

	PKZ04 - Pankreaskarzinomzentrum: OAS und DFS	Auf Basis der Anlage EB Version F4.1
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	-----------------------------------------

Patientenkollektiv	alle Primärfälle lt. Auswertung PKZ01.1
Filterkriterien	"Datum der ersten Histologie": Datumsbereich von/bis
Datumsbezug	Datum der frühesten Histologie
Ausgabe	<p>Bei Diagrammen wird ein Diagramm mit separaten Datenreihen pro UICC-Stadiengruppe (0, I, II, III, IV) und eine Gesamtangabe ausgegeben.</p> <p>Bei Tabellen eine Zeile pro UICC-Stadiengruppe und eine Gesamtangabe.</p> <p>Die Stadiengruppen enthalten jeweils die weiteren Sub-Unterteilungen, d.h. IIA, IIB und IIC gehören beispielsweise zur Gruppe II.</p> <p>Für die verwendete UICC-Angabe aus PKZ01 gilt: wenn "UICC gilt nach neoadj. Therapie" = 1 wird der Wert aus "UICC prätherapeutisch" verwendet, sonst wird der Wert aus "UICC" verwendet.</p>
Anmerkungen	<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
Gesamtüberleben (OAS)						
041_ereignis	Patient verstorben				1	0
041_beginn	Auswertung PKZ01.1	Bezugsdatum	<i>Inhalt anzeigen</i>			
041_ende	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 PKZ01.1	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 PKZ01.1	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 PKZ01.1	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 PKZ04

Titel	Pankreaskarzinomzentrum: OAS und DFS
Ausgabeformat	PDF
Patientenkollektiv	alle Primärfälle lt. Auswertung PKZ01
Filterkriterien	"Datum der ersten Histologie": Datumsbereich von/bis
Datumsbezug	Datum der frühesten Histologie
Ausgabe	Bei Diagrammen wird ein Diagramm mit separaten Datenreihen pro UICC-Stadiengruppe (0, I, II, III, IV) und eine Gesamtangabe ausgegeben. Bei Tabellen eine Zeile pro UICC-Stadiengruppe und eine Gesamtangabe. Die Stadiengruppen enthalten jeweils die weiteren Sub-Unterteilungen, d.h. IIA, IIB und IIC gehören beispielsweise zur Gruppe II. Für die verwendete UICC-Angabe aus PKZ01 gilt: wenn "UICC gilt nach neoadj. Therapie" = 1 wird der Wert aus "UICC prätherapeutisch" verwendet, sonst wird der Wert aus "UICC" verwendet.

04.1 Gesamtüberleben (OAS)
EB Modul Pankreaskarzinom (C1 vom 21.08.2012) EB-Nr. 10.1

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)
EB Modul Pankreaskarzinom (C1 vom 21.08.2012) EB-Nr. 10.1

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 Modul Pankreaskarzinom (C1 vom 21.08.2012) EB-Nr. 10.1

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 Modul Pankreaskarzinom (C1 vom 21.08.2012) EB-Nr. 10.1

Darstellung:	Kaplan-Meier-Diagramm der fernmetastasenfreien Überlebenszeit.
Ereignis:	Lokalrezidiv 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 Modul Pankreaskarzinom (C1 vom 21.08.2012) EB-Nr. 10.1

Gesamtangabe, nicht nach Stadium unterteilt
Darstellung:

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

Ereignis:	Patientenkollektiv: nur Patienten, für die ein Beginn-Zeitpunkt (s.u.) existiert.
Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt):	Patient verstorben (d.h. Abschluss mit dokumentiertem Todesdatum) 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)