

Glossar

Definitionen von ausgewählten Begriffen des Basisdatensatzes der GPOH, Version 2.1

Stand: 08/2002

Hinweise zur Verwendung dieses Dokuments

In diesem Glossar werden solche Begriffe des Basisdatensatzes der GPOH definiert, deren genaue inhaltliche Abgrenzung besonders notwendig erscheint, damit im Basisdatensatz benutzte Kontexte, Merkmalsarten und Merkmalsausprägungen inhaltlich gleich verwendet werden und die mittels der Merkmale gesammelten Daten in jeder Studie genau die gleichen Sachverhalte dokumentieren.

Standardisierung von Begriffen setzt voraus, dass Bezeichnungen von Begriffen benutzt werden, die den Begriff genau und unmissverständlich in seiner Bedeutung treffen. Im Basisdatensatz wurde versucht, solche Begriffe zu finden und ungenaue Bezeichnungen zu vermeiden.

Dieses Glossar dient jedoch nicht zur Erklärung medizinischer Fachbegriffe. Auch die grundsätzliche allgemeine Organisation und der Ablauf von Therapiestudien im Bereich der GPOH und deren Terminologie werden als bekannt vorausgesetzt. Medizinische Fachbegriffe und Begriffe aus dem Themenbereich der Studiendurchführung werden nur definiert, wenn die sprachliche Verwendung unterschiedlich zu sein scheint.

In diesem Glossar ist nur die Bedeutung des Begriffs im Rahmen des Basisdatensatzes erklärt. Der Begriff wird daher nicht in seiner lexikalischen Breite definiert. Unter- und Überbegriffe wurden nur aufgeführt, sofern diese ebenfalls im Glossar definiert werden. Daher ist deren Auflistung nicht als vollständig anzusehen. "Unterbegriffe:" verweist auf spezifischere Begriffe im Glossar. "Überbegriffe:" verweist auf allgemeinere Begriffe, deren Unterbegriff der erklärte Begriff ist.

Jeder Begriff hat eine Vorzugsbezeichnung (Deskriptor) und ggf. synonyme Bezeichnungen (dies können auch andere Wortzusammensetzungen und Abkürzungen bzw. nicht-abgekürzte Schreibweisen sein).

Die Begriffe wurden nicht rein alphabetisch, sondern nach inhaltlich zusammengehörigen Gruppen sortiert. Mit Hilfe des alphabetischen Inhaltsverzeichnisses kann ein einzelner Begriff gefunden werden.

Verweise auf andere Begriffe im Glossar sind unterstrichen.

Begriffe alphabetisch

Achse	3
Anzahl Geschwister	3
Begriffsordnungssystem	4
Beobachtungspatient	8
Bereitschaft der Eltern bzw. des Patienten zur Studienteilnahme	4
CR.....	5
Durchgeführter Chemotherapieblock.....	9
Durchgeführter Therapiearm	9
Durch Studie mittels Randomisierung zugeordneter Therapiearm	9
Durch Studie ohne Randomisierung zugeordneter Therapiearm.....	9
Ergebnis der Responsebewertung	5
Funktion der Institution bei der Therapie	6
ICD-10, Version 2.0	4
ICD-O-3 international.....	4
IMBEI	6
(Spätfolge) Im Rahmen einer Infektion.....	6
In 1. CCR.....	7
In FOP.....	7
Institution.....	6
In Studienprotokoll definierter Therapieblock	10
Ist-Chemotherapieblock.....	10
Kürzel.....	8
Morphologieachse	3
NC.....	5
OPS-301, Version 2.1	4
Patient randomisierbar.....	9
PD.....	5
PR.....	6
Primärtherapie	6
Protokollpatient	8
Protokolltherapie	7
Randomisierung.....	9
Referenzeinrichtung der Studie	7
Risikogruppe	7
Soll-Chemotherapieblock	10
Sonstiger Therapieblock	10
(Spätfolge) Im Rahmen einer Infektion.....	7
Status des Malignoms	7
Stratifizierung.....	7

Studie.....	8
Studienpatient.....	8
Therapiearm.....	8
Therapiearmzuordnung.....	9
Therapieblock.....	9
Therapieblockschema.....	10
Therapiestudie.....	8
Therapiezug.....	7
Topographieachse.....	3
Toxizitätskriterien der GPOH, Version 2.0.....	4
Weiterbehandlung bei Primärtherapie im Ausland.....	6
Weiterbehandlung bei Primärtherapie im Inland.....	6
Vorthherapie.....	10
Zugeordneter Chemotherapieblock.....	10

Achse

Synonyme Bezeichn.: Facette, Dimension, (semantisches) Bezugssystem
 Unterbegriffe: Morphologieachse, Topographieachse
 Definition: Eine Achse ist ein Teilbereich von Begriffen aus einem Begriffsordnungssystem (Klassifikation oder Nomenklatur), die ein spezielles Fachgebiet beschreiben. Z.B. beschreiben die Begriffe der Topographieachse der ICD-O-Klassifikation die Lokalisation einer malignen Erkrankung im Körper, während die Begriffe der Morphologieachse die Art der Erkrankung beschreiben. Es gibt auch Klassifikationen mit nur einer Achse. Eine Achse ist also gewissermaßen eine Teilklassifikation (oder Teilnomenklatur).

Morphologieachse

Synonyme Bezeichn.: Morphologiedimension, Morphologiefacette, Bezugssystem Morphologie
 Überbegriffe: Achse
 Definition: Teilklassifikation einer mehrachsigen (mehrdimensionalen) Klassifikation (z.B. ICD-O), deren Begriffe die Morphologie beschreiben.

Topographieachse

Synonyme Bezeichn.: Lokalisationsachse, Topographiedimension, Topographiefacette, Bezugssystem Topographie
 Überbegriffe: Achse
 Definition: Teilklassifikation einer mehrachsigen (mehrdimensionalen) Klassifikation (z.B. ICD-O), deren Begriffe die Topographie beschreiben.

Anzahl Geschwister

Synonyme Bezeichn.: Geschwisteranzahl
 Definition: Hiermit ist die Anzahl der Geschwister einer Person (z.B. des Patienten) gemeint, nicht die Anzahl der Geschwister (Kinder) in der Familie.

Begriffsordnungssystem

Synonyme Bezeichn.: Begriffssystem
Unterbegriffe: ICD-10, Version 2.0, ICD-O-3 international, OPS-301, Version 2.1, Toxizitätskriterien der GPOH, Version 2.0
Definition: Als Begriffsordnungssystem werden im Basisdatensatz Klassifikationen, Nomenklaturen und sonstige Verschlüsselungssysteme bezeichnet, die bestimmten Begriffen oder Klassen Codierungen (oder Scores) zuweisen.

ICD-10, Version 2.0

Synonyme Bezeichn.: Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, Version 2.0, ICD-10-SGB-V, Version 2.0
Überbegriffe: Begriffsordnungssystem
Definition: Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision in der deutschen SGB-V-Fassung, Version 2.0.

ICD-O-3 international

Synonyme Bezeichn.: International Classification of Diseases for Oncology, third edition
Überbegriffe: Begriffsordnungssystem
Definition: Mit "ICD-O-3 international" wird im Basisdatensatz die englischsprachige Originalfassung der Internationalen Klassifikation der Krankheiten für die Onkologie in der 3. Auflage bezeichnet. Die deutsche Ausgabe (ICD-O-DA) soll im Basisdatensatz nicht verwendet werden.

OPS-301, Version 2.1

Synonyme Bezeichn.: Operationenschlüssel nach Paragraph 301 SGB V
Überbegriffe: Begriffsordnungssystem
Definition: Operationenschlüssel nach Paragraph 301 SGB V, erstellt vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in der Version 2.0.

Toxizitätskriterien der GPOH, Version 2.0

Synonyme Bezeichn.: Toxizitätsscores der GPOH, Version 2.0, Toxizitätsskalen der GPOH, Version 2.0
Überbegriffe: Begriffsordnungssystem
Definition: Die Toxizitätskriterien der GPOH, Version 2.0 umfassen die Toxizitätsscores (einschliesslich der Skala für den Allgemeinzustand), die im Basisdatensatz, Version 2.0 (Februar 2002), enthalten sind. Diese Toxizitätskriterien sind an die Common Toxicity Criteria (CTC), Version 2.0 des NCI angelehnt, jedoch nicht immer mit Ihnen identisch.

Bereitschaft der Eltern bzw. des Patienten zur Studienteilnahme

Synonyme Bezeichn.: Einverständnis der Eltern bzw. des Patienten zur Studienteilnahme, Einwilligung der Eltern bzw. des Patienten zur Studienteilnahme
Definition: Die Bereitschaft der Eltern bzw. des Patienten zur Studienteilnahme ist gegeben, wenn die Eltern, bzw., bei ausreichender Einsichtsfähigkeit, der Patient selbst ihr/sein schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme gegeben haben/hat.

Ergebnis der Responsebewertung

CR

- Synonyme Bezeichn.: Complete Remission, Vollremission, Complete Response
Überbegriff: Ergebnis der Responsebewertung
Definition: Vollremission als Ergebnis einer Responsebewertung, z.B. Definition des Ansprechens nach WHO (Quelle: Reporting the Results of Cancer Treatment (Cancer 47: 207-214, 1981)):
1. Measurable lesions: Complete Response: The disappearance of all known disease, determined by two examinations separated by a minimum time interval specified for each type of tumor.
 2. Non-measurable lesions: Complete Response: Complete disappearance of all known lesions, confirmed by two examinations separated by a minimum time interval specified for each type of tumor.
 3. Bone metastases: Complete Response: Complete disappearance of all known lesions, confirmed by X-ray or scan within a time interval specified for each type of tumor.

NC

- Synonyme Bezeichn.: No Change, Keine Änderung
Überbegriff: Ergebnis der Responsebewertung
Definition: Ergebnis einer Responsebewertung, z.B. Definition des Ansprechens nach WHO (Quelle: Reporting the Results of Cancer Treatment (Cancer 47: 207-214, 1981)):
1. Measurable lesions: No Change: Neither a 50 % decrease in total tumor area, nor a 25 % increase in the area of one or several measurable lesions can be established.
 2. Non-measurable lesions: No Change: No significant change during the chosen period of observation. This includes stable disease, an estimated decrease of less than 50 % of lesions, or an increase in lesions of less than 25 %. The objective effect (OE) is in keeping with a minimum response of 25 % but less than 50 %.
 3. Bone metastases: No Change.

PD

- Synonyme Bezeichn.: Progressiv Disease, Progression, Fortschreitende Erkrankung
Überbegriff: Ergebnis der Responsebewertung
Definition: Ergebnis einer Responsebewertung, z.B. Definition des Ansprechens nach WHO (Quelle: Reporting the Results of Cancer Treatment (Cancer 47: 207-214, 1981)):
1. Measurable lesions: Progressiv Disease: A 25 % or more increase in the area of one or several lesions, or the appearance of one or several new lesions.
 2. Non-measurable lesions: Progressiv Disease: Appearance of any lesion not previously identified or an estimated increase of 25 % or more in existing lesions. Certain biological criteria or tumoral markers (α -foetoprotein and β -HCG) can be included within nonmeasurable but evaluable criteria. They are analysed according to the above criteria.
 3. Bone metastases: Progressiv Disease: Extension of existing lesions or the appearance of new lesions.

PR

Synonyme Bezeichn.:	Partial Response, Partieller Response, Teilweises Ansprechen
Überbegriff:	Ergebnis der Responsebewertung
Definition:	Ergebnis einer Responsebewertung, z.B. Definition des Ansprechens nach WHO (Quelle: Reporting the Results of Cancer Treatment (Cancer 47: 207-214, 1981)): 1. Measurable lesions: Partial Response: The disappearance of 50 % or more of the product of the diameters of the lesions, confirmed by two examinations separated by a minimum time interval specified for each type of tumor. Furthermore, there must be no trace either of new lesion(s) nor any lesion progression. 2. Non-measurable lesions: Partial Response: Estimated decrease of 50 % or more of lesions. 3. Bone metastases: Partial Response: Partial decrease in the volume of bone lesions, recalcification of these lesions or decrease in their tumoral contents.

Funktion der Institution bei der Therapie

Unterbegriffe:	<u>Primärtherapie</u> , <u>Weiterbehandlung bei Primärtherapie im Ausland</u> , <u>Weiterbehandlung bei Primärtherapie im Inland</u>
Definition:	Funktion der Institution bei der Therapie des Patienten. Im Vordergrund steht der Aspekt, ob die Institution die Erkrankung erstmalig therapiert oder von einer anderen Institution übernimmt.

Primärtherapie

Synonyme Bezeichn.:	Primärbehandlung, Ersttherapie, Erstbehandlung
Überbegriffe:	<u>Funktion der Institution bei der Therapie</u>
Definition:	Die zeitlich erste Therapie einer Erkrankung in der zuerst behandelnden Klinik, im Gegensatz zur <u>Weiterbehandlung bei Primärtherapie im Inland</u> oder zur <u>Weiterbehandlung bei Primärtherapie im Ausland</u> .

Weiterbehandlung bei Primärtherapie im Ausland

Synonyme Bezeichn.:	Fortgesetzte Therapie bei Primärtherapie im Ausland
Überbegriffe:	<u>Funktion der Institution bei der Therapie</u>
Definition:	Fortgeführte Therapie einer Erkrankung durch eine Institution, nach erfolgter <u>Primärtherapie</u> durch eine andere Institution im Ausland.

Weiterbehandlung bei Primärtherapie im Inland

Synonyme Bezeichn.:	Fortgesetzte Therapie bei Primärtherapie in Deutschland
Überbegriffe:	<u>Funktion der Institution bei der Therapie</u>
Definition:	Fortgeführte Therapie einer Erkrankung durch eine Institution, nach erfolgter <u>Primärtherapie</u> durch eine andere Institution in Deutschland.

(Spätfolge) Im Rahmen einer Infektion

Synonyme Bezeichn.:	(Spätfolge) Im Zusammenhang mit einer Infektion
Definition:	Eine Spätfolge wird als "im Rahmen einer Infektion" bezeichnet, wenn es sich bei der Spätfolge selbst um eine Infektion (z.B. Hepatitis) handelt, oder die Spätfolge eindeutig von einer Infektion beeinflusst ist.

Institution

IMBEI

Synonyme Bezeichn.:	Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik
Definition:	IMBEI ist der neue Name des früheren Instituts für Medizinische Statistik und Dokumentation (IMSD). Dort ist das Deutsche Kinderkrebsregister angesiedelt.

Referenzeinrichtung der Studie

Synonyme Bezeichn.: --

Definition: Eine Einrichtung z.B. Labor, das von der Studie (im Studienprotokoll) als Referenzeinrichtung benannt ist.

Protokolltherapie

Synonyme Bezeichn.: protokollgemäße Therapie, studienmäßige Therapie, im Studienprotokoll definierte Therapie, Studientherapie

Definition: Summe der Therapieblöcke, die in einem Studienprotokoll definiert sind.

(Spätfolge) Im Rahmen einer Infektion

siehe unter Im Rahmen einer Infektion

Status des Malignoms

In 1. CCR

Synonyme Bezeichn.: In Continous Complete Remission, In anhaltender Vollremission

Überbegriff: Status des Malignoms

Definition: Ein Patient befindet sich In 1. CCR, wenn er eine CR erreicht hat und seit dem Erreichen der CR keine wiederkehrende oder neue maligne Erkrankung aufgetreten ist.

In FOP

Synonyme Bezeichn.: Freedom of Progression

Überbegriff: Status des Malignoms

Definition: Status einer malignen Erkrankung, bei dem noch Reste maligner Zellen oder nicht genau definierbare Reststrukturen von Tumorerkrankungen im Körper vorliegen, aber keine Vermehrung der kranken Zellen und damit kein Fortschreiten der Erkrankung beobachtet wird.

Stratifizierung

Synonyme Bezeichn.: Stratifizierte Zuordnung, Therapiestratifizierung

Definition: Zuordnung eines Studienpatienten zu einer Risikogruppe nach im Studienprotokoll festgelegten Kriterien.

Risikogruppe

Synonyme Bezeichn.: Stratifikationsschicht

Definition: Gruppe, in der Studienpatienten mit bestimmten vom Studienprotokoll festgelegten Eigenschaften und daraus resultierenden Risiken zusammengefasst werden. Die Risikogruppe legt fest, nach welchem Therapiezweig der Patient behandelt werden soll.

Therapiezweig

Synonyme Bezeichn.: Stratifizierungszweig

Definition: Eine Protokolltherapie oder ein Abschnitt einer Protokolltherapie, die/der bei einem bestimmten Patientenkollektiv der Studie durchgeführt wird. Die durch die Stratifizierung ermittelte Risikogruppe legt fest, nach welchem Therapiezweig der Patient behandelt werden soll.

Studie

Synonyme Bezeichn.: --

Unterbegriffe: Therapiestudie

Definition: Sammelbezeichnung für Therapiestudien und sonstige Studien und Erhebungen der GPOH.

Therapiestudie

Synonyme Bezeichn.: Therapieoptimierungsstudie

Überbegriffe: Studie

Definition: Klinische Studie innerhalb der GPOH, in deren Rahmen Erhebungen hinsichtlich der Therapie durchgeführt werden.

Kürzel

Synonyme Bezeichn.: Studienkürzel

Definition: Die offizielle Kurzbezeichnung der Studie, die meist die behandelte Erkrankung und das Jahr des Studienbeginns beinhaltet.

Studienpatient

Synonyme Bezeichn.: --

Unterbegriffe: Beobachtungspatient, Protokollpatient

Definition: Patient, der einer Studie von einer Klinik gemeldet wurde und in eine Studie aufgenommen wurde.

Beobachtungspatient

Synonyme Bezeichn.: --

Überbegriffe: Studienpatient

Definition: Ein Beobachtungspatient ist ein Studienpatient, der die Einschlusskriterien der Studie nicht erfüllt oder bei dem mindestens ein Ausschlusskriterium zutrifft.

Protokollpatient

Synonyme Bezeichn.: Regulärer Studienteilnehmer

Überbegriffe: Studienpatient

Definition: Ein Studienpatient, der alle Einschlusskriterien der Studie erfüllt und bei dem kein Ausschlusskriterium zutrifft.

Therapiearm

Synonyme Bezeichn.: Behandlungsarm

Unterbegriffe: Durchgeführter Therapiearm, Durch Studie mittels Randomisierung zugeordneter Therapiearm, Durch Studie ohne Randomisierung zugeordneter Therapiearm

Definition: Abschnitt einer Protokolltherapie, der bei einem Subkollektiv der Studienpatienten durchgeführt wird. Innerhalb eines Therapiezweiges kann es mehrere parallele Therapiearme geben, in denen unterschiedliche Therapien miteinander verglichen werden sollen.

Durchgeführter Therapiearm

Synonyme Bezeichn.: Ist-Therapiearm

Überbegriffe: Therapiearm

Definition: Der durchgeführte Therapiearm ist der Therapiearm, der bei Patienten tatsächlich angewendet wurde. Er kann dem Durch Studie mittels Randomisierung zugeordneter Therapiearm, bzw. dem Durch Studie ohne Randomisierung zugeordneter Therapiearm entsprechen.

Durch Studie mittels Randomisierung zugeordneter Therapiearm

Synonyme Bezeichn.: Soll-Arm mittels Randomisierung

Überbegriffe: Therapiearm

Definition: Therapiearm, der durch Randomisierung dem Patienten zur Durchführung zugeordnet wurde.

Durch Studie ohne Randomisierung zugeordneter Therapiearm

Synonyme Bezeichn.: Soll-Arm ohne Randomisierung

Überbegriffe: Therapiearm

Definition: Therapiearm, der dem Patienten ohne eine Randomisierung von der Studie zur Durchführung zugeordnet wurde.

Therapiearmzuordnung

Randomisierung

Synonyme Bezeichn.: randomisierte Zuteilung, Zufallszuteilung

Definition: Unter Randomisierung wird eine spezielle Art der Zuteilung eines Therapiearms zu einem Patienten bzw. die Zuordnung eines Patienten zu einem Therapiearm verstanden, nämlich die streng zufällige Zuteilung.

Patient randomisierbar

Synonyme Bezeichn.: Patient nach Studienkriterien randomisierbar

Definition: Ein Patient ist randomisierbar, wenn er die im Studienprotokoll definierten Kriterien für eine Randomisierung erfüllt.

Therapieblock

Synonyme Bezeichn.: Behandlungsblock

Überbegriffe: Durchgeführter Chemotherapieblock, In Studienprotokoll definierter Therapieblock, Sonstiger Therapieblock, Zugeordneter Chemotherapieblock

Definition: Ist ein zusammenhängender Abschnitt der gesamten Therapie, bei dem genau eine Therapiemethode (Chemotherapie, Radiotherapie, Stammzelltransplantation, Operation oder sonstige Therapiemethode) angewendet wird. Wenn der Therapieblock Teil einer Protokolltherapie ist, kann ihm genau ein Therapieblockschema zugeordnet werden.

Durchgeführter Chemotherapieblock

Synonyme Bezeichn.: Ist-Chemotherapieblock

Überbegriffe: Zugeordneter Chemotherapieblock

Definition: Im Gegensatz zum Zugeordneter Chemotherapieblock bildet die Dokumentation eines durchgeführten Chemotherapieblocks nicht die geplante, sondern die tatsächlich erfolgte Chemotherapie ab.

In Studienprotokoll definierter Therapieblock

Synonyme Bezeichn.: --

Überbegriffe: Therapieblock

Definition: Therapieblock, der nach Definition eines Studienprotokolls durchgeführt werden soll und dem ein spezielles Therapieblockschema zugrunde liegt.

Ist-Chemotherapieblock

Siehe "Durchgeführter Chemotherapieblock"

Soll-Chemotherapieblock

Siehe "Zugeordneter Chemotherapieblock"

Sonstiger Therapieblock

Synonyme Bezeichn.: Therapieblock mit sonstiger Therapieart

Überbegriffe: Therapieblock

Definition: Therapieblock, bei dem eine andere Therapiemethode als Chemotherapie, Radiotherapie, Stammzelltransplantation oder Operation angewendet wird.

Zugeordneter Chemotherapieblock

Synonyme Bezeichn.: Soll-Chemotherapieblock, Vorgegebener Chemotherapieblock

Überbegriffe: Therapieblock

Unterbegriffe: Durchgeführter Chemotherapieblock

Definition: Ein - meist nach Definition eines Studienprotokolls - für den Patienten geplanter (berechneter) Chemotherapieblock.

Therapieblockschema

Synonyme Bezeichn.: Therapieblockschema, Behandlungsschema

Definition: Im Studienprotokoll definiertes Schema, das die Art der Durchführung eines Therapieblocks vorgibt (z.B. ALL-BFM 2000: Protokoll I).

Vortherapie

Synonyme Bezeichn.: Vorbehandlung

Definition: Therapie vor Beginn der Protokolltherapie. Ist nicht Teil der Protokolltherapie.