

DZ04.1 - Darmkrebszentrum: OAS und DFS - Rohdaten für Kaplan-Meier Berechnung

Auf Basis der Anlage EB Version F4.1

Filterkriterien	"Datum der Primär-OP bzw. der frühesten Histologie": Datumsbereich von/bis					
Datumsbezug	Datum der Primär-OP, falls nicht vorhanden Datum der frühesten Histologie (Art: Befundung von Biopsiegewebe)					
	Formular	Feld	Inhalt			
	Erkrankung	Art der Erkrankung	Darm			
	Tumorstatus	Hauptdiagnose C18-C20, D01.1-D01.2				
	Patienten werden me Tumorstatus mit verso		ehrfach angelegt ist und der Anlass verschieden ist (Eine Zeile pro			
Basis-Kriterien	Die Daten werden jeweils dem Tumorstatus zugeordnet dessen frühestes Datum der Sicherung (unabhängig ob vorläufig oder endgültig) vor dem Datum der zuzuordnenden Daten liegt.					
	Patienten mit Anlass "Beurteilung des Primärtumors" (Formular Tumorstatus) und einer neoadjuvanten Therapie aber ohne Eingriff mit "Resektion des Primärtumors" dürfen in der dz01 nicht angezeigt werden.					
	Anlässe (nicht Patienten!), bei denen eine der 3 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					
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.					
	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 DZ01	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen			
	Abschluss	Todesdatum	Inhalt anzeigen	Ereignis		
041_ende	Tumorstatus	Datum der Sicherung	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei		
	Nachsorge	Datum	,	Ç		

	Krankheitsfreies Überleben (DFS)							
042_ereignis		Rezidiv aufgetreten						
042_beginn	Auswertung DZ01	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen					
		Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs					
042_ende	Tumorstatus	Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass	Ereignis				
	Abschluss Tumorstatus Nachsorge	Todesdatum Datum der Sicherung Datum	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei				

Hilfetext DZ04.1

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei
		Lokalro	ezidivfreies Überlebe	n		
043_ereignis		Loka	alrezidiv aufgetreten		1	0
043_beginn	Auswertung DZ01	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen			
		Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs	Ereignis		
	Tumorstatus	bei Rezidiv:	Checkbox "lokal" o. "lokoregionäre Lymphknoten"			
043_ende		Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass			
	Abschluss	Todesdatum				
	Tumorstatus Nachsorge	Datum der Sicherung Datum	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei		

Hilfetext DZ04.1

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei			
	Fernmetastasenfreies Überleben								
044_ereignis		Fernm	etastasen aufgetreten		1	0			
044_beginn	Auswertung DZ01	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen						
	Tumorstatus	Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs	Ereignis					
		bei Rezidiv:	Checkbox "Metastasen"						
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
		Überleb	en ab Progression (PD	os)		
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	Ereignisfrei		
	Nachsorge	Datum		3		

Alle anderen Felder entsprechen der Auswertung DZ01!

Alcodis GmbH	Spezifikation - Auswertung Nr: DZ04.1 Version: D1 vom 21.08.2012 Revision: 1 Ausgabeformat: PDF Name: Darmkrebszentrum: OAS und DFS - Rohdaten für Kaplan-Meier Berechnung	02.12.2015
Bezugsdatum	Datum der Primär-OP, falls nicht vorhanden Datum der frühesten Histologie (Art: Befundung von Biopsiegewebe)	
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 DZ01	
Ausgabe	pro Patient eine Zeile	

Bei den Rohdaten werden alle pTNM und UICC Stadien aufgelistet

Für die Ereignisse gelten die Spezifikationen der Auswertung DZ04

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)

Alle anderen Felder können aus der DZ01 übernommen werden. Für diese gilt die Spezifikation der DZ01