

## Merkmale des Basisdatensatzes der GPOH

Version 2.1

Stand: 10/2002

### Hinweise zur Verwendung dieses Dokuments

Dieses Dokument enthält die Auflistung der Merkmale des Basisdatensatzes der GPOH (Version 2.1). Änderungen gegenüber der Version 2.0 sind am Ende tabellarisch aufgeführt. Datenbankrelevant sind der angegebene Datentyp, die Länge des entsprechenden Datenfeldes und die Codeziffern zur Verschlüsselung. Die Tabellenanordnung in diesem Dokument stellt jedoch keine Abbildung eines Datenbankschemas dar.

*Kursiv gedruckte Begriffe* sind im Glossar definiert.

### Erklärung der Spalteninhalte

Kontext(e):	In der Spalte "Kontext" stehen ein oder mehrere Kontexte. Mehrere Kontexte sind durch Spiegelstriche getrennt. Unter "Kontext" wird ein Gliederungsbereich auf einem Erhebungsformular verstanden. Inhaltlich zusammengehörige Merkmale stehen in einem Kontext. Mehrere durch Spiegelstriche getrennte Kontexte bilden verschachtelte Kontexte (eine Kontexthierarchie), wobei ein Kontext den nachfolgenden Kontext enthält. Um eine gute Übersichtlichkeit zu erreichen, wurde hier nicht die vollständige Kontexthierarchie wiedergegeben.
Merkmalsart:	Die Spalte "Merkmalsart" enthält die Bezeichnung des Merkmals auf einem Erhebungsformular. Zusammen mit der Kontexthierarchie, in der das Merkmal steht, wird der Inhalt des Merkmals eindeutig.
Typ:	Datentyp und Feldlänge Datentypen: A (): alphanumerisch (Anzahl Zeichen) D (): Datum (Anzahl Zeichen) I (): numerisch Integer (Anzahl Ziffern) R (): numerisch Real (Anzahl Vorkommastellen, Nachkommastellen)
Verschlüsselung/Optionen:	Verschlüsselung (Codierung) der auswählbaren Optionen bei Optionsmerkmalen. Bei Schlüsseln mit vielen Optionsausprägungen dient der unterstrichene <u>Schlüsselname</u> als Verweis auf die <u>Verschlüsselungstabellen</u> . In der Regel kann immer nur eine Option gewählt werden, es sei denn, der Zusatz "(mehrfach)" zeigt an, dass beliebig viele Optionen gewählt werden können. <u>Abkürzungen:</u> k.A.: keine Angabe n.s./n.e.: nicht sinnvoll/nicht erhebbar
Datumsformat/Einheit:	Genauigkeit des Datums oder Einheit <u>Datumsformate:</u> TT: Tag, 2stellig MM: Monat, 2stellig JJJ: Jahr, 4stellig ss: Stunde, 2stellig mm: Minute, 2stellig
lfd. Nr.	Nummerierung der Merkmale in diesem Dokument.

## Gliederung

<b>1</b>	<b>Stammdaten des Patienten</b>	<b>3</b>
1.1	<b>Angaben zur Person</b>	3
1.1.1	Identifikationszahlen	3
1.2	<b>Gültige Privatadresse</b>	4
1.3	<b>Versicherung</b>	4
1.3.1	Krankenkasse	4
1.4	<b>Versorgungsamt</b>	4
<b>2</b>	<b>Aktuelles Primärmalignom</b>	<b>5</b>
2.1	<b>Stammdaten der behandelnden Klinik</b>	5
2.2	<b>Aufnahme in behandelnde Klinik</b>	5
2.3	<b>Behandelnde Ärzte</b>	5
2.3.1	Institution des Arztes	6
2.4	<b>Familienanamnese</b>	6
2.4.1	Vorerkrankungen der Familie	6
2.5	<b>Anamnese des Patienten und Diagnostik des aktuellen Primärmalignoms</b>	6
2.5.1	Aktuelle Anamnese	6
2.5.2	Allgemeinzustand bei Diagnosestellung	6
2.5.3	Vorerkrankungen des Patienten	7
2.5.4	Genetische Untersuchungen	7
2.5.4.1	Ungezielte Untersuchung auf genetische Veränderungen	7
2.5.4.2	Gezielte Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung	7
2.6	<b>Hauptdiagnose des aktuellen Primärmalignoms</b>	8
2.7	<b>Nebendiagnosen des aktuellen Primärmalignoms</b>	8
2.8	<b>Teilnahme an Studie</b>	8
2.8.1	Diagnose, die zur Teilnahme an der Studie geführt hat	8
2.8.1.1	Diagnosebestätigung durch Referenzeinrichtung	9
2.8.2	Studie	9
2.8.3	Stammdaten des Patienten in der Studie	9
2.8.4	Stratifizierung	9
2.8.5	Therapiearmzuordnung	10
<b>3</b>	<b>Therapie des aktuellen Primärmalignoms</b>	<b>10</b>
3.1	<b>Vorthherapie des aktuellen Primärmalignoms</b>	10
3.2	<b>Therapie nach Beginn einer Protokolltherapie</b>	10
3.2.1	Angewendete Therapiemethoden	10
3.2.2	<b>Protokolltherapie</b>	11
3.2.2.1	In Studienprotokoll definierter Therapieblock	11
3.2.2.1.1	Toxizitäten	11
3.2.2.1.2	Körperliche Untersuchung bei Blockbeginn	11
3.2.3	<b>Chemotherapie</b>	11
3.2.3.1	Soll-Chemotherapieblock	11
3.2.3.1.1	Chemotherapeutika-Applikationen im Soll-Chemotherapieblock	12
3.2.3.2	Ist-Chemotherapieblock	12
3.2.3.2.1	Chemotherapeutika-Applikationen im Ist-Chemotherapieblock	12
3.2.4	<b>Operation</b>	12
3.2.4.1	Durchgeführte Operation	12
3.2.5	<b>Radiotherapie</b>	12
3.2.5.1	Durchgeführter Radiotherapieblock	12
3.2.5.1.1	Bestrahlungen eines Feldes	13
3.2.6	<b>Stammzelltransplantation</b>	13
3.2.6.1	Konditionierung	13

3.2.6.2	Durchgeführte Stammzelltransplantation	13
3.2.6.2.1	Stammzellspender	14
3.2.6.2.2	HLA-Identität zwischen Spender und Empfänger	14
3.2.6.2.3	Durchführende Klinik	14
3.2.7	Sonstiger Therapieblock	14
3.2.7.1	Durchgeführter Sonstiger Therapieblock	14
<b>4</b>	<b>Verlauf des aktuellen Primärmalignoms</b>	<b>15</b>
4.1	Responsebewertung	15
4.2	Rezidiv	15
<b>5</b>	<b>Aktuelles Sekundärmalignom</b>	<b>15</b>
5.1	Diagnose des aktuellen Sekundärmalignoms	15
<b>6</b>	<b>Spätfolgen</b>	<b>16</b>
<b>7</b>	<b>Tod des Patienten</b>	<b>16</b>
7.1	Todesursache	16
<b>8</b>	<b>Stand der Dokumentation</b>	<b>16</b>
	<b>Änderungen im Basisdatensatz Version 2.1 gegenüber Version 2.0</b>	<b>17</b>

## 1 Stammdaten des Patienten

### 1.1 Angaben zur Person

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Stammdaten der Person	Name	A 50		1
	Vorname	A 50		2
	Geburtsname	A 50		3
	Geschlecht	I 1	-1 = k.A. 1 = männlich 2 = weiblich	4
	Geburtsdatum	D 8	TTMMJJJJ	5
	Geburtsland	I 2	<u>Geburtsland</u>	6
	Geburtsort	A 50		243

#### 1.1.1 Identifikationszahlen

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Gültiger PID der GPOH	ID	A 8		7
Aktuelles Primärmalignom – Gültige Identifikationszahl des Patienten vom <i>IMBEI</i>	<u>siehe Kapitel 2, Merkmal 33</u>			
Aktuelles Sekundärmalignom – Gültige Identifikationszahl des Patienten vom <i>IMBEI</i>	<u>siehe Kapitel 5, Merkmal 215</u>			
Identifikationszahl von der Klinik	<u>siehe Kapitel 2.2, Merkmal 42</u>			
Identifikationszahl von der <i>Studie</i>	<u>siehe Kapitel 2.8.3, Merkmal 126</u>			

## 1.2 Gültige Privatadresse

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Gültige Privatadresse	Straße	A 50		8
	PLZ	A 10		9
	Ort	A 50		10
	Land	A 50		11
Telefonanschluß	Nummer	A 25		12
	Art	I 1	-1 = k.A. 1 = Festnetz 2 = Fax 3 = Mobil	244
<u>Hinweis:</u> Es können beliebig viele Nummern erfaßt werden.				

## 1.3 Versicherung

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Patient – Ist versichert durch	Versicherungsnummer	A 20		13
Patient – Ist versichert durch – Person – Stammdaten der Person	Name	A 50		14
	Vorname	A 50		15
	Anrede	I 1	-1 = k.A. 1 = Herr 2 = Frau	16
	Geburtsdatum	D 8	TTMMJJJJ	17
Stammdaten der Person – Adresse	Straße	A 50		18
	PLZ	A 10		19
	Ort	A 50		20
	Land	A 50		21
Stammdaten der Person – Telefonanschluß	Nummer	A 25		22
	Art	I 1	-1 = k.A. 1 = Festnetz 2 = Fax 3 = Mobil	245
<u>Hinweis:</u> Es können beliebig viele Nummern erfaßt werden.				

### 1.3.1 Krankenkasse

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Stammdaten der Krankenkasse	Name	A 50		23
Adresse	Straße	A 50		24
	PLZ	A 10		25
	Ort	A 50		26
	Land	A 50		27

## 1.4 Versorgungsamt

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Stammdaten des Versorgungsamtes	Name	A 50		28
Adresse	Straße	A 50		29
	PLZ	A 10		30
	Ort	A 50		31
	Land	A 50		32

## 2 Aktuelles Primärmalignom

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Gültige Identifikationszahl des Patienten vom <i>IMBEI</i>	ID	I 12		33

### 2.1 Stammdaten der behandelnden Klinik

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Stammdaten der Klinik	Name	A 50		34
Kliniknummer vom <i>IMBEI</i>	ID	I 3	<u>Klinik</u>	35
Adresse	Straße	A 50		36
	PLZ	A 10		37
	Ort	A 50		38
	Land	A 50		39
Telefonanschluß	Nummer	A 25		40
	Art	I 1	-1 = k.A. 1 = Festnetz 2 = Fax 3 = Mobil	246
<i>Hinweis:</i> Es können beliebig viele Nummern erfaßt werden.				

### 2.2 Aufnahme in behandelnde Klinik

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Stationäre Aufnahme	Datum	D 8	TTMMJJJJ	41
	unter Rezidiv	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	44
Identifikationszahl von der Klinik	ID	A 15		42
Behandlung durch Klinik	Funktion	I 1	-1 = k.A. 1 = <i>Primärtherapie</i> 2 = <i>Weiterbehandlung bei Primärtherapie im Inland</i> 3 = <i>Weiterbehandlung bei Primärtherapie im Ausland</i>	43

### 2.3 Behandelnde Ärzte

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Aktuelles Primärmalignom – wird behandelt von	Funktion	I 2	<u>Arztfunktion</u>	45
Stammdaten des Arztes	Name	A 50		46
	Vorname	A 50		47
	Titel	A 15		48
	Fachrichtung	A 50		49
Geschäftliche Adresse	Straße	A 50		50
	PLZ	A 10		51
	Ort	A 50		52
	Land	A 50		53
Telefonanschluß	Nummer	A 25		54
	Art	I 1	-1 = k.A. 1 = Festnetz 2 = Fax 3 = Mobil	247
<i>Hinweis:</i> Es können beliebig viele Nummern erfaßt werden.				

### 2.3.1 Institution des Arztes

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Stammdaten der Institution	Name	A 50		55
Adresse	Straße	A 50		56
	PLZ	A 10		57
	Ort	A 50		58
	Land	A 50		59

## 2.4 Familienanamnese

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Mutter – Stammdaten der Person	Geburtsdatum	D 4	JJJJ	60
Vater – Stammdaten der Person	Geburtsdatum	D 4	JJJJ	61
Patient	Anzahl Geschwister	I 2		62
	Mehrling	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	63
Mehrling	Art	I 1	-1 = k.A. 1 = Zwilling 2 = Drilling/sonstiger Mehrling	64
	Entstehung	I 1	-1 = k.A. 1 = eineiig 2 = mehreiig	65

### 2.4.1 Vorerkrankungen der Familie

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Geschwister – Vorerkrankung	Art	I 1	<u>Erkrankungsart</u> (mehrfach)	66
Mutter – Vorerkrankung	Art	I 1	<u>Erkrankungsart</u> (mehrfach)	67
Vater – Vorerkrankung	Art	I 1	<u>Erkrankungsart</u> (mehrfach)	68
Sonstige Angehörige – Vorerkrankung	Art	I 1	<u>Erkrankungsart</u> (mehrfach)	69

Hinweis: Zu jedem Familienmitglied können beliebig viele Vorerkrankungen erfaßt werden.

## 2.5 Anamnese des Patienten und Diagnostik des aktuellen Primärmalignoms

### 2.5.1 Aktuelle Anamnese

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Vorliegender Befund der Aktuellen Anamnese	Grund für Malignomdiagnostik	I 1	-1 = k.A.. 1 = malignombezogene Symptome 2 = Befund einer Vorsorgeuntersuchung (U1-U9, J1) 3 = Zufallsbefund bei anderweitiger Untersuchung	70
Privatadresse bei Diagnosestellung	Straße	A 50		71
	PLZ	A 10		72
	Ort	A 50		73
	Land	A 50		74

### 2.5.2 Allgemeinzustand bei Diagnosestellung

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Verschlüsselung des Allgemeinzustandes	Code	A 20	<u>Allgemeinzustand</u> (s. unter Toxizitätskriterien der GPOH, Version 2.0)	75

### 2.5.3 Vorerkrankungen des Patienten

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Vorerkrankung	Art	I 1	<u>Erkrankungsart</u> (mehrfach)	76
	Beginn	D 8		77
	Ende	D 8		78
Diagnose	Freitext	A 254		79
Diagnosenverschlüsselung nach ICD-10, Version 2.0 – Verschlüsselung des Begriffs	Code	A 20		80
	Code Klartext	A 254		81

### 2.5.4 Genetische Untersuchungen

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Untersuchungsmaterial	Art	I 1	-1 = k.A. 1 = Blut 2 = Gewebe 3 = Knochenmark 4 = Liquor	259
Materialentnahme	Datum	D 8	TTMMJJJJ	82
Untersuchung auf maligne Zellen	durchgeführt	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	260
Vorliegender Befund der Untersuchung auf maligne Zellen	maligne Zellen nachgewiesen	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	261

#### 2.5.4.1 Ungezielte Untersuchung auf genetische Veränderungen

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Ungezielte Untersuchung auf genetische Veränderungen	durchgeführt	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	83
Ungezieltes laboranalytisches Verfahren	Name	I 1	<u>Ungezieltes laboranalytisches Verfahren</u>	262
Befund der ungezielten Untersuchung auf genetische Veränderungen	Status	I 1	-1 = k.A. 1 = liegt nicht vor 2 = liegt vor	84
Vorliegender Befund der ungezielten Untersuchung auf genetische Veränderungen	Ergebnis	I 3	<u>Genetische Veränderung</u> (mehrfach)	85

#### 2.5.4.2 Gezielte Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Gezielte Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung	Parameter	I 3	<u>Genetische Veränderung</u> <small>Hinweis: Die Optionen mit den Codeziffern 0, 1 und 35 können für dieses Merkmal nicht verwendet werden.</small>	87
	durchgeführt	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	88
Gezieltes laboranalytisches Verfahren	Name	I 1	<u>Gezieltes laboranalytisches Verfahren</u>	86
Befund der gezielten Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung	Status	I 1	-1 = k.A. 1 = liegt nicht vor 2 = liegt vor	89
Vorliegender Befund der gezielten Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung	Ergebnis	I 1	<u>Genetische Veränderung - Ergebnis</u>	90

## 2.6 Hauptdiagnose des aktuellen Primärmalignoms

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Hauptdiagnose	Freitext	A 254		91
	Datum	D 8	TTMMJJJJ	92
Diagnosenverschlüsselung nach ICD-O-3 international – Verschlüsselung des Begriffs der Morphologieachse	Code	A 20		93
	Code Klartext	A 254		94
Diagnosenverschlüsselung nach ICD-O-3 international – Verschlüsselung des Begriffs der Topographieachse	Code	A 20		95
	Code Klartext	A 254		96
Diagnosenverschlüsselung nach ICD-10, Version 2.0 – Verschlüsselung des Begriffs	Code	A 20		97
	Code Klartext	A 254		98

## 2.7 Nebendiagnosen des aktuellen Primärmalignoms

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Nebendiagnose	Freitext	A 254		99
	Datum	D 8	TTMMJJJJ	100
Diagnosenverschlüsselung nach ICD-O-3 international – Verschlüsselung des Begriffs der Morphologieachse	Code	A 20		101
	Code Klartext	A 254		102
Diagnosenverschlüsselung nach ICD-O-3 international – Verschlüsselung des Begriffs der Topographieachse	Code	A 20		103
	Code Klartext	A 254		104
Diagnosenverschlüsselung nach ICD-10, Version 2.0 – Verschlüsselung des Begriffs	Code	A 20		105
	Code Klartext	A 254		106

## 2.8 Teilnahme an Studie

### 2.8.1 Diagnose, die zur Teilnahme an der Studie geführt hat

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Diagnose	Datum	D 8	TTMMJJJJ	107
	Freitext	A 254		108
	Art der Sicherung	I 1	-1 = k.A. 1 = klinisch (ohne bildgebende Verfahren) 2 = spezifische Diagnostik (mit bildgebenden Verfahren) 3 = zytologisch 4 = histologisch 5 = autoptisch	109
	<small>Hinweis: Zu wählen ist die Art der Sicherung mit der höchsten Wertigkeit.</small>			
Diagnosenverschlüsselung nach ICD-O-3 international – Verschlüsselung des Begriffs der Morphologieachse	Code	A 20		110
	Code Klartext	A 254		111
Diagnosenverschlüsselung nach ICD-O-3 international – Verschlüsselung des Begriffs der Topographieachse	Code	A 20		112
	Code Klartext	A 254		113
Diagnosenverschlüsselung nach ICD-10, Version 2.0	Code	A 20		114
	Code Klartext	A 254		115



## 2.8.1.1 Diagnosebestätigung durch Referenzeinrichtung

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Untersuchung zur Diagnosebestätigung	durchgeführt	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	116
Befund der Untersuchung zur Diagnosebestätigung	Status	I 1	-1 = k.A. 1 = liegt nicht vor 2 = liegt vor	117
Vorliegender Befund der Untersuchung zur Diagnosebestätigung	Diagnose bestätigt	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	248
Untersuchende Institution	Funktion	I 1	-1 = k.A. 1 = keine <i>Referenzeinrichtung der Studie</i> 2 = <i>Referenzeinrichtung der Studie</i>	118
Stammdaten der Institution	Name	A 50		119
Adresse	Straße	A 50		120
	PLZ	A 10		121
	Ort	A 50		122
	Land	A 50		123
Telefonanschluß	Nummer	A 25		124
	Art	I 1	-1 = k.A. 1 = Festnetz 2 = Fax 3 = Mobil	249
<i>Hinweis:</i> Es können beliebig viele Nummern erfaßt werden.				

## 2.8.2 Studie

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
<i>Studie</i>	<i>Kürzel</i>	A 20	<u>Studienkürzel</u>	125

## 2.8.3 Stammdaten des Patienten in der Studie

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Identifikationszahl von der <i>Studie</i>	ID	A 8		126
Teilnahme an <i>Studie</i>	gegeben	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	127
	<i>Bereitschaft der Eltern bzw. des Patienten zur Studienteilnahme</i>	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	128
Teilnahme an <i>Studie</i> als <i>Studienpatient</i>	Status des Patienten	I 1	-1 = k.A. 1 = <i>Protokollpatient</i> 2 = <i>Beobachtungspatient</i>	129

## 2.8.4 Stratifizierung

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
<i>Stratifizierung</i>	Datum	D 8	TTMMJJJJ	130
<i>Risikogruppe</i>	Name	I 1	<u>Risikogruppe</u>	131
<i>Therapiezeitpunkt</i>	Name	I 1	<u>Therapiezeitpunkt</u>	133

### 2.8.5 Therapiearmzuordnung

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Angaben zur <i>Randomisierung</i>	<i>Patient randomisierbar</i>	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	134
<i>Randomisierung</i>	durchgeführt	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	135
Durchgeführte <i>Randomisierung</i>	Datum	D 8	TTMMJJJJ	136
Nicht durchgeführte <i>Randomisierung</i>	Grund	I 1	-1 = k.A. 1 = Ablehnung Patient/Eltern 2 = Ablehnung Klinik 3 = medizinische Gründe 4 = organisatorische Gründe	137
<i>Durch Studie mittels Randomisierung zugeordneter Therapiearm</i>	Name	I 1	<u>Therapiearm</u>	138
<i>Durch Studie ohne Randomisierung zugeordneter Therapiearm</i>	Name	I 1	<u>Therapiearm</u>	258
<i>Durchgeführter Therapiearm</i>	Name	I 1	<u>Therapiearm</u>	139

## 3 Therapie des aktuellen Primärmalignoms

### 3.1 Vortherapie des aktuellen Primärmalignoms

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
<i>Vortherapie</i>	durchgeführt	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	140
durchgeführter Therapieblock	Beginn	D 8	TTMMJJJJ	141
	Ende	D 8	TTMMJJJJ	142
Zur Erfassung der <i>Vortherapie</i> stehen die gleichen Merkmale wie in Kapitel 3.2.2.1 ff. zur Verfügung.				

### 3.2 Therapie nach Beginn einer *Protokolltherapie*

#### 3.2.1 Angewendete Therapiemethoden

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Chemotherapie	angewendet	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	250
Radiotherapie	angewendet	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	251
Operation	angewendet	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	252
Stammzelltransplantation	angewendet	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	253
Sonstige Therapiemethode	angewendet	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	254

### 3.2.2 Protokolltherapie

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Protokolltherapie	Beginn	D 8	TTMMJJJJ	143
	Ende	D 8	TTMMJJJJ	144
	Erste Therapiemethode	I 1	-1 = k.A. 1 = Chemotherapie 2 = Radiotherapie 3 = Operation 4 = Stammzelltransplantation 8 = sonstige Therapiemethode	145

#### 3.2.2.1 In Studienprotokoll definierter Therapieblock

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Therapieblockschema	Name	I 2	<u>Therapieblockschema</u>	148

#### 3.2.2.1.1 Toxizitäten

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Toxizitäten	Beginn des Erfassungszeitraumes	D 8	TTMMJJJJ	149
	Ende des Erfassungszeitraumes	D 8	TTMMJJJJ	150
Toxizitätsverschlüsselung nach Toxizitätskriterien der GPOH, Version 2.0 – Verschlüsselung des Allgemeinzustandes	Code	A 20	<u>Allgemeinzustand</u> (s. unter Toxizitätskriterien der GPOH, Version 2.0)	152
Toxizitätsverschlüsselung nach Toxizitätskriterien der GPOH, Version 2.0 – Toxizitätsscore ... <small>Hinweis: Jeder Toxizitätsscore wird in einem eigenen Merkmal erfasst.</small>	Code	A 20	<u>Toxizitätskriterien der GPOH, Version 2.0</u>	153

#### 3.2.2.1.2 Körperliche Untersuchung bei Blockbeginn

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Vorliegender Befund Körpergröße	Ergebnis	I 3	cm	154
Vorliegender Befund Körpergewicht	Ergebnis	R 3,2	kg	155
Vorliegender Befund Körperoberfläche	Ergebnis	R 1,2	m <sup>2</sup>	156

### 3.2.3 Chemotherapie

#### 3.2.3.1 Soll-Chemotherapieblock

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Zugeordneter Chemotherapieblock	Beginn	D 8	TTMMJJJJ	157
	Ende	D 8	TTMMJJJJ	158

3.2.3.1.1 Chemotherapeutika-Applikationen im *Soll-Chemotherapieblock*

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Chemotherapeutika-Applikation	Art	I 2	<u>Applikationsart</u>	159
	Datum	D 12	TTMMJJJJ ssmm	160
	Dosis	R 8,2		161
	Einheit	I 1	-1 = k.A. 1 = mg 2 = Einheiten	162
Intravenöse Chemotherapeutika-Applikation	Dauer	R 2,1	Stunden	163
Chemotherapeutikum	Name	A 50		164
	Wirkstoff	A 10	<u>Wirkstoff</u>	165

3.2.3.2 *Ist-Chemotherapieblock*

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
<i>Durchgeführter Chemotherapieblock</i>	Beginn	D 8	TTMMJJJJ	166
	Ende	D 8	TTMMJJJJ	167

3.2.3.2.1 Chemotherapeutika-Applikationen im *Ist-Chemotherapieblock*

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Chemotherapeutika-Applikation	Art	I 2	<u>Applikationsart</u>	168
	Datum	D 12	TTMMJJJJ ssmm	169
	Dosis	R 8,2		170
	Einheit	I 1	-1 = k.A. 1 = mg 2 = Einheiten	171
Intravenöse Chemotherapeutika-Applikation	Dauer	R 2,1	Stunden	172
Chemotherapeutikum	Name	A 50		173
	Wirkstoff	A 10	<u>Wirkstoff</u>	242

## 3.2.4 Operation

## 3.2.4.1 Durchgeführte Operation

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Durchgeführte Operation	Beginn	D 8	TTMMJJJJ	174
	Freitext	A 254		175
	Komplikationen	A 254		176
Prozedurenverschlüsselung nach OPS-301, Version 2.1 – Einzelverschlüsselung	Code	A 20		177
	Code Klartext	A 254		178

## 3.2.5 Radiotherapie

## 3.2.5.1 Durchgeführter Radiotherapieblock

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Durchgeführter Radiotherapieblock	Beginn	D 8	TTMMJJJJ	179
	Ende	D 8	TTMMJJJJ	180

### 3.2.5.1.1 Bestrahlungen eines Feldes

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Bestrahlung eines Feldes	Beginn	D 8	TTMMJJJJ	181
	Ende	D 8	TTMMJJJJ	182
	Feld	I 3	<u>Bestrahlungsfeld</u>	183
	Seitenlokalisierung	I 1	-2 = n.s./n.e. -1 = k.A. 1 = links 2 = rechts 3 = beidseits 4 = Mittellinie	184
	Art	I 1	-1 = k.A. 4 = perkutane Bestrahlung 6 = Bestrahlung mittels Brachytherapie 7 = Bestrahlung mit offenen Radionukliden 8 = Stereotaktische Konvergenzbestrahlung 9 = Sonstige Bestrahlungsart	185
	Anzahl Bestrahlungstage	I 2		186
Durchgeführte Bestrahlung eines Feldes – Dosierung	Gesamtdosis	I 3	Gy	187
	Einzeldosis	I 3	Gy	188
	Anzahl Einzeldosen	I 3		189
Perkutane Bestrahlung eines Feldes	Strahlenart	I 1	-1 = k.A. 1 = Photonen 2 = Elektronen 3 = Neutronen 4 = Protonen 9 = Sonstige Strahlenart	190
Brachytherapeutische Bestrahlung eines Feldes	Applikationsart	I 1	-1 = k.A. 1 = interstitiell 2 = intrakavitär 3 = Seed-Implantation 4 = Flab-Bestrahlung 9 = Sonstige Applikationsart	191

### 3.2.6 Stammzelltransplantation

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Therapieblock Stammzelltransplantation	durchgeführt	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	192

#### 3.2.6.1 Konditionierung

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Therapieblock zur Konditionierung	Zur Erfassung der Konditionierung stehen die gleichen Merkmale wie in Kapitel 3.2.2.1 ff. zur Verfügung.			

#### 3.2.6.2 Durchgeführte Stammzelltransplantation

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Durchgeführte Stammzelltransplantation	Beginn	D 8	TTMMJJJJ	193
	Stammzellquelle	I 1	(mehrfach) -1 = k.A. 1 = KM 2 = peripheres Blut 3 = Plazentarestblut 4 = sonstiger stammzellenthaltender Ort	194
	Art	I 1	-1 = k.A. 1 = autolog 2 = allogene	195

### 3.2.6.2.1 Stammzellspender

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Spender	verwandt	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	196
Verwandter Spender	Verwandtschaftsbeziehung	I 1	-1 = k.A. 1 = Vater 2 = Mutter 3 = eineiiger Zwilling 4 = Geschwister außer eineiiger Zwilling 5 = Cousin/Cousine 6 = Onkel/Tante 7 = Sonstige Verwandtschaftsbeziehung	197

### 3.2.6.2.2 HLA-Identität zwischen Spender und Empfänger

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
HLA-Identität	vorhanden	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	198
Durchgeführte Typisierung der HLA-Genorte Klasse I – laboranalytisches Verfahren	Art	I 1	-1 = k.A. 1 = molekulargenetisch 2 = serologisch	255
Durchgeführte Typisierung der HLA-Genorte Klasse II – laboranalytisches Verfahren	Art	I 1	-1 = k.A. 1 = molekulargenetisch 2 = serologisch	256
keine HLA-Identität	Anzahl Mismatches	I 1		199
Mismatch	Ort	I 1	-1 = k.A. 1 = HLA-A 2 = HLA-B 3 = HLA-DQ 4 = HLA-DR 5 = HLA-C 6 = HLA-DP	200
<i>Hinweis:</i> Die Merkmale 200 und 201 werden für jedes Mismatch erfaßt.	Richtung	I 1	(mehrfach) -1 = k.A. 1 = GvH 2 = HvG	201

### 3.2.6.2.3 Durchführende Klinik

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Stammdaten der Klinik	Name	A 50		202
Kliniknummer vom <i>IMBEI</i>	ID	I 3	<u>Klinik</u>	203
Adresse	Straße	A 50		204
	PLZ	A 10		205
	Ort	A 50		206
	Land	A 50		207
Telefonanschluß	Nummer	A 25		208
	Art	I 1	-1 = k.A. 1 = Festnetz 2 = Fax 3 = Mobil	257

*Hinweis:* Entsprechend der Erfassung der behandelnden Klinik (s. Kapitel 2.1).

### 3.2.7 Sonstiger Therapieblock

#### 3.2.7.1 Durchgeführter Sonstiger Therapieblock

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Durchgeführter <i>Sonstiger Therapieblock</i>	Freitext	A 254		209

## 4 Verlauf des aktuellen Primärmalignoms

### 4.1 Responsebewertung

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Responsebewertung	Datum	D 8	TTMMJJJJ	210
	Ergebnis	I 1	-1 = k.A. 1 = CR 2 = PR 3 = NC 4 = PD 5 = nicht entscheidbar	211
	Art <small>Hinweis: Zu wählen ist die Art der Sicherung mit der höchsten Wertigkeit.</small>	I 1	-1 = k.A. 1 = klinisch (ohne bildgebende Verfahren) 2 = spezifische Diagnostik (mit bildgebenden Verfahren) 3 = zytologisch 4 = histologisch 5 = autoptisch	212

### 4.2 Rezidiv

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Rezidiv	aufgetreten	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	213
Aufgetretenes Rezidiv	Datum	D 8	TTMMJJJJ	214

## 5 Aktuelles Sekundärmalignom

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Gültige Identifikationszahl des Patienten vom <i>IMBEI</i>	ID	I 12		215

### 5.1 Diagnose des aktuellen Sekundärmalignoms

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Diagnose	Datum	D 8	TTMMJJJJ	216
	Freitext	A 254		217
Diagnosenverschlüsselung nach <i>ICD-O-3 international</i> – Verschlüsselung des Begriffs der <i>Morphologieachse</i>	Code	A 20		218
	Code Klartext	A 254		219
Diagnoseverschlüsselung nach <i>ICD-O-3 international</i> – Verschlüsselung des Begriffs der <i>Topographieachse</i>	Code	A 20		220
	Code Klartext	A 254		221
Diagnosenverschlüsselung nach <i>ICD-10, Version 2.0</i> – Verschlüsselung des Begriffs	Code	A 20		222
	Code Klartext	A 254		223

## 6 Spätfolgen

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Spätfolge	Kategorie	I 2	<u>Spätfolgenkategorie</u>	224
	<i>Im Rahmen einer Infektion</i>	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	225
Diagnose	Datum	D 8	TTMMJJJJ	226
	Freitext	A 254		227
Diagnosenverschlüsselung nach ICD-10, Version 2.0 – Verschlüsselung des Begriffs	Code	A 20		228
	Code Klartext	A 254		229

## 7 Tod des Patienten

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Patient	gestorben	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	230
Eintritt des Todes	Datum	D 8	TTMMJJJJ	231
Verlauf der malignen Erkrankung <i>Hinweis:</i> Es wird der Status jedes einzelnen Malignoms (Primär- und Sekundärmalignom) erfasst.	Status des Malignoms	I 1	-1 = k.A. 1 = vor Therapie 2 = vor 1. CR 3 = <i>In 1. CCR</i> 4 = nach Rezidiv 5 = <i>In FOP</i>	232
Autopsie	durchgeführt	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	233

### 7.1 Todesursache

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Todesursache	bedingt durch	I 1	-1 = k.A. 1 = Therapie 2 = maligne Erkrankung 3 = Unfall 4 = Suizid 5 = Sonstiges 6 = nicht entscheidbar	234
Durch Therapie oder maligne Erkrankung bedingte Todesursache	Ursache im Rahmen eines Sekundärmalignoms	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	235
Diagnose	Freitext	A 254		236
Diagnosenverschlüsselung nach ICD-10, Version 2.0 – Verschlüsselung des Begriffs	Code	A 20		237
	Code Klartext	A 254		238

## 8 Stand der Dokumentation

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Patient	lost to follow up	I 1	-1 = k.A. 1 = nein 2 = ja	239
Letzte durchgeführte Untersuchung	Datum	D 8	TTMMJJJJ	240
Letzte Information über den Patienten	Datum	D 8	TTMMJJJJ	241



## Änderungen im Basisdatensatz Version 2.1 gegenüber Version 2.0

Kapitel	Merkmal lfd. Nr.	Änderung
2 Aktuelles Primärmalignom	33	geändert: Kontextbezeichnung "Gültige Identifikationszahl vom IMBEI" in "Gültige Identifikationszahl des Patienten vom IMBEI"
3.2.6. Stammzelltransplantation	192	geändert: Kontextbezeichnung "Stammzelltransplantation" in "Therapieblock Stammzelltransplantation"
3.2.6.2.2 HLA-Identität zwischen Spender und Empfänger	255, 256	hinzugefügt: Kontext "laboranalytisches Verfahren" ersetzt: Merkmal "Verfahren" {-1 = k.A.; 2 = molekulargenetisches Verfahren; 3 = serologisches Verfahren} durch Merkmal "Art" {-1 = k.A.; 2 = molekulargenetisch; 3 = serologisch}
2.5.4 Genetische Untersuchungen 2.5.4.1 Ungezielte Untersuchung auf genetische Veränderungen	259 - 262	hinzugefügt: Merkmale
2.5.4.1 Ungezielte Untersuchung auf genetische Veränderungen		geändert: Kapitel "Untersuchungen mittels Cytogenetik/CGH" in "Ungezielte Untersuchung auf genetische Veränderungen"
2.5.4.1 Ungezielte Untersuchung auf genetische Veränderungen	83 - 85	geändert: Kontextbezeichnungen "[...] Untersuchung auf genetische Veränderungen mittels cytogenetischer Verfahren/CGH" in "[...] ungezielte Untersuchung auf genetische Veränderungen"
2.5.4.2 Gezielte Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung		geändert: Kapitel "Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung" in "Gezielte Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung"
2.5.4.2 Gezielte Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung	86	geändert: Kontextbezeichnung "Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung" in "gezieltes laboranalytisches Verfahren" ersetzt: Merkmal "Verfahren" durch Merkmal "Name" {Gezieltes laboranalytisches Verfahren}
2.5.4.2 Gezielte Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung	87, 88	geändert: Kontextbezeichnung "Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung" in "gezielte Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung"
22.5.4.2 Gezielte Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung	89, 90	geändert: Kontextbezeichnung "[Vorliegender] Befund der Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung" in "[Vorliegender] Befund der gezielten Untersuchung auf bestimmte genetische Veränderung"
2.8.1.1 Diagnosebestätigung durch Referenzeinrichtung	117	geändert: Kontextbezeichnung "Befund" in "Befund der Untersuchung zur Diagnosebestätigung"