

PZ04 - Prostatakarzinomzentrum: OAS und DFS

Auf Basis der Anlage EB Version **G1.1**

Patientenkollektiv	Primärfälle lt. dem Erhebungsbogen für Prostatakarzinomzentren (Version E4 vom 16.08.2012)			
Filterkriterien	- "Bezugsdatum": Datumsbereich von/bis - "Datumsbezug": Dropdown mit Auswahlmöglichkeiten "Datum Erstvorstellung" (Defaultwert)			
Datumsbezug	vgl. PZ01			
Ausgabe	Bei Diagrammen existieren jeweils zwei Varianten:			
	Ausgabe nach pT-Stadiengruppen (pT0, pTis, pT1, pT2, pT3, pT4) und Gesamtangabe	Ausgabe nach UICC-Stadiengruppen (0, I, II, III, IV) und Gesamtangabe		
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.			
3	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 PZ04

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei
Gesamtüberleben (OAS)						
041*_ereignis	Patient verstorben			1	0	
041*_beginn	Auswertung PZ01.1	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen			
041*_ende	Abschluss	Todesdatum	Inhalt anzeigen	Ereignis		
	Tumorstatus	Datum der Sicherung	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei		
	Nachsorge	Datum				

Rezidivfreies Überleben (DFS)						
042*_ereignis	Rezidiv aufgetreten			1	0	
042*_beginn	Auswertung PZ01.1	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen			
	Tumorstatus	Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs			
042*_ende		Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass	Ereignis		
	Abschluss Tumorstatus	Todesdatum Datum der Sicherung	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei		
	Nachsorge	Datum				

CLINICAL RESEARCH • IT SOLUTIONS	Alcedis GmbH
Alcedis MED 4 - Auswertung PZ04	
Titel	PZ04 - Prostatakarziomzentrum: OAS und DFS
Ausgabeformat	PDF
Patientenkollektiv	Primärfälle lt. dem Erhebungsbogen für Prostatakarzinomzentren (Version E4 vom 16.08.2012)
Filterkriterien	- "Bezugsdatum": Datumsbereich von/bis - "Datumsbezug": Dropdown mit Auswahlmöglichkeiten "Datum Erstvorstellung" (Defaultwert)
Datumsbezug	vgl. PZ01
Hinweise	-
Ausgabe	Bei Diagrammen existieren jeweils zwei Varianten:
	 ein Diagramm mit separaten Datenreihen pro UICC-Stadiengruppe (0, I, II, III, IV) und Gesamtangabe
	- ein Diagramm mit separaten Datenreihen pro pT-Stadiengruppe (pT0, pTis, pT1, pT2, pT3, pT4) und Gesamtangabe
	UICC und pT werden Auswertung PZ01.D1 entnommen.

04.1.1 Gesamtüberleben (OAS) nach UICC-Stadium

EB Prostatakarzinomzentrum (D1 vom 13.05.2011)

EB-Nr. 10.8

Darstellung: Kaplan-Meier-Diagramm des Gesamtüberlebens, gruppiert nach UICC-Stadium

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

Bezugsdatum (s.o.) Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt):

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

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

04.1.2 Gesamtüberleben (OAS) nach pT-Stadium

EB Prostatakarzinomzentrum (D1 vom 13.05.2011)

EB-Nr. 10.8

Darstellung: Kaplan-Meier-Diagramm des Gesamtüberlebens, gruppiert nach pT-Stadium **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)

04.2.1 Rezidivfreies Überleben (DFS) nach UICC-Stadium

EB Prostatakarzinomzentrum (D1 vom 13.05.2011)

EB-Nr. 10.8

Kaplan-Meier-Diagramm der ereignisfreien Überlebenszeit, gruppiert nach UICC-Stadium Darstellung: Rezidiv aufgetreten (d.h. min ein Tumorstatus mit Anlass "n. Rezidiv" ist dokumentiert **Ereignis:**

Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt): Bezugsdatum (s.o.)

frühestes Sicherungsdatum eines Tumorstatus, auf den die Ereignis-Kriterien zutreffen Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis): Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei): zeitlich spätestes Datum aus Nachsorge oder Tumorstatus (hier: Datum der Sicherung)

oder Todesdatum (Formular Abschluss)

04.2.2 Rezidivfreies Überleben (DFS) nach pT-Stadium

EB Prostatakarzinomzentrum (D1 vom 13.05.2011)

EB-Nr. 10.8

Kaplan-Meier-Diagramm der ereignisfreien Überlebenszeit, gruppiert nach pT-Stadium Darstellung: **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)