

LZ04 - Lungenkrebszentrum: OAS und DFS

Auf Basis der Anlage EB Version E3.1

Patientenkollektiv	Primärfälle lt. Auswertung LZ01.1				
Filterkriterien	"Bezugsdatum": Datumsbereich von/bis				
Datumsbezug	Bezugsdatum				
	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.				
Ausgabe	Die Stadiengruppen enthalten jeweils die weiteren Sub-Unterteilungen, d.h. pT1a, pT1b und pT1c gehören beispielsweise zur Gruppe pT1.				
	Alle Ereignisse werden seitenunabhängig betrachtet (Beispiel: Primärtumor links, Rezidiv rechts)				
Anmerkungen	1. Durchgezogenen Linien kennzeichnen UND-Verknüpfungen; Beispiel '042_ende; Ereignis': Ist ein Tumorstatusformular angelegt, müssen dort die Felder "Anlass" UND "Datum der Sicherung" gefüllt sein.				
Americangen	2. 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.				

Hilfetext LZ04

Auswertungs	feld Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei
		Gesamt	überleben (OAS)			
041_ereign	is	Patier	nt verstorben		1	0
041_begini	n Auswertung LZ01.1	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen			
	Abschluss	Todesdatum	Inhalt anzeigen	Ereignis		
041_ende	Tumorstatus	Datum der Sicherung	a itiliala an iita ataa Datawa	Fusionisfusi		
	Nachsorge	Datum	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei		

	Krankheitsfreies Überleben (DFS)							
042_ereignis		Rezidiv aufgetreten 1 0						
042_beginn	Auswertung LZ01.1	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen					
		Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs					
042_ende	Tumorstatus	Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass	Ereignis				
	Abschluss	Todesdatum						
	Tumorstatus	Datum der Sicherung	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei				
	Nachsorge	Datum						

Hilfetext LZ04

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei
		Lokalrezid	ivfreies Überleben			
043_ereignis		Lokalrez	idiv aufgetreten		1	0
043_beginn	Auswertung LZ01.1	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen			
		Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs			
	Tumorstatus	bei Rezidiv:	Checkbox "lokal" o. "lokoregionäre Lymphknoten"	Ereignis		
043_ende		Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass			
	Abschluss Tumorstatus Nachsorge	Todesdatum Datum der Sicherung Datum	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei		

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei		
	Fernmetastasenfreies Überleben							
044_ereignis		Fernmetas	tasen aufgetreten		1	0		
044_beginn	Auswertung LZ01.1	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen					
	Tumorstatus	Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs	Ereignis				
		bei Rezidiv:	Checkbox "Metastasen"					
044_ende		Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass					
	Abschluss	Todesdatum						
	Tumorstatus	Datum der Sicherung	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei				
	Nachsorge	Datum						

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

CLINICAL RESEARCH - 17 SOUTHORS	Alcedis GmbH
Alcedis MED 4 - Auswertung LZ04	
Titel	LZ04 - Lungenkrebszentrum: OAS und DFS
Ausgabeformat	PDF
Patientenkollektiv	Primärfälle lt. Auswertung LZ01.1
Filterkriterien	"Bezugsdatum": Datumsbereich von/bis
Datumsbezug	Bezugsdatum
Ausgabe	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. Alle Ereignisse werden seitenunabhängig betrachtet (Beispiel: Primärtumor links, Rezidiv rechts)

04.1 Gesamtüberleben (OAS)

EB-Nr. 10.8 (EB für Lungenkrebszentren D1 vom 20.07.2012)

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 Lungenkrebszentren D1 vom 20.07.2012)

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 Lungenkrebszentren D1 vom 20.07.2012)

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 Lungenkrebszentren D1 vom 20.07.2012)

Gesamtangabe, nicht nach pT unterteilt

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

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

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

Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt): identisch mit dem "End-Zeitpunkt Ereignis" aus Auswertung 04.2, wenn 04.2 "Ereignis" den Wert 1

besitzt, sonst leer.

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis): Todesdatum (Formular Abschluss)

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei): zeitlich spätestes Datum aus Nachsorge oder Tumorstatus (hier: Datum der Sicherung)