CLINICAL RESEARCH • IT SOLUTIONS	PKZ05 - Erhebungsbogen für Pankreaskarzinomzentren: Matrix-	Anlage EB Version F4.1
	Ergebnisqualität Primärbehandlung	Alliage Lb Velsion F4.1

Basiskriterien	Grundlage sind die Daten aus der Auswertung PKZ01				
Filterkriterien "Nachsorgejahr": Dropdown mit allen Jahren, in denen eine Nachsorge existiert					
Datumsbezug für Kollektiv	Es werden alle Primärfälle betrachtet ("Primärfall" = 1).				
Datumsbezug für Konektiv	Der Filter des Bezugsjahres beeinflusst die Spalte "Patienten mit Follow-Up [M]" und die davon abhängigen Spalten.				
Datumsbezug für Jahresspaltenzuordnung Bezugsdatum					
	1. Durchgezogenen Linien kennzeichnen UND-Verknüpfungen; Beispiel 'Follow-Up-Daten vom Zentrum - Abschluss': Ist ein Abschlussformular angelegt, müssen dort die Felder "Todesdatum" UND "Grund des Abschlusses" gefüllt sein.				
Anmerkungen	2. Gestrichelte Linien kennzeichnen ODER-Verknüpfungen; Beispiel 'Follow-Up-Daten vom Zentrum': Zur Erfüllung des Feldes muss entweder ein Nachsorgeformular ODER ein Tumorstatusformular ODER ein Abschlussformular dokumentiert sein.				
	3. Wenn in PKZ01 die Angabe "UICC gilt nach neoadj. Therapie" = 1, dann aus "UICC prätherapeutisch" entnehmen, sonst aus "UICC"				

Hilfetext PKZ05

Auswertungs	feld	Formular	Formular Feld Wert Bedingung/Anmerkung		Anmerkung	Ausgabe		
Jahr der Erstdiagnose	В	gewähltes Nachsorgejahr und die fünf vorangegangenen						
Anzahl Primärpatienten	С		wird automatisch im Excelsheet berechnet					
UICC IA	D							
UICC IB	E		automatischer Übertrag aus den Basisdaten					
UICC IIA	F							
UICC IIB	G			dutomatischer obertrag aus den	Busisuateri		Anzahl	
UICC III	H							
UICC IV	I							
Patienten im "Follow-Up" (aus Grund- gesamtheit Primärpat.)	к	wird automatisch im Excelsheet berechnet					Anzahl	
Follow-Up-Daten vom Klinischen Krebsregister	L		kann nicht aus der Tumordokumentation befüllt werden					
		Nachsorge	Datum	gefüllt	muss im gewählten	Patient ist in Spalte [D], [E],	Anzahl der Fälle bei denen mind	
Follow-Up-Daten vom Zentrum		Tumorstatus	Anlass	Beurteilung n. Rezidiv	Kennzahlenjahr stattgefunden haben	[F], [G] oder [H] gezählt A		
(bzw. Quelle nicht bekannt)	M	М	Todesdatum	atum <i>gefüll</i> t	muss bis zum Ende des	der hier betrachteten Erkrankung liegt (Datum der	EINE der Bedingungen erfüllt ist	
		Abschluss	Grund des Abschlusses	Patient verstorben	gewählten Kennzahlenjahres stattgefunden haben	Sicherung des frühesten Tumorstatus), noch wurde eine C*-Diagnose in		
keine Rückmeldung	N	Anamne				Anamnese/Bestehende Erkrankungen dokumentiert.	Anzahl	

Hilfetext PKZ05

Auswertungs	Auswertungsfeld		Formular Feld Wert Bedingung/Anmerkung		Ausgabe	
Follow-Up Quote in %	0		wird automatisch im Excelsheet berechnet			Anzahl
= (L + M) / K						

Patienten tumorfrei	Q		wird automatisch im Excelsheet berechnet					
Patienten mit folgenden Ereignissen:	R	Tumorstatus	Anlass	Beurteilung n. Rezidiv	muss im gewählten Kennzahlenjahr stattgefunden haben	Nur Patienten, die in Spalte [M] gezählt werden und nicht in Spalte [S] bis [W] enthalten sind, werden berücksichtigt	Anzahl	
Rezidiv,	K	Tumorstatus	R	RO	aus der Primärsituation			
Fernmetastasen		Nachsorge	Response klinisch/radiologisch	CR o. NED				
Patienten nicht		Tumorstatus	R	R1 o. R2		Nur Patienten, die in Spalte [M] gezählt werden und nicht in Spalte [T] bis [W] enthalten sind, werden berücksichtigt	Anzahl	
tumorfrei	S	Nachsorge	Response klinisch/radiologisch	PR, SD/NC o. PD				
Patienten mit		Tumorstatus	Anlass	Beurteilung n. Rezidiv	muss im gewählten Kennzahlenjahr stattgefunden haben	Nur Patienten, die in Spalte [M] gezählt werden und		
Progress	Т	Tumorstatus	R	R1, R2 , RX o. leer	aus der Primärsituation	nicht in Spalte [U] bis [W] enthalten sind, werden	Anzahl	
		Nachsorge	Response klinisch/radiologisch	PR, SD/NC o. PD		berücksichtigt		
Diagnose Zweitmalignom im Verlauf	U	Histologie	Befunddatum	Datum liegt mind. 1 Tag nach der hier aufgeschlüsselten Primärerkrankung	in einer weiteren Erkrankung zum Patienten	Nur Patienten, die in Spalte [M] gezählt werden und nicht in Spalte [V] bis [W]	Anzahl	
		Nachsorge	Neues Malignom festgestellt	Checkbox aktiviert		enthalten sind, werden berücksichtigt		

Hilfetext PKZ05

Auswertungsfeld Formula		Formular	Feld	Wert	Bedingung/Anmerkung	Ausgabe
		Abschluss	Todesdatum	gefüllt		
tumorbedingt gestorben (bezüglich jeder Tumorentität)	V	Abschluss	Tumorassoziation	"Tod tumorbedingt durch Tumorleiden einschl. Komplikationen und Folgeerkrankungen" oder "Tod tumorbedingt durch behandlungsbed. Nebenwirkungen und therapiebed. Folgeerkrankungen"	Todesdatum bis max. Ende des ausgewählten Nachsorgejahres Nur Patienten, die in Spalte [M] gezählt werden	Anzahl
nicht		Abschluss	Todesdatum	gefüllt		
tumorbedingt gestorben bzw. W Todesursache nicht bekannt	w	Abschluss	Tumorassoziation	leer o. "Tod nicht tumorbedingt" o. "Tumorabhängigkeit nicht entscheidbar"		Anzahl
		•				
DFS nach Kaplan Meier (Disease Free Survival) in %	Y	Kaplan-Meier-Algorithmus: Prozentangabe des letzten Falls. Für die Zeitraumberechnung werden Datumsangaben zu Nachsorge, Rezidiv und Tod genutzt. Wenn kein Datum für die Zeitraumberechnung vorliegt sind Zeitraum und Ereignis = 0. Als Ereignis=1 zählt der Zeitpunkt des 1. Rezidivs.			siehe Bedingungen für Spalte [M] in der Primärsituation muss R=R0 gelten	Prozent
OAS nach Kaplan Meier (Overall Survival) in %	Z	Kaplan-Meier-Algorithmus: Prozentangabe des letzten Falls. Für die Zeitraumberechnung werden Datumsangaben zu Nachsorge, Rezidiv und Tod genutzt. Wenn kein Datum für die Zeitraumberechnung vorliegt, sind Zeitraum und Ereignis = 0.			siehe Bedingungen für Spalte [M]	Prozent

Als Ereignis=1 zählt der Zeitpunkt des Todes.



Alcedis GmbH

CLINICAL RESEARCH • IT SOLUTIONS					
Alcedis MED 4 - Auswertung PKZ05					
Titel	PKZ05 Erhebungsbogen für Pankreaskarzinomzentrum (Version F3.1 vom 12.12.2014): Matrix-Ergebnisqualität				
	Primärbehandlung				
Ausgabeformat	XLS				
Basis-Kriterien	Grundlage sind d	lie Daten aus Auswertung PKZ01			
Filterkriterien	"Nachsorgejahr":	Dropdown mit allen Jahren, in denen eine Nach	nsorge existiert		
Datumsbezug für Kollektiv		rimärfälle betrachtet ("Primärfall" = 1). Der Filte illow-Up [M]" und die davon abhängigen Spalten	•		
Datumsbezug für Jahres-Zeilenzuordnung	Bezugsdatum				
Hinweise	Die Daten werde	n in die entsprechende Vorlage Ergebnismatrix	von OnkoZert eingetragen		
Assessment on a fall-l	aus "UICC präthe	ür diese Auswertung: Wenn in PKZ01 die Angal erapeutisch" entnehmen, sonst aus "UICC"			
Auswertungsfeld	Art der Angabe	Felder aus GZ01 oder der Anwendung	Bedingung/Anmerkung		
[A]			Spalte wird nicht befüllt!		
Jahr der Erstdiagnose [B]			gewähltes Nachsorgejahr und die fünf		
Anzohl Primärnationton [C]			vorangegangenen Spalte wird nicht befüllt!		
Anzahl Primärpatienten [C] UICC IA [D]	Anzahl	UICC beginnt mit "IA"	vgl. Hinweise		
	Alizalii	oloc beginnenie iA	vgi. i ili weise		
UICC IB [E]	Anzahl	UICC beginnt mit "IB"	vgl. Hinweise		
UICC IIA [F]	Anzahl	UICC beginnt mit "IIA"	vgl. Hinweise		
UICC IIB [G]	Anzahl	UICC beginnt mit "IIB"	vgl. Hinweise		
UICC III [H]	Anzahl	UICC beginnt mit "III"	vgl. Hinweise		
UICC IV [I]	Anzahl	UICC beginnt mit "IV"	vgl. Hinweise		
Patienten im "Follow-Up" (aus Grundgesamtheit			Spalte wird nicht befüllt!		
Primärpat.) [K]					
Follow-Up-Daten vom Klinischen Krebsregister	Anzahl	0	-		
[L]					

Auswertungsfeld	Art der Angabe	Felder aus GZ01 oder der Anwendung	Bedingung/Anmerkung
Follow-Up-Daten vom Zentrum (bzw.Quelle nicht bekannt) [M]	Anzahl	Anzahl Patienten, bei denen min. eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: - min. 1 Nachsorge im gewählten Jahr - min. 1 Rezidiv im gewählten Jahr - Patient ist bis zum Ende des gewählten Jahres verstorben	Patient ist in Spalte [D], [E], [F], [G] oder [H] gezählt und es existiert weder eine Erkrankung, die zeitlich vor der hier betrachteten Erkrankung liegt (Datum der Sicherung des frühesten Tumorstatus) noch wurde eine C* Diagnose in Anamnese/Bestehende Erkrankungen dokumentiert.
keine Rückmeldung [N]	Anzahl	Anzahl Patienten, die nicht in Spalte [M] gezählt werden	identisch mit Bedingung für Spalte [M]
Follow-Up Quote in % = (L + M) / K [O]			Spalte wird nicht befüllt!
Patienten tumorfrei [Q]			Spalte wird nicht befüllt!
Patienten mit folgenden Ereignissen: Rezidiv, Fernmetastasen [R]	Anzahl	Patienten bei denen min. 1 Formular Tumorstatus (endgültig oder vorläufig) mit Anlass "Beurteilung des x. Rezidives/Progresses" mit Datum der Sicherung bis max. Ende des Nachsorgejahres dokumentiert ist und bei denen in der Primärsituation gilt: R = R0 oder Response = CR oder NED	Nur Patienten, die in Spalte [M] gezählt werden und nicht in Spalte [S] bis [W] enthalten sind, werden berücksichtigt
Patienten nicht tumorfrei [S]	Anzahl	Patienten, bei denen: R = R1 oder R2 oder Response = PR, SD/NC oder PD	Nur Patienten, die in Spalte [M] gezählt werden und nicht in Spalte [T] bis [W] enthalten sind, werden berücksichtigt
Patienten mit Progress [T]	Anzahl		Nur Patienten, die in Spalte [M] gezählt werden und nicht in Spalte [U] bis [W] enthalten sind, werden berücksichtigt
Diagnose Zweitmalignom im Verlauf [U]	Anzahl		Nur Patienten, die in Spalte [M] gezählt werden und nicht in Spalte [V] bis [W] enthalten sind, werden berücksichtigt

Auswertungsfeld	Art der Angabe	Felder aus GZ01 oder der Anwendung	Bedingung/Anmerkung
tumorbedingt gestorben (bezüglich jeder Tumorentität) [V]	Anzahl	Todesdatum bis max. Ende des Nachsorgejahres	
nicht tumorbedingt gestorben bzw. Todesursache unbekannt [W]	Anzahl	Todesdatum bis max. Ende des Nachsorgejahres vorhanden und Tod tumorbedingt = 0 oder leer	Nur Patienten, die in Spalte [M] gezählt werden
DFS nach Kaplan Meier [%] [Y]	Prozent	Kaplan-Meier-Algorithmus: Prozentangabe des letzten Falls. Für die Zeitraumberechnung werden Datumsangaben zu Nachsorge, Rezidiv und Tod genutzt. Wenn kein Datum für die Zeitraumberechnung vorliegt sind Zeitraum und Ereignis = 0. Als Ereignis=1 zählt der Zeitpunkt des 1. Rezidivs.	siehe Bedingungen für Spalte [M] außerdem muss in der Primärsituation gelten: R = R0
OAS nach Kaplan Meier [%] [Z]	Prozent	Kaplan-Meier-Algorithmus: Prozentangabe des letzten Falls. Für die Zeitraumberechnung werden Datumsangaben zu Nachsorge, Rezidiv und Tod genutzt. Wenn kein Datum für die Zeitraumberechnung vorliegt sind Zeitraum und Ereignis = 0. Als Ereignis=1 zählt der Zeitpunkt des Todes.	identisch mit Bedingung für Spalte [M]