

PZ05.1 - Erhebungsbogen für Prostatakarzinomzentren: Matrix - Ergebnisqualität DFS / OAS (jährliche Bestimmung)

Anlage EB Version **G1.1**

Basiskriterien	Grundlage sind die Daten aus den Auswertungen PZ01.1 und cPZ		
Filterkriterien	"Nachsorgejahr": Dropdown mit allen Jahren, in denen eine Nachsorge existiert		
Datumsbezug für Kollektiv	Es werden alle Primärfälle betrachtet.		
	Der Filter des Bezugsjahres beeinflusst die Zeile "Patienten mit Follow-Up" und die davon abhängigen Zeilen.		
Datumsbezug für Jahres-Zeilenzuordnung	Datum der Erstvorstelllung (vgl. PZ01.1)		
Anmerkungen	 Durchgezogenen Linien kennzeichnen UND-Verknüpfungen; Beispiel 'Patienten im Follow-Up - Abschluss': Ist ein Abschlussformular angelegt, müssen dort die Felder "Todesdatum" UND "Grund des Abschlusses" gefüllt sein. Gestrichelte Linien kennzeichnen ODER-Verknüpfungen; Beispiel 'Patienten im Follow-Up': Zur Erfüllung des Feldes muss entweder ein Nachsorgeformular ODER ein Tumorstatusformular ODER ein Abschlussformular dokumentiert sein. 		

Auswertungsfeld	Formular	Feld	Wert	Bedingung/Anmerkung	Ausgabe
	Alle Primärfälle mit RPE/RZE (Basisdatenfelder 3, 8, 13, 18, 23, 28), mit definitiver Strahlentherapie (Felder 4, 9, 14, 19, 24, 29) oder anderer interventioneller Therapie (Felder 5, 10, 15, 20, 25, 30), deren Bezugsdatum nicht aus einem der Felder 'Active Surveillance' oder 'Watchful Waiting' stammt.				
	Aus dieser Grundmenge ausgeschlossen werden zuerst alle Patienten mit:				
	Tumorstatus	R (lokal) R	R1 o. R2 R1 o. R2		
	Aus dem verbleibenden Patientenkollektiv werden 2 Gruppen eingeschlossen. Zunächst alle Patienten mit RO- Resektionsstatus:				
	Tumorstatus	R	RO		
		R (lokal)	RO		
		Μ	M0		
Anzahl Primärfälle (posttherapeutisch	Weiterhin werden alle Patienten eingeschlossen, die nach der def. Strahlentherapie tumorfrei sind:				Anzahl
tumorfrei) [D]	Strahlentherapie	Therapeutische Intention	kurativ als alleinige Therapie		Alizaili
		Art der Strahlentherapie	perkutan		
	Strahlentherapie	Art der Strahlentherapie	"Str. permant seeds" o. "LDR- Brachytherapie"		
	Strahlentherapie	Art der Strahlentherapie	HDR-Brachytherapie		
	und gleichzeitig gilt:				
	Tumorstatus	M	МО	präther. M!	
	Nachsorge	Datum	Datum	innerhalb 365 Tage nach	
	Tumorstatus	Anlass	KEIN Beurteilung des n. Rezidivs	Therapiebeginn	
	Alle noch verbleibenden Patienten werden ausgeschlossen!				

Hilfetext PZ05

Auswertungsfeld	Formular	Feld	Wert	Bedingung/Anmerkung	Ausgabe
Patienten mit Follow-Up [F]	Fall wird in Spalte D erfasst und min. eine der folgenden Bedingungen ist erfüllt (diese Angaben gehen nicht direkt aus pz01.1 hervor):				
	Nachsorge	Datum	gefüllt	muss im gewählten Bezugsjahr stattgefunden haben	Anzahl
	Tumorstatus	Anlass	Beurteilung n. Rezidiv		
	Abschluss	Todesdatum	gefüllt	muss bis zum Ende des gewählten Bezugsjahres stattgefunden haben	
		Grund des Abschlusses	Patient verstorben		
Follow-Up Quote [G]	wird im Excel-Sheet von OnkoZert automatisch berechnet				
	Patientenkollektiv: nur Patienten mit Follow-Up (Spalte F)				
DFS absolut [I]	Tumorstatus	Anlass	Beurteilung n. Rezidiv	vor Ende des Betrachtungszeitraums NICHT vorhanden!	Anzahl
DFS in % [J]	wird im Excel-Sheet von OnkoZert automatisch berechnet				
OAS absolut [L]	Patientenkollektiv: nur Patienten mit Follow-Up (Spalte F)				
	Abschluss	Todesdatum	gefüllt	vor Ende des Betrachtungszeitraums NICHT vorhanden!	Anzahl
		Grund des Abschlusses	Patient verstorben		
OAS in % [M]	wird im Excel-Sheet von OnkoZert automatisch berechnet				

CLINICAL RESEARCH • IT SOLUTIONS		Alcedis GmbH	
Alcedis MED 4 - Ausw	ertung PZ05.1		
Titel	-	PZ05.1 Erhebungsbogen für Prostatakarzinomzentren (Version F2.2 vom 05.02.2015): Matrix-Ergebnisqualität DFS/OAS (jährliche Bestimmung)	
Ausgabeformat		RTF	
Basis-Kriterien		Grundlage sind die Daten aus den Auswertungen PZ01.1 und cPZ	
Filterkriterien		"Nachsorgejahr": Dropdown mit allen Jahren, in denen eine Nachsorge existiert	
Datumsbezug für Kollektiv	1	Es werden alle Primärfälle betrachtet. Der Filter des Bezugsjahres beeinflusst die Zeile "Patienten mit Follow-Up" und die davon abhängigen Zeilen.	
Datumsbezug für Jahres-Z	Zeilenzuordnung	Datum der Erstvorstelllung (vgl. PZ01.1)	
Hinweise		Für den Zähler gelten implizit die Kriterien des jeweiligen Nenners	
Zeile	Art der Angabe	Felder	
Anzahl Primärfälle (posttherapeutisch tumorfrei) [D]	Anzahl	das Grundkollektiv ist: 'Primärfall' = 1 ['epz_niedriges_risiko' = 1 ODER 'cpz_mittleres_risiko' = 1 ODER 'cpz_hohes_risiko' = 1 ODER 'cpz_lokal_fortgeschritten' = 1 ODER 'cpz_fortgeschritten' = 1 ODER 'cpz_metastasiert' = 1] UND 'Therapie des Bezugsdatums' ≠ Active Surveillance UND 'Therapie des Bezugsdatums' ≠ Watchful Waiting ['RPE/RZE' = 1 ODER 'definitive Strahlentherapie' = 1 ODER 'cpz_andere_intervention' = 1] anschließend bitte folgende Filterung entsprechend der hier beschriebenen Priorisierung vornehmen: 1.) ausgeschlossen werden Patienten mit 'R (lokal)' = R1 ODER 'R (lokal)' = R2 ODER 'R' = R1 ODER 'R' = R2 2.) eingeschlossen werden Patienten mit ['R' = R0 ODER ['R (lokal)' = R0 UND 'M' = c/pM0]] 3.) eingeschlossen werden Patienten mit 'definitive Strahlentherapie' = 1 ['definitive perkutane Strahlentherapie' = 1 ODER 'Str. permanent seed' = 1 ODER 'HDR-Brachytherapie' = 1] UND 'M prätherapeutisch' = c/pM0 UND es ist eine Nachsorge innerhalb von 365 Tagen nach Beginn DIESER Therapie dokumentiert UND es ist kein 'Datum Rezidiv' innerhalb von 365 Tagen nach Beginn DIESER Therapie dokumentiert 4.) alle noch verbliebenen Patienten werden ausgeschlossen	
Patienten mit Follow-Up [F]	Anzahl	Fall wird in Spalte D erfasst und min. eine der folgenden Bedingungen erfüllt (diese Angaben gehen nicht d pz01.1 hervor): - Nachsorge im gewählten Bezugsjahr dokumentiert (Bezug: Erhebungsdatum, Formular Nachsorge) - Rezidiv im gewählten Bezugsjahr diagnostiziert (Bezug: Anlass "Beurteilung des Rezidives/Progresses" Formular Tumorstatus) - Todesdatum vor dem Ende des Betrachtungszeitraums (Formular Abschluss)	

Zeile	Art der Angabe	Felder
Follow-Up Quote [G]	%	[Patienten mit Follow-Up] / [Anzahl Primärfälle] in %
		wird im Excel-Sheet von OnkoZert automatisch berechnet
DFS absolut [I]	Anzahl	Patientenkollektiv: nur Patienten mit Follow-Up (s.o.).
		kein Rezidiv vor dem Ende des Betrachtungszeitraums diagnostiziert (Bezug: Datum der Sicherung, Formular
		Tumorstatus mit Anlass (Beurteilung desRezidives/Progresses)
DFS in % [J]	%	[DFS absolut] / [Patienten mit Follow-Up] in %
		wird im Excel-Sheet von OnkoZert automatisch berechnet
OAS absolut [L]	Anzahl	Patientenkollektiv: nur Patienten mit Follow-Up (s.o.).
		kein Todesdatum vor dem Ende des Betrachtungszeitraums (Formular Abschluss)
OAS in % [M]	%	[OAS absolut] / [Patienten mit Follow-Up] in %
		wird im Excel-Sheet von OnkoZert automatisch berechnet

Ein Patient darf hier nur je einmal gezählt werden (vgl. PZ07 "Hierarchisierung der Behandlung")

siehe auch cPZ für potentiell mehrfache Zuordnung zu mittleres_risiko, hohes_risiko, bzw. lokal_fortgeschritten!

Filterung angepasst an Email S. Dieng 11.02.2015 zur aktuellen Umsetzung der OncoBox Prostata; It. seiner Aussage herrscht hier aber ggf. noch Optimierungsbedarf