

Patientenkollektiv	alle Primärfälle lt. Erhebungsbogen für Brustkrebszentren
Filterkriterien	"Datum der ersten Histologie": Datumsbereich von/bis
Datumsbezug	Datum der frühesten Histologie
Ausgabe	<p>Bei Diagrammen wird ein Diagramm mit separaten Datenreihen pro pT-Stadiengruppe (pTis, pT0, pT1 ... pT4) und eine Gesamtangabe ausgegeben.</p> <p>Bei Tabellen eine Zeile pro pT-Stadiengruppe und eine Gesamtangabe.</p> <p>Die Stadiengruppen enthalten jeweils die weiteren Sub-Unterteilungen, d.h. pT1a, pT1b und pT1c gehören beispielsweise zur Gruppe pT1.</p> <p>Bei Patientinnen mit bilateralem Ma-Ca wird der relevante Fall nach folgenden Kriterien bestimmt:</p> <p>siehe Auswertung BZ05 Anmerkung 1: Prüfkriterien für bilaterale Fälle gemäß Vorgabe OnkoZert</p> <p>Alle Ereignisse werden seitenunabhängig betrachtet (Beispiel: Primärtumor links, Rezidiv rechts)</p>
Anmerkungen	<p>1. Ebenso wird bei bilateralem Mammakarzinom jede Brustseite als ein Fall (entspricht einer Zeile) gezählt, d.h. es erfolgt eine Seitenzuordnung von Tumorstatus, Eingriff und Histologie. Rezidive werden innerhalb einer Erkrankung unabhängig von der Seite zugeordnet.</p> <p>2. Durchgezogenen Linien kennzeichnen UND-Verknüpfungen; Beispiel '042_ende; Ereignis': Ist ein Tumorstatusformular angelegt, müssen dort die Felder "Anlass" UND "Datum der Sicherung" gefüllt sein.</p> <p>3.. Gestrichelte Linien kennzeichnen ODER-Verknüpfungen; Beispiel '042_ende; Ereignisfrei': Zur Erfüllung des Feldes muss entweder ein Abschlussformular ODER ein Tumorstatusformular ODER eine Nachsorgeformular dokumentiert sein.</p>

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei
Gesamtüberleben (OAS)						
041_ereignis	Patient verstorben				1	0
041_beginn	Auswertung BZ01	Bezugsdatum	<i>Inhalt anzeigen</i>			
041_ende	Abschluss	Todesdatum	<i>Inhalt anzeigen</i>	Ereignis		
	Tumorstatus	Datum der Sicherung	<i>zeitlich spätestes Datum</i>	Ereignisfrei		
	Nachsorge	Datum				

Krankheitsfreies Überleben (DFS)						
042_ereignis	Rezidiv aufgetreten				1	0
042_beginn	Auswertung BZ01	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen			
042_ende	Tumorstatus	Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs	Ereignis		
		Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass			
	Abschluss	Todesdatum	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei		
	Tumorstatus	Datum der Sicherung				
	Nachsorge	Datum				

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei
Lokalrezidivfreies Überleben						
043_ereignis	Lokalrezidiv aufgetreten				1	0
043_beginn	Auswertung BZ01	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen			
043_ende	Tumorstatus	Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs	Ereignis		
		bei Rezidiv:	Checkbox "lokal" o. "lokoregionäre Lymphknoten"			
		Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass			
	Abschluss	Todesdatum	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei		
	Tumorstatus	Datum der Sicherung				
Nachsorge	Datum					

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei
Fernmetastasenfreies Überleben						
044_ereignis	Fernmetastasen aufgetreten				1	0
044_beginn	Auswertung BZ01	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen			
044_ende	Tumorstatus	Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs	Ereignis		
		bei Rezidiv:	Checkbox "Metastasen"			
		Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass			
	Abschluss	Todesdatum	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei		
	Tumorstatus	Datum der Sicherung				
Nachsorge	Datum					

Überleben ab Progression (PDS)						
045_ereignis	Patient verstorben				1	0
045_beginn	Tumorstatus	Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs	wenn vorhanden		
		Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass			
045_ende	Abschluss	Todesdatum	Inhalt anzeigen	Ereignis		
	Tumorstatus	Datum der Sicherung	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei		
	Nachsorge	Datum				

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei
-----------------	-------------------	------	--------	----------------------	--------------------	--------------

Lost to follow up					
Anzahl	Abschluss	Grund des Abschlusses	Lost to follow up		
Gesamt	Anzahl aller Primärfallpatienten (nicht Fälle!)				
Anteil	in %				

Alcedis MED 4 - Auswertungen BZ04

Titel	Brustkrebszentrum: OAS und DFS
Ausgabeformat	PDF
Patientenkollektiv	alle Primärfälle lt. Erhebungsbogen für Brustkrebszentren (Version F2 vom 20.08.2012)
Filterkriterien	"Datum der ersten Histologie": Datumsbereich von/bis
Datumsbezug	Datum der frühesten Histologie
Ausgabe	<p>Bei Diagrammen wird ein Diagramm mit separaten Datenreihen pro pT-Stadiengruppe (pTis, pT0, pT1 ... pT4) und eine Gesamtangabe ausgegeben. Bei Tabellen eine Zeile pro pT-Stadiengruppe und eine Gesamtangabe. Die Stadiengruppen enthalten jeweils die weiteren Sub-Unterteilungen, d.h. pT1a, pT1b und pT1c gehören beispielsweise zur Gruppe pT1.</p> <p>Bei Patientinnen mit bilateralem Ma-Ca wird der relevante Fall nach folgenden Kriterien bestimmt:</p> <p>siehe Auswertung BZ05 Anmerkung 1: Prüfkriterien für bilaterale Fälle gemäß Vorgabe OnkoZert</p> <p>Alle Ereignisse werden seitenunabhängig betrachtet (Beispiel: Primärtumor links, Rezidiv rechts)</p>

04.1 Gesamtüberleben (OAS)

EB-Nr. 10.8 (EB für Brustkrebszentren Version F2 vom 20.08.2012)

Darstellung:	Kaplan-Meier-Diagramm des Gesamtüberlebens.
Ereignis:	Patient verstorben (d.h. Abschluss mit dokumentiertem Todesdatum)
Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt):	Bezugsdatum (s.o.)
Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis):	Todesdatum (Formular Abschluss)
Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei):	zeitlich spätestes Datum aus Nachsorge oder Tumorstatus (hier: Datum der Sicherung)

04.2 Krankheitsfreies Überleben (DFS)

Darstellung:	Kaplan-Meier-Diagramm der ereignisfreien Überlebenszeit.
Ereignis:	Rezidiv aufgetreten (d.h. min ein Tumorstatus mit Anlass "n. Rezidiv" ist dokumentiert)
Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt):	Bezugsdatum (s.o.)
Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis):	frühestes Sicherungsdatum eines Tumorstatus, auf den die Ereignis-Kriterien zutreffen
Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei):	zeitlich spätestes Datum aus Nachsorge oder Tumorstatus (hier: Datum der Sicherung) oder Todesdatum (Formular Abschluss)

04.3 Lokalrezidivfreies Überleben

EB-Nr. 10.8 (EB für Brustkrebszentren Version F2 vom 20.08.2012)

Darstellung:	Kaplan-Meier-Diagramm der lokalrezidivfreien Überlebenszeit.
Ereignis:	Lokalrezidiv aufgetreten (d.h. min. ein Tumorstatus mit Anlass "n. Rezidiv" sowie Angabe "bei Rezidiv: lokal" oder/und "bei Rezidiv: lokoregionäre Lymphknoten" ist dokumentiert)

Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt):	Bezugsdatum (s.o.)
Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis):	frühestes Sicherungsdatum eines Tumorstatus, auf den die Ereignis-Kriterien zutreffen
Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei):	zeitlich spätestes Datum aus Nachsorge oder Tumorstatus (hier: Datum der Sicherung) oder Todesdatum (Formular Abschluss)

04.4 Fernmetastasenfreies Überleben

EB-Nr. 10.8 (EB für Brustkrebszentren Version F2 vom 20.08.2012)

Darstellung:	Kaplan-Meier-Diagramm der fernmetastasenfreien Überlebenszeit.
Ereignis:	Fernmetastasen aufgetreten (d.h. min. ein Tumorstatus mit Anlass "n. Rezidiv" sowie Angabe "bei Rezidiv: Metastasen" ist dokumentiert)
Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt):	Bezugsdatum (s.o.)
Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis):	frühestes Sicherungsdatum eines Tumorstatus, auf den die Ereignis-Kriterien zutreffen
Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei):	zeitlich spätestes Datum aus Nachsorge oder Tumorstatus (hier: Datum der Sicherung) oder Todesdatum (Formular Abschluss)

04.5 Überleben ab Progression/Rezidiv (PDS)

EB-Nr. 10.8 (EB für Brustkrebszentren Version F2 vom 20.08.2012)

Gesamtangabe, nicht nach pT unterteilt

Darstellung:

Kaplan-Meier-Diagramm des Gesamtüberlebens ab Rezidiv/Progress-Datum.

Ereignis:

Patientenkollektiv: nur Patienten, für die ein Beginn-Zeitpunkt (s.u.) existiert.

Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt):

Patient verstorben (d.h. Abschluss mit dokumentiertem Todesdatum)

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis):

identisch mit dem "End-Zeitpunkt Ereignis" aus Auswertung 04.2

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei):

Todesdatum (Formular Abschluss)

zeitlich spätestes Datum aus Nachsorge oder Tumorstatus (hier: Datum der Sicherung)

04.6 Lost to follow up

EB-Nr. 10.10 (EB für Brustkrebszentren Version F2 vom 20.08.2012)

Gesamtangabe, nicht nach pT unterteilt

Darstellung:

Anzahl und Anteil Patienten, die lost to follow up sind (Abschlussformular)