

 Alcedis GmbH	
Alcedis MED 4 - Auswertungen OZ04	
Titel	Onkologisches Zentrum: OAS und DFS
Ausgabeformat	PDF
Patientenkollektiv	alle Primärfälle des onkologisches Zentrums
Filterkriterien	"Bezugsdatum": Datumsbereich von/bis
Datumsbezug	Bezugsdatum laut OZ01
Ausgabe	<p>Die Auswertungen werden pro Erkrankung (Auswertung OZ02.1) erstellt. Zu jeder der nachfolgend definierten Auswertungen existiert also pro Erkrankung ein Kaplan-Meier-Diagramm mit der Bezeichnung der Erkrankung als Unter-Überschrift.</p> <p>Bei Diagrammen wird ein Diagramm mit separaten Datenreihen pro pT-Stadiengruppe (pTis, pT0, pT1 ... pT4) und eine Gesamtangabe ausgegeben. Bei Tabellen eine Zeile pro pT-Stadiengruppe und eine Gesamtangabe. Die Stadiengruppen enthalten jeweils die weiteren Sub-Unterteilungen, d.h. pT1a, pT1b und pT1c gehören beispielsweise zur Gruppe pT1.</p>
Hinweis	es werden nur Diagramme und Tabellen ausgegeben, zu denen Erkrankungen dokumentiert sind

04.1 Gesamtüberleben (OAS)

EB-Nr. 10.8 (EB für onkologische Zentren **E1 vom 18.03.2012**)

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)

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-Nr. 10.8 (EB für Onkologische Zentren **E1 vom 18.03.2012**)

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-Nr. 10.8 (EB für Onkologische Zentren **E1 vom 18.03.2012**)

Darstellung: Kaplan-Meier-Diagramm der fernmetastasenfreien Überlebenszeit.
Ereignis: Fernmetastase 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-Nr. 10.8 (EB für Onkologische Zentren **E1 vom 18.03.2012**)

Gesamtangabe, nicht nach pT unterteilt
Darstellung: Kaplan-Meier-Diagramm des Gesamtüberlebens ab Rezidiv/Progress-Datum.
Ereignis: Patient verstorben (d.h. Abschluss mit dokumentiertem Todesdatum)
Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt): identisch mit dem "End-Zeitpunkt Ereignis" aus Auswertung 04.2
Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis): Todesdatum (Formular Abschluss)
Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei): zeitlich spätestes Datum aus Nachsorge oder Tumorstatus (hier: Datum der Sicherung)

04.6 Lost to follow up

Gesamtangabe, nicht nach pT unterteilt

Darstellung: Anzahl und Anteil Patienten, die lost to follow up sind (Abschlussformular)