**Anlage 1: Spezifikation der Variablen**

| **Onkologischer Basisdatensatz (Bundesanzeiger 27.03.2014): Feldbezeichnung** | **Ausprägungen** | **Auswahl** |
| --- | --- | --- |
| Geburtsdatum (monatsgenau)  | MM.JJJJ |  |
| Geschlecht | *M* = männlich*W* = weiblich*S* = Sonstiges/intersexuell*U* = unbekannt |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl:**  |
| Diagnose |  |  |
| Primärtumor Tumordiagnose ICD-Code | *C00.0 – C96.9* Bösartige Neubildungen; außer C77.\*, C78.\* und C79.\*  |  |
| Primärtumor Tumordiagnose ICD-Version | ICD-10 Version  |  |
| Primärtumor Tumordiagnose Text |  |  |
| Primärtumor Topographie ICD-O | Aktueller ICD-O Schlüssel (Format: 5-stellig: C##.##) und/oder präziser „Lokalisationstext“ |  |
| Primärtumor Topographie ICD-O-Version | Buchauflage |  |
| Tumor Diagnosedatum | TT.MM.JJJJ. |  |
| Tumor Diagnosesicherung | *1* = klinisch ohne tumorspezifische Diagnostik (nur körperliche Untersuchung)*2* = klinisch *4* = spezifische Tumormarker*5* = zytologisch *6* = Histologie einer Metastase*7* = histologisch |  |
| Tumor Seitenlokalisation | *L* = links*R* = rechts*B* = beidseitig (sollte bei bestimmten Tumoren 2 Meldungen ergeben)*M* = Mittellinie/Mittig*U* = unbekannt*T* = trifft nicht zu  |  |
| Tumor frühere Tumorerkrankungen | Freitext oder ICD-10 mit Diagnose und Angabe des Diagnosejahres JJJJ |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl:**  |
| Histologie |  |  |
| Tumor Histologiedatum | TT.MM.JJJJ. |  |
| Histologie-Einsendenummer | alphanummerisch |  |
| Morphologie-Code | Alphanummerisch nach ICD-O Morphologie (aktuelle Version) |  |
| Morphologie ICD-O-Version | Buchauflage |  |
| Morphologie-Freitext | alphanummerisch |  |
| Grading | *0* = malignes Melanom der Konjunktiva*1* = gut differenziert*2* = mäßig differenziert*3* = schlecht differenziert*4* = undifferenziert*X* = nicht bestimmbar*L* = low grade (G1 oder G2)*M* = intermediate (G2 oder G3)*H* = high grade (G3 oder G4)*B* = Borderline*U* = unbekannt*T* = trifft nicht zu |  |
| Anzahl der untersuchten Lymphknoten | nummerisch |  |
| Anzahl der befallenen Lymphknoten | nummerisch |  |
| Anzahl der untersuchten Sentinel-Lymphknoten | nummerisch |  |
| Anzahl der befallenen Sentinel-Lymphknoten | nummerisch |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl:**  |
| TNM-Klassifikation |  |  |
| TNM Datum | TT.MM.JJJJ. |  |
| TNM Version | Buchauflage |  |
| TNM y-Symbol | *y* = Klassifikation erfolgte während oder nach initialer multimodaler Therapie*(leer)* = „native“ Klassifikation |  |
| TNM r-Symbol | *r* = Klassifikation erfolgte zur Beurteilung eines Rezidivs*(leer)* = „native“ Klassifikation vor Eintreten eines Rezidivs |  |
| TNM a-Symbol | *a* = Klassifikation erfolgte durch Autopsie*(leer)* = Klassifikation erfolgte nicht durch Autopsie |  |
| TNM c/p/u-Präfix T | *c oder (leer)* = Kategorie wurde durch klinische Angaben festgestellt, bzw. erfüllt die Kriterien für p nicht*p* = durch eine pathohistologische Untersuchung*u* = Feststellung mit Ultraschall  |  |
| TNM c/p/u-Präfix N | *Siehe* TNM c/p/u-Präfix T |  |
| TNM c/p/u-Präfix M | *Siehe* TNM c/p/u-Präfix T |  |
| TNM T-Kategorie |  |  |
| TNM m-Symbol | *(m)* = multiple Tumoren ohne Angabe der Zahl*(Zahl)* = Anzahl der multiplen Tumoren*(leer)* = keine multiplen Tumoren |  |
| TNM N-Kategorie |  |  |
| TNM M-Kategorie |  |  |
| TNM L-Kategorie | *LX* = Lymphgefäßinvasion kann nicht beurteilt werden*L0* = Keine Lymphgefäßinvasion*L1* = Lymphgefäßinvasion |  |
| TNM V-Kategorie | *VX* = Veneninvasion kann nicht beurteilt werden*V0* = Keine Veneninvasion*V1* = Mikroskopische Veneninvasion*V2* = Makroskopische Veneninvasion |  |
| TNM Pn-Kategorie | *PnX* = Perineurale Invasion kann nicht beurteilt werden*Pn0* = Keine perineurale Invasion*Pn1* = Perineurale Invasion |  |
| TNM S-Kategorie | *SX* = Werte der Serumtumormarker nicht verfügbar oder entsprechende Untersuchungen nicht vorgenommen*S0* = Serumtumormarker innerhalb der normalen Grenzen*S1–S3* = Wenigstens einer der Serumtumormarker erhöht*N* = obere Grenze des Normalwertes |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl** (Im Sinne der Datensparsamkeit erläutern Sie bitte, welcher TNM bzw. welcher Erkrankungszeitraum betrachtet werden soll, z.B. Klinischer TNM bei Erstdiagnose, Pathologischer TNM bei Erstdiagnose, Neoadjuvanter TNM, TNM bei Rezidiv, TNM bei Progress):  |
| Weitere Klassifikationen |  |  |
| Hämatoonkologische und sonstige Klassifikationen Datum | TT.MM.JJJJ |  |
| Hämatoonkologische und sonstige Klassifikationen Name | Name der Klassifikation |  |
| Hämatoonkologische und sonstige Klassifikationen Stadium | Je nach verwendeter Klassifikation |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl** (Im Sinne der Datensparsamkeit geben Sie bitte die gewünschte Klassifikation an): |
| Residualstatus |  |  |
| Beurteilung des lokalen Residualstatus nach Abschluss der Operation | *R0* = Kein Residualtumor*R1* = Mikroskopischer Residualtumor*R2* = Makroskopischer Residualtumor*R1 (is)* = In-Situ-Rest*R1(cy+)* = Cytologischer Rest*RX* = Vorhandensein von Residualtumor kann nicht beurteilt werden |  |
| Gesamtbeurteilung des Residualstatus nach Abschluss Primärtherapie | *Siehe* Beurteilung des lokalen Residualstatus nach Abschluss der Operation |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl:** |
| Fernmetastasen |  |  |
| Lokalisation von Fernmetastasen | *PUL* = Lunge; *OSS* = Knochen; *HEP* = Leber; *BRA* = Hirn; *LYM* = Lymphknoten; *MAR* = Knochenmark; *PLE* = Pleura; *PER* = Peritoneum; *ADR* = Nebennieren; *SKI* = Haut; *OTH* = Andere Organe; *GEN* = Generalisierte Metastasierung |  |
| Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen | Datum TT.MM.JJJJ |  |
| Allgemeiner Leistungszustand | *Ausprägungen von ECOG oder Karnofsky* |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl** (Im Sinne der Datensparsamkeit geben Sie bitte den Zeitpunkt (Diagnose, Verlauf) des benötigten Leistungszustands an): |
| OP |  |  |
| Intention der Operation | *K* = kurativ*P* = palliativ*D* = diagnostisch*R* = Revision/Komplikation*S* = Sonstiges*X* = fehlende Angabe |  |
| OP Datum | TT.MM.JJJJ |  |
| OPS | OPS (5-##.##) |  |
| OPS-Version | OPS + Buchauflage |  |
| OP Komplikationen | *N* = Nein*U* = unbekanntWenn ja, dann gemäß Liste der aufgetretenen Komplikationen nach Komplikationsschlüssel laut oBDS |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl:** |
| Strahlentherapie |  |  |
| Intention der Strahlentherapie | *K* = kurativ*P* = palliativ*S* = Sonstiges*X* = keine Angabe |  |
| Strahlentherapie Stellung zu operativer Therapie | *O* = ohne Bezug zu einer operativen Therapie*A* = adjuvant*N* = neoadjuvant*I* = intraoperativ*S* = Sonstiges |  |
| Strahlentherapie Zielgebiet | gemäß Liste Zielgebietsschlüssel |  |
| Strahlentherapie Seite Zielgebiet | *L* = links*R* = rechts*B* = beidseits*M* = mittig*U* = unbekannt |  |
| Strahlentherapie Beginn | TT.MM.JJJJ |  |
| Strahlentherapie Ende | TT.MM.JJJJ |  |
| Strahlentherapie Applikationsart | *P* = perkutan (Teletherapie)*K* = endokavitäre Kontakttherapie (Brachytherapie)*I* = interstitielle Kontakttherapie (Brachytherapie)*M* = metabolische Therapie (Radionuklide)wenn P: zusätzliche Box*RC* = Radiochemotherapie/Sensitizer: ja/neinwenn K oder I: zusätzliche Box*HDR* = high dose rate therapy*PDR* = pulsed dose rate therapy*LDR* = low dose rate therapywenn M*SIRT* = Selektive Interne Radio-Therapie*PRRT* = Peptid-Radio-Rezeptor-Therapie*S* = Sonstiges |  |
| Strahlentherapie Gesamtdosis | Nummerisch mit der Benennung Gy oderNummerisch mit der Benennung GBq |  |
| Strahlentherapie Einzeldosis | Nummerisch mit der Benennung Gy oder nummerisch mit der Benennung GBq |  |
| Strahlentherapie Ende Grund | *A* = Abbruch wegen Nebenwirkungen*E* = Reguläres Ende*V* = Patient verweigert weitere Therapie*P* = Abbruch wegen Progress*U* = Unbekannt*S* = Abbruch aus sonstigen Gründen |  |
| Strahlentherapie Nebenwirkungen nach CTC Grad | *K* = keine oder höchstens Grad 2*3* = stark/ausgeprägt*4* = lebensbedrohlich*5* = tödlich*U* = unbekannt |  |
| Strahlentherapie Nebenwirkungen nach CTC Art | Art der Nebenwirkung nach CTC |  |
| Strahlentherapie Nebenwirkungen nach CTC Version | Versionsnummer |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl:** |
| Systemische Therapie |  |  |
| Intention der systemischen Therapie | *K* = kurativ*P* = palliativ*S* = Sonstiges*X* = keine Angabe |  |
| Systemische Therapie Stellung zu operativer Therapie | *O* = ohne Bezug zu einer operativen Therapie*A* = adjuvant*N* = neoadjuvant*I* = intraoperativ*S* = Sonstiges |  |
| Art der systemischen oder abwartenden Therapie | *CH* = Chemotherapie*HO* = Hormontherapie*IM* = Immun- und Antikörpertherapie*KM* = Knochenmarktransplantation*WS* = Wait and see*AS* = Active Surveillance*ZS* = Zielgerichtete Substanzen*SO* = SonstigesMehrfachangaben möglich |  |
| Systemische Therapie Protokoll | Angabe des Protokollnamens in der üblichen Abkürzung |  |
| Systemische Therapie Beginn | Datum TT.MM.JJJJ |  |
| Systemische Therapie Substanzen | Handelsname oder Wirkstoff |  |
| Systemische Therapie Ende Grund | *A* = Abbruch wegen Nebenwirkungen*E* = reguläres Ende*V* = Patient verweigert weitere Therapie*R* = reguläres Ende mit Dosisreduktion*P* = Abbruch wegen Progress*U* = unbekannt*S* = Abbruch aus sonstigen Gründen |  |
| Systemische Therapie Ende | Datum TT.MM.JJJJ |  |
| Systemische Therapie Nebenwirkungen nach CTC Grad | *K* = keine oder höchstens Grad 2*3* = stark/ausgeprägt*4* = lebensbedrohlich*5* = tödlich*U* = unbekannt |  |
| Systemische Therapie Nebenwirkungen nach CTC Art | Art der Nebenwirkung nach CTC |  |
| Systemische Therapie Nebenwirkungen nach CTC Version | Versionsnummer |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Verlauf |  |  |
| Untersuchungsdatum Verlauf | TT.MM.JJJJ |  |
| Gesamtbeurteilung des Tumorstatus | *V* = Vollremission (complete remission, CR)*T* = Teilremission/mindestens 50 % Rückgang des Tumors (partial remission, PR)*K* = Keine Änderung (no change, NC) = stable disease*P* = Progression*D* = Divergentes Geschehen*B* = Klinische Besserung des Zustandes, Kriterien für Teilremission jedoch nichterfüllt (minimal response, MR)*R* = Vollremission mit residualen Auffälligkeiten (CRr)*U* = Beurteilung unmöglich*X* = Fehlende Angabe |  |
| Tumorstatus Primärtumor | *K* = Kein Tumor nachweisbar*T* = Tumorreste (Residualtumor)*P* = Tumorreste Residualtumor Progress*N* = Tumorreste Residualtumor No Change*R* = Lokalrezidiv*F* = Fraglicher Befund*U* = Unbekannt*X* = Fehlende Angabe |  |
| Tumorstatus Lymphknoten | *K* = Kein Lymphknotenbefall nachweisbar*R* = Neu aufgetretenes Lymphknotenrezidiv*T* = Bekannter Lymphknotenbefall Residuen*P* = Bekannter Lymphknotenbefall Progress*N* = Bekannter Lymphknotenbefall No Change*F* = Fraglicher Befund*U* = Unbekannt*X* = Fehlende Angabe |  |
| Tumorstatus Fernmetastasen | *K* = Keine Fernmetastasen nachweisbar*M* = Verbliebene Fernmetastase(n)*R* = Neu aufgetretene Fernmetastase(n) bzw. Metastasenrezidiv*T* = Fernmetastasen Residuen*P* = Fernmetastasen Progress*N* = Fernmetastasen No Change*F* = Fraglicher Befund*U* = Unbekannt*X* = Fehlende Angabe |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl:** |
| Tumorkonferenz |  |  |
| Tumorkonferenz Datum | TT.MM.JJJJ |  |
| Tumorkonferenz Typ | *praeth* = prätherapeutisch *postop* = postoperativ *postth* = posttherapeutisch  |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl:** |
| Tod |  |  |
| Sterbedatum (monatsgenau) | MM.JJJJ |  |
| Tod tumorbedingt | *J* = Ja*N* = Nein*U* = unbekannt |  |
| Todesursachen | Nach ICD |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organspezifisches Modul Prostatakarzinom (Bundesanzeiger 09.08.2017): Feldbezeichnung** | **Ausprägungen** | **Auswahl** |
| Gleason-Score | N + M = Summe; z. B. „5 + 3 = 8“ |  |
| Anlass Gleason | *O* = OP*S* = Stanze*U* = Unbekannt |  |
| Datum der Stanzen | dd.mm.yyyy |  |
| Anzahl der Stanzen | natürliche Zahl |  |
| Anzahl der positiven Stanzen | natürliche Zahl, einschließlich null |  |
| Ca-Befall Stanze | natürliche Zahl in %U = unbekannt |  |
| PSA-Wert | Fließkommazahl in ng/ml |  |
| Datum PSA-Wert | dd.mm.yyyy |  |
| Postoperative Komplikation | *J* = ja*N* = keine oder höchstens Grad II*U* = unbekannt |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organspezifisches Modul Mammakarzinom (Bundesanzeiger 28.10.2015): Feldbezeichnung** | **Ausprägungen** | **Auswahl** |
| Prätherapeutischer Menopausenstatus | *1* = Prämenopausal*3* = Postmenopausal*U* = unbekannt |  |
| HormonrezeptorStatus: Östrogen | *P* = positiv (IRS >= 1)*N* = negativ*U* = unbekannt |  |
| HormonrezeptorStatus: Progesteron | Siehe HormonrezeptorStatus: Östrogen |  |
| Her2neu Status | *P* = positiv, d. h.IHC +++ oderIHC ++ und ISH (FISH, CISH o. Ä.) positiv*N* = negativ*U* = unbekannt |  |
| Präoperative Drahtmarkierung durch Bildgebung gesteuert | *M* = Mammografie*S* = Sonografie*T* = MRT*N* = keine Drahtmarkierung durch Bildgebung*U* = unbekannt |  |
| Intraoperatives Präparatröntgen/Sonografie | *M* = Mammografie*S* = Sonografie*N* = nein*U* = unbekannt |  |
| Tumorgröße Invasives Karzinom | *0* = kein invasives Karzinom*(n)* = Größe invasives Karzinom in mm (natürliche Zahl)*U* = nicht zu beurteilen |  |
| Tumorgröße DCIS | *0* = kein DCIS, oder invasiver Anteil vorhanden*(n)* = Größe des DCIS in mm (natürliche Zahl)*U* = nicht zu beurteilen |  |
| Datum des Sozialdienstkontaktes | dd.mm.yyyy = Datum des Kontakts*N* = Nein – kein Kontakt*U* = Unbekannt |  |
| Datum der Studienrekrutierung | dd.mm.yyyy = Einschlussdatum*N* = Keine Studienteilnahme*U* = Unbekannt |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organspezifisches Modul Kolorektales Karzinom (Bundesanzeiger 28.10.2015): Feldbezeichnung** | **Ausprägungen** | **Auswahl** |
| Rektum: Abstand des Tumorunterrandes zur Anokutanlinie | *(n)* = Abstand zur Anokutanlinie in cm*U* = unbekannt |  |
| Rektum: Minimaler Abstand vom aboralen Resektionsrand | *(n)* = Abstand in mm*U* = unbekannt |  |
| Rektum: Abstand zur circumferentiellen Resektionsebene | (*n)* = Abstand in mm*U* = unbekannt |  |
| Rektum: Qualität des TME-Präparats | *1* = Grad 1 (gut)*2* = Grad 2 (moderat)*3* = Grad 3 (schlecht)*P* = PME durchgeführt*L* = Lokale Exzision durchgeführt*A* = Andere Operation durchgeführt*U* = Unbekannt |  |
| Rektum: MRT oder Dünnschicht-CT durchgeführt mit Angabe Abstand mesorektale Faszie | (*n*) = Abstand zur mesorektalen Faszie in mm (natürliche Zahl)*D* = durchgeführt, aber Abstand nicht angegeben*N* = Nein (MRT/CT nicht durchgeführt)U = Unbekannt |  |
| Art des Eingriffs | *E* = Elektiveingriff*N* = Notfalleingriff*U* = Unbekannt |  |
| Rektum: Präoperative Anzeichnung der Stomaposition | *D* = Anzeichnung durchgeführt*N* = Anzeichnung nicht durchgeführt*K* = kein Stoma*S* = Stoma angelegt, Anzeichnung nicht bekannt*U* = unbekannt |  |
| Rektumkarzinom: Anastomoseninsuffizienz | *B* = Anastomoseninsuffizienz Grad B*C* = Anastomoseninsuffizienz Grad C*K* = keine Insuffizienz oder höchstens Grad A*U* = unbekannt |  |
| ASA-Klassifikation | *1* = normaler, ansonsten gesunder Patient*2* = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung*3* = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung*4* = Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung*5* = moribunder Patient |  |
| Mutation K-ras-Onkogen | *W* = Wildtyp*M* = Mutation*U* = unbekannt*N* = nicht untersucht |  |
| Datum des Sozialdienstkontaktes | dd.mm.yyyy = Datum des Kontakts*N* = nein – kein Kontakt*U* = unbekannt |  |
| Studienteilnahme | *J* = Ja*N* = Nein*U* = unbekannt |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organspezifisches Modul Malignes Melanom (Bundesanzeiger 25.05.2020): Feldbezeichnung** | **Ausprägungen** | **Auswahl** |
| Sicherheitsabstand Primärtumor | -*1* = nicht zu beurteilen*0* = kein Abstand*n* = Abstand in mm (natürliche Zahl) |  |
| Tumordicke | Tumordicke in mm |  |
| LDH | Zahl |  |
| Ulzeration | *J* = Ja*N* = Nein*U* = Unbekannt |  |
| **Bitte begründen Sie kurz Ihre Variablenauswahl:** |

Variablenbezeichnung weitgehend aus dem oBDS übernommen. Details und weitere Informationen sind im Zuge der Antragstellung mit dem Antragsteller abzustimmen.