

	PKZ04.1 - Pankreaskarzinomzentrum: OAS und DFS - Rohdaten für Kaplan-Meier Berechnung	Auf Basis der Anlage EB Version F4.1
---	--	---

Patientenkollektiv	Bezug sind die Fälle aus der Auswertung PKZ01.1		
Filterkriterien	"Datum der ersten Histologie": Datumsbereich von/bis		
Datumsbezug	Datum der frühesten Histologie		
Basis-Kriterien	Formular	Feld	Inhalt
	Erkrankung	Art der Erkrankung	Pankreas
	Tumorstatus	Hauptdiagnose	C25
	Patienten werden mehrfach angezeigt, wenn mehrere Formulare "Tumorstatus" angelegt sind und sich im Feld "Anlass" unterscheiden. Die Daten aus den einzelnen Formularen werden jeweils dem Tumorstatus zugeordnet dessen frühestes Datum der Sicherung (unabhängig ob vorläufig oder endgültig) vor dem Datum der zuzuordnenden Daten liegt.		
	Anlässe (nicht Patienten!), bei denen eine der 3 folgenden Checkboxen angehakt ist, werden NICHT in der Auswertung berücksichtigt:		
	Tumorstatus	Beurteilung des Tumorstatus	Patient kommt nur zur Zweitmeinung
			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	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					

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei
Überleben ab Progression (PDS)						
045_ereignis	Patient verstorben				1	0
045_beginn	Tumorstatus	Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs	wenn vorhanden		
		Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass			
045_ende	Abschluss	Todesdatum	Inhalt anzeigen	Ereignis		
	Tumorstatus	Datum der Sicherung	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei		
	Nachsorge	Datum				

Alle anderen Felder entsprechen der Auswertung PKZ01.1!



Spezifikation - Auswertung Nr: PKZ04.1 Version: C1 vom 21.08.2012 Revision: 1 Ausgabeformat: PDF
Name: Pankreaskarzinomzentrum: 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 PKZ01.1

Ausgabe	pro Patient eine Zeile
---------	------------------------

Bei den Rohdaten werden alle pTNM-Stadien und UICC Stadien aufgelistet

Für die Ereignisse gelten die Spezifikationen der Auswertung PKZ04

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 PKZ01.1 übernommen werden. Für diese gilt die Spezifikation der PKZ01.1