

	KHZ04 - Modul Kopf-Hals-Tumoren in Onkologischen Zentren: OAS und DFS	Auf Basis der Anlage EB Version C2.1
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

Patientenkollektiv	alle Primärfälle lt. Erhebungsbogen für das Modul Kopf-Hals-Tumore für onkologische Zentren (Version C1.1 vom 12.12.2014)		
Filterkriterien	"Datum der ersten Histologie": Datumsbereich von/bis		
Datumsbezug	Datum der ersten Histologie		
Ausgabe	Zu jeder der nachfolgend definierten Auswertungen existieren bis zu fünf Kaplan-Meier-Diagramme mit entsprechender Unter-Überschrift:		
	Gesamtpatienten Kopf-Hals	Ausgabe nach pT-Stadien	Ausgabe nach UICC-Stadien
	Mundhöhlenkarzinome (C00*, C01, C02*, C03*, C04*, C05*, C06*)		
	Sonstige Kopf-Hals-Tumore (C09*, C10*, C11*, C12, C13*, C14*, C32*, D00.0, D02.0)		
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 KHZ01	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 KHZ01	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 KHZ01	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 KHZ01	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 KHZ04

Titel	Modul Kopf-Hals-Tumoren in Onkologischen Zentren: OAS und DFS
Ausgabeformat	PDF
Patientenkollektiv	alle Primärfälle lt. Erhebungsbogen für das Modul Kopf-Hals-Tumore für onkologische Zentren (Version C1.1 vom 12.12.2014)
Filterkriterien	"Datum der ersten Histologie": Datumsbereich von/bis
Datumsbezug	Datum der frühesten Histologie
Ausgabe	<p>Die Auswertungen werden zunächst gemeinsam für alle Patienten erstellt. Anschließend werden die Auswertungen getrennt nach Patienten mit Mundhöhlen-Karzinom bzw. sonstigen Kopf-Hals-Tumoren erstellt (Zuordnung siehe unten). Zu jeder der nachfolgend definierten Auswertungen existieren also bis zu fünf Kaplan-Meier-Diagramme mit entsprechender Unter-Überschrift.</p> <p>Bei Diagrammen wird ein Diagramm mit separaten Datenreihen pro pT-Stadiengruppe (pTis, pT0, pT1 ... pT4) und UICC Stadiengruppe (UICC 0, I, II, III, IV) sowie eine Gesamtangabe ausgegeben. Bei Tabellen eine Zeile pro pT-Stadiengruppe, UICC Stadiengruppe und eine Gesamtangabe. Die Stadiengruppen enthalten jeweils die weiteren Sub-Unterteilungen, d.h. pT4a und pT4b gehören beispielsweise zur Gruppe pT4.</p>
Hinweis	Es werden nur Diagramme und Tabellen ausgegeben, zu denen Erkrankungen dokumentiert sind

04.1 Gesamtüberleben (OAS)

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 "x. 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

Darstellung:	Kaplan-Meier-Diagramm der lokalrezidivfreien Überlebenszeit.
Ereignis:	Lokalrezidiv aufgetreten (d. h. min. ein Tumorstatus mit Anlass "x. 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

Darstellung:	Kaplan-Meier-Diagramm der fernmetastasenfreien Überlebenszeit.
Ereignis:	Fernmetastasen aufgetreten (d. h. min. ein Tumorstatus mit Anlass "x. 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)

Gesamtangabe, nicht nach pT unterteilt

Darstellung:

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

Ereignis:

Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt):

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis):

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei):

Patientenkollektiv: nur Patienten, für die ein Beginn-Zeitpunkt (s. u.) existiert.

Patient verstorben (d. h. Abschluss mit dokumentiertem Todesdatum)

identisch mit dem "End-Zeitpunkt Ereignis" aus Auswertung 04.2

Todesdatum (Formular Abschluss)

zeitlich spätestes Datum aus Nachsorge oder Tumorstatus (hier: Datum der Sicherung)

Patienten-Subgruppe

Mundhöhlen-Karzinome

sonstige Kopf-Hals-Tumoren

ICD-10 Diagnosen

['Diagnose' = C00* ODER 'Diagnose' = C01 ODER 'Diagnose' = C02* ODER 'Diagnose' = C03* ODER 'Diagnose' = C04* ODER 'Diagnose' = C05* ODER 'Diagnose' = C06*]

['Diagnose' = C09* ODER 'Diagnose' = C10* ODER 'Diagnose' = C11* ODER 'Diagnose' = C12 ODER 'Diagnose' = C13* ODER 'Diagnose' = C14* ODER 'Diagnose' = C32* ODER 'Diagnose' = D00.0 ODER 'Diagnose' = D02.0]