungen in ihren Feldern zu meistern, nachhaltige Lösungen im klinischen Management von Tinnitus zu implementieren und PhD-Studiengänge für nachfolgenden Studierende zu gestalten [32].

Der modulare Aufbau der *Tinnitus Database* und die generische Realisierung des Export-Moduls sollen zur schnellen Wiederverwendbarkeit und dem langfristigen Erfolg der vom Team des *Instituts für Datenbanken und Informationssysteme* der *Universität Ulm* und des *Lehrstuhls für Psychiatrie und Psychotherapie* an der *Universität Regensburg* entwickelten Plattformen beitragen. Diese Arbeit dient zwar dem besseren Verständnis des Tinnitusleidens und der Entwicklung von effektiveren Behandlungsmethoden, die erarbeiteten, erprobten und diskutierten Modelle, Vorgehensweisen und Konzepte können jedoch auch in der Erforschung und Behandlung anderer Leiden Wiederverwendung finden.

Literaturverzeichnis

- [1] ADJAMIAN, P. ; SEREDA, M. ; HALL, D. A.: The mechanisms of tinnitus: Perspectives from human functional neuroimaging. In: *Hearing Research* 253 (2009), Nr. 1-2, S. 15–31. – ISSN 1878–5891
- [2] APACHE OFFICE WIKI: *Comma Separated Values – Apache OpenOffice Wiki*. <https://wiki.openoffice.org/wiki/Csv>. Version:07.10.2017. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [3] BAGULEY, D. M. ; MCFERRAN, D. J.: Current perspectives on tinnitus. In: *Archives of Disease in Childhood* 86 (2002), Nr. 3, S. 141–143. – ISSN 0003–9888
- [4] BERNER, D. : *Tinnitus Subtyping Study: Case Report Form*. 2013
- [5] BIESINGER, E. ; L, D. B. ; DE, R. D. ; GOODEY, R. ; HERRAIZ, C. ; KLEINJUNG, T. ; LAINEZ, J. M. ; M, L. ; LANGGUTH, B. AND, L. A. ; PAOLINO, M. ; QUESTIER, B. ; SANCHEZ, T. ; SEARCHFIELD, G. ; SPRINGER (Hrsg.): *Algorithm for the Diagnostic & Therapeutic Management of Tinnitus*. 2008. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [6] BOENNINGHAUS, H.-G. ; LENARZ, T. : *Hals-Nasen-Ohrenheilkunde*. 12., Aufl. Berlin [u.a.] : Springer, 2005 (SpringerLink: Springer e-Books). – ISBN 3540219692
- [7] BRACE, N. ; KEMP, R. ; SNELGAR, R. : *SPSS for psychologists*. Basingstoke : Palgrave Macmillan, 2009. – ISBN 0–230–59459–X
- [8] CLARKE, J. : *SQL injection attacks and defense*. 2nd ed. Waltham, Mass. : Elsevier, 2012. – ISBN 978–1–59749–973–6
- [9] DANIELL, W. E. ; FULTON-KEHOE, D. ; SMITH-WELLER, T. ; FRANKLIN, G. M.: Occupational hearing loss in Washington state, 1984–1991: II. morbidity and

- associated costs. In: *American Journal of Industrial Medicine* 33 (1998), Nr. 6, S. 529–536. – ISSN 1097–0274
- [10] DEUTSCHER BUNDESTAG: *Bundesdatenschutzgesetz: BDSG*. https://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_1990/BJNR029550990.html.
Version: 14/01/2003. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [11] DEUTSCHES INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE DOKUMENTATION UND INFORMATION: *Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes: DIMDI - ICD-10-WHO Version 2016*. <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-who/kodesuche/onlinefassungen/htmlamt12016/block-h90-h95.htm>.
Version: 2016. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [12] DOBIE, R. A.; SNOW, J.B.: Overview: suffering from tinnitus: Tinnitus: Theory and management. (2004), S. 1–7
- [13] DT. GES. F. HNO-HEILKUNDE: Tinnitus: Leitlinien der Dt. Ges. f. Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie. (1998). <http://www.phoniatrie-paedaudiologie.com/Informationen/HoersturzTinnitus/assets/AWMFonline-Leitlinie%20HNO-Tinnitus.pdf>. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [14] FACKRELL, K. ; HALL, D. A. ; BARRY, J. G. ; HOARE, D. J.: Psychometric properties of the Tinnitus Functional Index (TFI): Assessment in a UK research volunteer population. In: *Hearing Research* 335 (2016), S. 220–235. – ISSN 1878–5891
- [15] GAMMA, E. ; RIEHLE, D. : *Entwurfsmuster: Elemente wiederverwendbarer objektorientierter Software*. München [u.a.] : Addison Wesley, 2009 (Programmer's choice). – ISBN 978–3827321992
- [16] GEERS HÖRAKUSTIK GMBH & CO. KG: *Tinnitus – Ursachen und Behandlung*. <https://www.geers.de/tinnitus#2>. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [17] GOEBEL, G. ; HILLER, W. ; HOGREFE VERLAG (Hrsg.): *Strukturiertes Tinnitus-Interview - Medizinpsychologische Verfahren - Tests – Hogrefe, Verlag für Psychologie*. <https://www.testzentrale.de/shop/strukturiertes-tinnitus-interview.html>. Version: 2001. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017

- [18] GREIMEL, K. V. ; LEIBETSEDER, M. ; UNTERRAINER, J. ; ALBEGGER, K.: Ist Tinnitus meßbar? Methoden zur Erfassung tinnituspezifischer Beeinträchtigungen und Präsentation des Tinnitus-Beeinträchtigungs-Fragebogens (TBF-12). In: *HNO* 47 (1999), Nr. 3, S. 196–201. – ISSN 0017–6192. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [19] GUPTA, G. : *Mastering HTML5 forms*. Birmingham, UK : Packt Pub, 2013 (create dynamic and responsive web forms with this in-depth, hands-on guide). – ISBN 978–1–78216–466–1
- [20] HAHN, J. B.: *Generische Programmierung bei der Entwicklung von rahmenwerkbasierter Software-Architekturen*. Hamburg, Universität Hamburg, Diplomarbeit, 21/05/2005. <https://swa.informatik.uni-hamburg.de/files/abschlussarbeiten/Diplomarbeit.8hahn.pdf>. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [21] HENRY, JAMES A.: Tinnitus Functional Index: Development and Clinical Application. (2014). <https://www.audiology.org/sites/default/files/publications/tinnitusFunctionalIndex.pdf>. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [22] HESSE, G. (Hrsg.) ; SCHAAF, H. (Hrsg.): *Manual der Hörtherapie: Schwerhörigkeit, Tinnitus und Hyperakusis*. 1. Aufl. Stuttgart and New York : Thieme, 2012. – ISBN 9783131639219
- [23] HOUSE, J. W. ; BRACKMANN, D. E.: Tinnitus: surgical treatment. In: *Ciba Foundation symposium* 85 (1981), S. 204–216. – ISSN 0300–5208
- [24] IBM: *Is it possible to import a .csv file into IBM SPSS Statistics? - Deutschland*. <http://www-01.ibm.com/support/docview.wss?uid=swg21480145>. Version: 21.12.2016. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [25] KOBALTZ: *visual sql query generator for ruby on rails - Stack Overflow*. <https://stackoverflow.com/questions/15366762/visual-sql-query-generator-for-ruby-on-rails>. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017

- [26] LANTING, C. P. ; KLEINE, E. de ; VAN DIJK, P. : Neural activity underlying tinnitus generation: Results from PET and fMRI. In: *Hearing Research* 255 (2009), Nr. 1-2, S. 1–13. – ISSN 1878–5891
- [27] LENARZ, T. : *Medikamentöse Tinnitus-Therapie: Klinische und tierexperimentelle Untersuchung zur Pharmakologie der Hörbahn*. Stuttgart : Thieme, 1989
- [28] LEVINE, R. A.: Somatic (craniocervical) tinnitus and the dorsal cochlear nucleus hypothesis. In: *American Journal of Otolaryngology* 20 (1999), Nr. 6, S. 351–362. – ISSN 0196–0709
- [29] M.C. ANGERMEYER ; R. KILIAN ; H. MATSCHINGER: *WHOQOL-100 und WHOQOL-BREF. Handbuch für die deutsche Version der WHO Instrumente zur Erfassung von Lebensqualität*. 1. Göttingen : Hogrefe Verlag, 2000. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [30] MCCOOL, S. : *Laravel Starter*. Birmingham : Packt Publishing, 2012
- [31] MICROSOFT: *Import or export text (.txt or .csv) files*. <https://support.office.com/en-us/article/Import-or-export-text-txt-or-csv-files-5250ac4c-663c-47ce-937b-339e391393ba>. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [32] MUNDBROT, N. : *European School for Interdisciplinary Tinnitus Research (ESIT): About ESIT*. <https://esit.tinnitusresearch.net/index.php/esit/about-itn-esit>. Version:2017. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [33] MYSQL: *MySQL 5.5 Reference Manual: Limits on Joins*. <https://dev.mysql.com/doc/refman/5.5/en/joins-limits.html>. Version:2017. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [34] MYSQL: *MySQL 5.5 Reference Manual: Limits on Table Column Count and Row Size*. <https://dev.mysql.com/doc/refman/5.5/en/column-count-limit.html>. Version:2017. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [35] NEUHAUS, C. : Terror im Ohr: Tinnitus. In: *Psychotherapeut* 47 (2002), Nr. 5, S. 315. – ISSN 0935–6185. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017

- [36] NEWMAN, C. W. ; SANDRIDGE, S. A. ; JACOBSON, G. P.: Psychometric adequacy of the Tinnitus Handicap Inventory (THI) for evaluating treatment outcome. In: *Journal of the American Academy of Audiology* 9 (1998), Nr. 2, S. 153–160. – ISSN 1050–0545
- [37] NIDCD: *Tinnitus*. <https://www.nidcd.nih.gov/health/tinnitus>. Version:2017. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [38] NONDAHL, D. M. ; CRUICKSHANKS, K. J. ; WILEY, T. L. ; KLEIN, R. ; KLEIN, B. E. K. ; TWEED, T. S.: Prevalence and 5-year incidence of tinnitus among older adults: The epidemiology of hearing loss study. In: *Journal of the American Academy of Audiology* 13 (2002), Nr. 6, S. 323–331. – ISSN 1050–0545
- [39] NOREÑA, A. J.: An integrative model of tinnitus based on a central gain controlling neural sensitivity. In: *Neuroscience & Biobehavioral Reviews* 35 (2011), Nr. 5, S. 1089–1109. – ISSN 0149–7634
- [40] OTWELL, T. : *Laravel - The PHP Framework For Web Artisans: Database Query Builder*. <https://laravel.com/docs/4.2/queries#raw-expressions>. Version:2017. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [41] PHP GROUP: *PHP: fputcsv - Manual*. <http://php.net/manual/de/function.fputcsv.php>. Version:2017. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [42] PILGRAMM, M. ; RYCHLIK, R. ; LEBISCH, H. ; SIEDENTOP, H. ; GOEBEL, G. ; KIRCHHOFF, D. : Tinnitus in der Bundesrepublik Deutschland. Eine repräsentative epidemiologische Studie. In: *HNO aktuell* 7 (1999), Nr. 4, S. 261–265
- [43] PROBST, R. : *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde*. 3. Auflage. Stuttgart : Iro, H., 2008
- [44] PROBST, T. ; PRYSS, R. ; LANGGUTH, B. ; SPILIOPOULOU, M. ; LANDGREBE, M. ; VESALA, M. ; HARRISON, S. ; SCHOBEL, J. ; REICHERT, M. ; STACH, M. ; SCHLEE, W. : Outpatient Tinnitus Clinic, Self-Help Web Platform, or Mobile Application to Recruit Tinnitus Study Samples? In: *Frontiers in Aging Neuroscience* 9 (2017), April, S. 113–113
- [45] REISS, M. : *Facharztwissen HNO-Heilkunde: Differenzierte Diagnostik und Therapie ; mit 142 Tabellen*. Heidelberg : Springer, 2009. – ISBN 978–3–540–89441–4

- [46] RIPLEY, B. : *R Data Import/Export*. <https://cran.r-project.org/doc/manuals/r-release/R-data.html>. Version:02.10.2017. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [47] RITTER, J. ; EISLER, R. : *Historisches Wörterbuch Der Philosophie: Völlig Neubearbeitete Ausgabe Des Wörterbuchs Der Philosophischen Begriffe / Von Rudolf Eisler, Band 1 : A-C*. Basel : Schwabe, 1971. – ISBN 978-3-7965-0115-9
- [48] RUSSELL, C. : Bridging the Object-Relational Divide. In: *Queue* 6 (2008), Nr. 3, S. 18–28. – ISSN 1542-7730
- [49] SAAKE, G. ; HEUER, A. ; SATTLER, K.-U. : *Datenbanken: Implementierungstechniken*. 3. Aufl. Heidelberg [u.a.] : mitp, 2011. – ISBN 978-3826691560
- [50] SANCHEZ, T. G. ; ROCHA, C. B.: Diagnosis and management of somatosensory tinnitus: Review article. In: *Clinics (Sao Paulo, Brazil)* 66 (2011), Nr. 6, S. 1089–1094. – ISSN 1980-5322
- [51] SCHAETTE, R. ; KEMPTER, R. : Development of tinnitus-related neuronal hyperactivity through homeostatic plasticity after hearing loss: A computational model. In: *European Journal of Neuroscience* 23 (2006), Nr. 11, S. 3124–3138. – ISSN 1460-9568
- [52] SCHLEE, W. ; MUELLER, N. ; HARTMANN, T. ; KEIL, J. ; LORENZ, I. ; WEISZ, N. : Mapping cortical hubs in tinnitus. In: *BMC biology* 7 (2009), S. 80. – ISSN 1741-7007
- [53] SCHLEE, W. ; WEISZ, N. ; BERTRAND, O. ; HARTMANN, T. ; ELBERT, T. : Using Auditory Steady State Responses to Outline the Functional Connectivity in the Tinnitus Brain. In: *PLOS ONE* 3 (2008), Nr. 11, S. e3720. – ISSN 1932-6203. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [54] SCHNECK, A. ; KALLE, S. ; PRYSS, R. ; SCHLEE, W. ; PROBST, T. ; LANGGUTH, B. ; LANDGREBE, M. ; REICHERT, M. ; SPILIOPOULOU, M. : Studying the Potential of Multi-Target Classification to Characterize Combinations of Classes with Skewed Distribution. In: *30th IEEE International Symposium on Computer-Based Medical Systems (CBMS 2017)*, IEEE Computer Society Press, June 2017

- [55] STACH, M. : *Konzeption und Realisierung eines Rahmenwerks zur Unterstützung von Therapeuten bei der Durchführung von Patientenbehandlungen*. Ulm, Universität Ulm, Masterarbeit, 2016
- [56] STAUD, J. L.: *Datenmodellierung und Datenbankentwurf: Ein Vergleich aktueller Methoden*. 1. Aufl. Berlin : Springer, 2005. – ISBN 978-3-540-26684-6
- [57] THE R FOUNDATION: *The R Project for Statistical Computing*. <https://www.r-project.org/>. Version:2017. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [58] TINNITUS RESEARCH INITIATIVE: *Tinnitus Database - About*. <https://www.tinnitus-database.de/welcome>. Version:2017
- [59] TÜRKER, C. ; SAAKE, G. : *Objektrelationale Datenbanken: Ein Lehrbuch*. 1. Aufl. Heidelberg : Dpunkt-Verl., 2006. – ISBN 978-3-89864-190-6
- [60] TYLER, R. S.: *Tinnitus handbook*. Africa and United Kingdom : Singular, 2000 (Singular audiology textbook). – ISBN 1565939220
- [61] VIELSMEIER, V. ; STRUTZ, J. ; KLEINJUNG, T. ; SCHECKLMANN, M. ; KREUZER, P. M. ; LANDGREBE, M. ; LANGGUTH, B. : Temporomandibular Joint Disorder Complaints in Tinnitus: Further Hints for a Putative Tinnitus Subtype. In: *PLOS ONE* 7 (2012), Nr. 6, S. e38887. – ISSN 1932-6203. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [62] VOOS, D. Dr. m.: *Clinical Global Impression Scale (CGI-Skala)*. <https://www.medizin-im-text.de/blog/2013/563/clinical-global-impession-scale/>. Version:2013. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [63] WEISE, C. : Tinnitus. In: *Psychotherapeut* 56 (2011), Nr. 1, S. 61-78. – ISSN 0935-6185. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [64] WELLING, L. : *PHP and MySQL web development*. Hoboken, NJ : Addison-Wesley, 2017. – ISBN 978-0-321-83389-1
- [65] WIKIPEDIA: *MoSCoW-Priorisierung* — *Wikipedia, Die freie Enzyklopädie*. <https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=MoSCoW-Priorisierung&oldid=141959307>. Version:2015. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017

- [66] WIKIPEDIA: *Erzeugungsmuster* — *Wikipedia, Die freie Enzyklopädie*. <https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Erzeugungsmuster&oldid=157700738>. Version: 2016. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [67] WIKIPEDIA: *Entwurfsmuster* — *Wikipedia, Die freie Enzyklopädie*. <https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Entwurfsmuster&oldid=165231189>. Version: 2017. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [68] WIKIPEDIA: *Strukturmuster* — *Wikipedia, Die freie Enzyklopädie*. <https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Strukturmuster&oldid=167718720>. Version: 2017. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [69] WIKIPEDIA: *Verhaltensmuster (Software)* — *Wikipedia, Die freie Enzyklopädie*. [https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Verhaltensmuster_\(Software\)&oldid=165295352](https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Verhaltensmuster_(Software)&oldid=165295352). Version: 2017. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [70] WORLD HEALTH ORGANIZATION: *WHO | WHO Quality of Life-BREF (WHOQOL-BREF)*. http://www.who.int/substance_abuse/research_tools/whoqolbref/en/. – Online; zuletzt besucht am 07.10.2017
- [71] YANG, S. ; WEINER, B. D. ; ZHANG, L. S. ; CHO, S.-J. ; BAO, S. : Homeostatic plasticity drives tinnitus perception in an animal model. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 108 (2011), Nr. 36, S. 14974–14979. – ISSN 1091–6490

Abbildungsverzeichnis

| | | |
|-----|---|----|
| 1.1 | <i>Tinnitus Research Initiative</i> und <i>Tinnitus Database</i> | 4 |
| 2.1 | TRI Flowchart for Patient Management [5] | 20 |
| 3.1 | Screenshot des visuellen Abfrage Editors aus Microsoft Access [25] | 26 |
| 4.1 | Ablauf und Elemente einer Patientenstudie in der <i>Tinnitus Database</i> | 33 |
| 4.2 | Übersicht der relevanten Entitätstypen - Teil 1 | 37 |
| 4.3 | Übersicht der relevanten Entitätstypen - Teil 2 | 38 |
| 4.4 | Soll-Prozess der Export-Konfiguration | 41 |
| 4.5 | Exemplarische Struktur eines Exports | 43 |
| 4.6 | Soll-Prozess der Export-Generierung | 45 |
| 5.1 | Ansicht und Erstellung von Konfigurationen | 57 |
| 5.2 | Bearbeitung von Konfigurationen | 59 |
| 5.3 | Generierung von Exporten | 61 |
| 5.4 | Datenmodell des Export-Moduls | 63 |
| 6.1 | Abstrakte Darstellung der SQL-Codegenerierung | 72 |
| 6.2 | Veranschaulichung der Code-Generator-Schnittstellen | 73 |
| 6.3 | Beispiel einer <i>Second-Order-Injection</i> | 74 |
| 6.4 | Stückweise Abfrage der Daten | 79 |

Tabellenverzeichnis

| | | |
|-----|--|----|
| 2.1 | Verschiedene Differenzierungen von Tinnitus [63] | 9 |
| 4.1 | Funktionale Anforderungen an das Export-Modul | 47 |
| 4.2 | Nicht-funktionale Anforderungen an das Export-Modul | 52 |
| 7.1 | Bewertung der funktionalen Anforderungen an das Export-Modul | 86 |
| 7.2 | Bewertung der Nicht-funktionalen Anforderungen an das Export-Modul | 87 |

Name: Andreas Rein

Matrikelnummer: 811584

Erklärung

Ich erkläre, dass ich die Arbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet habe.

Ulm, den

Andreas Rein