

BZ04.1 - Brustkrebszentrum: OAS und DFS - Rohdaten für Kaplan-Meier Berechnung

Auf Basis der Anlage EB Version G3.1

Filterkriterien	"Datum der ersten Hi	"Datum der ersten Histologie": Datumsbereich von/bis						
Datumsbezug	Datum der ersten His	Datum der ersten Histologie						
	Formular	Feld	Inhalt					
	Erkrankung	Art der Erkrankung	Brust					
	Tumorstatus	Hauptdiagnose	C50* oder D05.1 oder D05.7 oder D05.9					
	Tumorstatus	Morphologie	endet auf invasiv (*/3) oder in situ (*/2), ist jedoch nicht LCIS (8520/2) (Bei Rezidiven ist die Morphologie nicht von Bedeutung)					
		Patienten werden mehrfach angezeigt, wenn das Formular "Tumorstatus" mehrfach angelegt ist und der Anlass verschieden ist (Eine Zeile pro Tumorstatus mit versch. Anlass).						
Basis-Kriterien		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.						
	•	Die Daten werden jeweils dem Tumorstatus zugeordnet dessen frühestes Datum der Sicherung (unabhängig ob vorläufig oder endgültig) vor dem Datum der zuzuordnenden Daten liegt.						
	Anlässe (nicht Patient	Anlässe (nicht Patienten!), bei denen eine der 4 folgenden Checkboxen angehakt ist, werden NICHT in der Auswertung berücksichtigt:						
			Patient kommt nur zur Zweitmeinung					
	Tumorstatus	Beurteilung des Tumorstatus	Patient kommt nur zur Diagnosesicherung					
			Behandlung erfolgt in einem anderen Zentrum					
	Erkrankung	Erkrankung	Zweiterkrankung					

	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.
Anmerkungen	
	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.

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

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei		
	Krankheitsfreies Überleben (DFS)							
042_ereignis		Re	ezidiv aufgetreten		1	0		
042_beginn	Auswertung BZ01	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen					
		Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs					
042_ende	Tumorstatus	Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass	Ereignis				
	Abschluss	Todesdatum		Ereignisfrei				
	Tumorstatus	Datum der Sicherung	zeitlich spätestes Datum					
	Nachsorge	Datum						

	Lokalrezidivfreies Überleben									
043_ereignis		Lokalrezidiv aufgetreten								
043_beginn	Auswertung BZ01	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	Todesdatum		ch spätestes Datum Ereignisfrei						
	Tumorstatus	Datum der Sicherung	zeitlich spätestes Datum							
	Nachsorge	Datum								

Hilfetext BZ04.1

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

	Fernmetastasenfreies Überleben									
044_ereignis		Fernm	netastasen aufgetreten		1	0				
044_beginn	Auswertung BZ01	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen							
		Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs							
	Tumorstatus	bei Rezidiv:	Checkbox "Metastasen"	Ereignis						
044_ende		Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass							
	Abschluss	Todesdatum								
	Tumorstatus	Datum der Sicherung	zeitlich spätestes Datum Ereignisfrei							
	Nachsorge	Datum								

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei		
	Überleben ab Progression (PDS)							
045_ereignis	045_ereignis Patient verstorben					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	Fusionisfusi				
	Nachsorge	Datum		Ereignisfrei				

Alle anderen Felder entsprechen der Auswertung BZ01!



Spezifikation - Auswertung Nr: BZ04.1 Version: F1 vom 20.08.2012 Revision: 1 Ausgabeformat: PDF

Name: Brustkrebszentrum: OAS und DFS - Rohdaten für Kaplan-Meier Berechnung

Bezugsdatum Datum der frühesten Histologie

Hinweise: Daten werden teilweise als "0" und "1" codiert (Bsp. Ereignis 041 mit "1": Patient verstorben)

Basis-Kriterien: Bezug sind die Fälle aus der Auswertung BZ01

Ausgabe pro Patient eine Zeile

Bei den Rohdaten werden alle pTNM-Stadien aufgelistet

Für die Ereignisse gelten die Spezifikationen der Auswertung BZ04

Ereignisse sind:

04.1 Gesamtüberleben (OAS)

04.2 Krankheitsfreies Überleben (DFS)

04.3 Lokalrezidivfreies Überleben

04.4 Fernmetastasenfreies Überleben

04.5 Überleben ab Progression/Rezidiv (PDS)

04.6 Lost to follow up

Alle anderen Felder können aus der BZ01 übernommen werden. Für diese gilt die Spezifikation der BZ01

01.12.2015