

	<b>GZ04 - Gynäkologisches Zentrum: OAS und DFS</b>	Auf Basis der Anlage EB Version D5.1
---	--	---

<b>Patientenkollektiv</b>	alle Primärfälle lt. Auswertung GZ01
<b>Filterkriterien</b>	"Datum der ersten Histologie": Datumsbereich von/bis
<b>Datumsbezug</b>	Datum der frühesten Histologie
<b>Ausgabe</b>	Die Auswertungen werden pro Erkrankung erstellt: Ovar, Vulva, Vagina, Zervix
	<p>Bei Diagrammen wird ein Diagramm mit separaten Datenreihen pro FIGO-Stadiengruppe (I, II, III, IV...) und eine Gesamtangabe ausgegeben.</p> <p>Bei Tabellen eine Zeile pro Figo-Stadiengruppe und eine Gesamtangabe.</p> <p>Die Stadiengruppen enthalten jeweils die weiteren Sub-Unterteilungen, d.h. Figo IA, IB gehören beispielsweise zur Gruppe Figo I.</p>
<b>Anmerkungen</b>	<p>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.</p> <p>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.</p>

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei
<b>Gesamtüberleben (OAS)</b>						
<b>041_ereignis</b>	Patient verstorben				1	0
<b>041_beginn</b>	Auswertung GZ01	Bezugsdatum	<i>Inhalt anzeigen</i>			
<b>041_ende</b>	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 GZ01	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 GZ01	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 GZ01	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	<i>frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass</i>			
045_ende	Abschluss	Todesdatum	<i>Inhalt anzeigen</i>	Ereignis		
	Tumorstatus	Datum der Sicherung	<i>zeitlich spätestes Datum</i>	Ereignisfrei		
	Nachsorge	Datum				

**Alcedis MED 4 - Auswertungen GZ04**

<b>Titel</b>	Gynäkologisches Zentrum: OAS und DFS
<b>Ausgabeformat</b>	PDF
<b>Patientenkollektiv</b>	alle Primärfälle lt. Auswertung GZ01
<b>Filterkriterien</b>	"Datum der ersten Histologie": Datumsbereich von/bis
<b>Datumsbezug</b>	Datum der frühesten Histologie
<b>Ausgabe</b>	<p><b>Die Auswertungen werden pro Erkrankung erstellt.</b></p> <p>Bei Diagrammen wird ein Diagramm mit separaten Datenreihen pro FIGO-Stadiengruppe (I, II, III, IV...) und eine Gesamtangabe ausgegeben.</p> <p>Bei Tabellen eine Zeile pro FIGO-Stadiengruppe und eine Gesamtangabe.</p> <p>Die Stadiengruppen enthalten jeweils die weiteren Sub-Unterteilungen, d.h. FIGO IA, IB gehören beispielsweise zur Gruppe FIGO I.</p>

**04.1 Gesamtüberleben (OAS)**
**EB-Nr. 10.8 (EB für Gynäkologische Krebszentren C1 20.08.2012)**

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

**04.2 Krankheitsfreies Überleben (DFS)**
**EB-Nr. 10.8 (EB für Gynäkologische Krebszentren C1 20.08.2012)**

<b>Darstellung:</b>	Kaplan-Meier-Diagramm der ereignisfreien Überlebenszeit.
<b>Ereignis:</b>	Rezidiv aufgetreten (d.h. min ein Tumorstatus mit Anlass "n. Rezidiv" ist dokumentiert)
<b>Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt):</b>	Bezugsdatum (s.o.)
<b>Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis):</b>	frühestes Sicherungsdatum eines Tumorstatus, auf den die Ereignis-Kriterien zutreffen
<b>Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei):</b>	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 Gynäkologische Krebszentren C1 20.08.2012)**

<b>Darstellung:</b>	Kaplan-Meier-Diagramm der lokalrezidivfreien Überlebenszeit.
<b>Ereignis:</b>	Lokalrezidiv aufgetreten (d.h. min. ein Tumorstatus mit Anlass "n. Rezidiv" sowie Angabe "bei Rezidiv: lokal" oder/und "bei Rezidiv: lokoregionäre Lymphknoten" ist dokumentiert)
<b>Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt):</b>	Bezugsdatum (s.o.)
<b>Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis):</b>	frühestes Sicherungsdatum eines Tumorstatus, auf den die Ereignis-Kriterien zutreffen
<b>Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei):</b>	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 Gynäkologische Krebszentren C1 20.08.2012)**

<b>Darstellung:</b>	Kaplan-Meier-Diagramm der fernmetastasenfreien Überlebenszeit.
<b>Ereignis:</b>	Fernmetastasen aufgetreten (d.h. min. ein Tumorstatus mit Anlass "n. Rezidiv" sowie Angabe "bei Rezidiv: Metastasen" ist dokumentiert)
<b>Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt):</b>	Bezugsdatum (s.o.)
<b>Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis):</b>	frühestes Sicherungsdatum eines Tumorstatus, auf den die Ereignis-Kriterien zutreffen
<b>Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei):</b>	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 Gynäkologische Krebszentren C1 20.08.2012)**
**Gesamtangabe, nicht nach FIGO unterteilt**

<b>Darstellung:</b>	Kaplan-Meier-Diagramm des Gesamtüberlebens ab Rezidiv/Progress-Datum.
<b>Ereignis:</b>	<p><b>Patientenkollektiv:</b> nur Patienten, für die ein Beginn-Zeitpunkt (s.u.) existiert.</p> <p>Patient verstorben (d.h. Abschluss mit dokumentiertem Todesdatum)</p>
<b>Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt):</b>	identisch mit dem "End-Zeitpunkt Ereignis" aus Auswertung 04.2, wenn 04.2 "Ereignis" den Wert 1 besitzt, sonst leer.
<b>Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis):</b>	Todesdatum (Formular Abschluss)
<b>Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei):</b>	zeitlich spätestes Datum aus Nachsorge oder Tumorstatus (hier: Datum der Sicherung)