

# CRF för SAMS 2.1.1



Version 150827

## CRF vid inklusion

### 1a) Inklusion SAMS-ObsQoL

Används vid ett tillfälle, när patienten inkluderas. Efter inklusion ska även CRF2 fyllas i.

### 1b) Inklusion SAMS-FU med randomisering

Används vid ett tillfälle, när patienten inkluderas.

Randomisering sker via INCA i CRF1b. Ett nytt fönster dyker upp bakom de övriga med besked om i vilken arm patienten ska följas. Denna information står sedan kvar i CRF1b, som man alltid kan gå tillbaka till.

Efter inklusion ska även CRF2 fyllas i.

### 2) Basuppgifter vid inklusion i SAMS

Används vid ett tillfälle, när patienten inkluderas. Kan påbörjas och sedan sparas för komplettering, t ex av uppgift om fysisk aktivitet (det går bra att ringa patienten och fråga, men informationen ska även dokumenteras i journalen).

## CRF för ombiopsi inom 3 månader

### 3a) Ytterligare biopsiomgång, utöver den diagnostiska, i SAMS-ObsQoL

Används vid ett tillfälle. Två biopsiomgångar ska göras för att säkerställa att aktiv monitorering är lämpligt. Om patienten redan har biopserats en gång med benigt utfall inom 6 månader före den diagnostiska biopsin, behöver ytterligare biopsi inte göras (nästa schemalagda biopsi blir 2 år efter diagnos), annars ska ombiopsi utföras inom 3 månader från inklusion.

### 3b) Första ombiopsin inom 3 månader från inklusion i SAMS-FU

Används vid ett tillfälle, inom 1 år från diagnos.

## **CRF under uppföljning**

### **4) Uppföljning enligt aktiv monitorering i SAMS**

Ifylls årligen upp till 15 år, den kalendermånad diagnosen ställdes, så länge patienten följs enligt aktiv monitorering. När den avslutas används istället CRF7 på samma sätt.

För att undvika dubbelregistrering ska bara händelser under året till och med diagnosmånaden registreras, även om själva registreringen utförs ”för sent”.

Om patienten har biopsrats under året ska även CRF 5 fyllas i.

Om aktiv monitorering har avslutats under året ska även CRF 6 fyllas i. För fortsatt uppföljning därefter används CRF7 istället för CRF4.

### **5) Biopsier under uppföljning i SAMS**

Ifylls i samband med CRF4 om biopsi har utförts under året.

Ett CRF för varje biopsiomgång om flera omgångar utförts under året.

Om uppföljningen har avslutats under året (patienten har dött, flyttat utanför Sverige, avböjt medverkan i SAMS, eller 15 år har gått efter diagnos) ska även CRF 8 fyllas i.

### **6) Avslutning av aktiv monitorering**

Används vid ett tillfälle, som komplement till CRF4 när aktiv monitorering har avslutats (pga insatt behandling, övergång till exspektans, död).

### **7) Uppföljning i SAMS efter avslutad aktiv monitorering**

Ifylls årligen upp till 15 år istället för CRF4, den kalendermånad diagnosen ställdes.

För att undvika dubbelregistrering ska bara händelser under året till och med diagnosmånaden registreras, även om själva registreringen utförs ”för sent”.

## **CRF när studien avslutas**

### **8) Avslutande av uppföljning inom SAMS**

Används vid ett tillfälle, ytterligare CRF går därefter inte att fylla i.

Komplement till CRF4/7 om patienten har dött, flyttat utanför Sverige, avböjt medverkan i SAMS, eller 15 år har gått efter diagnos.

## 1a) Inklusion SAMS-ObsQoL

Datum: .....

Patientens personnummer:

Ansvarig läkare:

Registrerande person:

### Inklusionskriterier:

#### Absolut obligata:

- Ålder under 75 år vid diagnos JA
- Förväntad kvarvarande livstid över 10 år JA
- Kurativt syftande behandling är aktuell vid tecken till progress JA
- Patienten förstår innebörden av aktiv monitorering JA
- Informerat samtycke underskrivet av patienten som sparas/scannas i journal JA
- Diagnosen prostatacancer fastställd inom de senaste 6 månaderna JA
- PSA < 13 µg/l, taget inom de senaste två månaderna JA
- Dubbleringstid för PSA > 3 år under de 2 senaste åren (om PSA-historik finns) JA
- PSA har ökat < 2 µg/l de senaste 2 åren (om PSA-historik finns) JA

#### Övriga

- Prostatavolym < 90 cm<sup>3</sup> JA  NEJ
- PSA-densitet (PSA delat med prostatavolymen) < 0,2 µg/l/ml JA  NEJ
- Lokalt tumörstadium T1c eller T2a JA  NEJ
- Den diagnostiska biopsiomgången omfattade 6-12 kolvar från perifera zonen JA  NEJ
- Gleasonsumma 2-6 utan inslag av grad 4 eller 5 JA  NEJ
- Antal biopsikolvar med cancer är högst 33 % av totalt antal kolvar,  
undantag är när ombiopsi har fokuserats kring tidigare fynd av cancer. JA  NEJ
- Total cancerutbredning är högst 6 mm cancer i en enstaka biopsikolv JA  NEJ

Om "Nej" i någon av rutorna för övriga kriterier kryssas för ska följande aktivt markeras med JA: "Patienten uppfyller inte samtliga inklusionskriterier, men efter noggrant övervägande och information till patienten kommer han trots detta att följas för lågrisk- eller mellanrisk-tumör enligt principen för aktiv monitorering och inkluderas därför i SAMS." JA

### Exklusionskriterier:

- Metastaserad cancer NEJ
- Tidigare behandling för prostatacancer NEJ
- Upprepade urinvägsinfektioner eller bakteriella prostatiter i anamnesen NEJ
- Andra sjukdomar eller förhållanden som försvårar uppföljningen NEJ

Patientens kodnummer: ..... (beräknas automatiskt i INCA)

Skriftlig instruktion lämnad till patienten om hur enkäten med frågor om livskvalitet och bäckensymptom fylls i på Internet. Patientens **kodnummer** ska vara ifylld på instruktionen.

JA

**Fyll i användaruppgifter igen för att generera en engångskod för patientenkät**

**Patientens kodnummer och randomiseringsinformation (dessa uppgifter fylls i automatiskt)**

Patientens löpnummer.....

Patientens initialer (två bokstäver, första i förnamn + första i efternamn).....

Samlat kodnummer.....

Patienten inkluderad, datum.....

Engångskod till patientenkät.....

Studieuppgifter.....

## 1b) Inklusion SAMS-FU

Patientens personnummer:

Ansvarig läkare:

Registrerande person:

Datum: .....

### **Inklusionskriterier:**

- Ålder under 75 år vid diagnos JA
- Förväntad kvarvarande livstid över 10 år JA
- Kurativt syftande behandling är aktuell vid tecken till progress JA
- Patienten förstår innebörden av aktiv monitorering JA
- Informerat samtycke underskrivet av patienten som sparas/scannas i journal JA
- Diagnosen prostatacancer fastställd inom de senaste 6 månaderna JA
- PSA < 13 µg/l, taget inom de senaste två månaderna JA
- Dubbleringstid för PSA > 3 år under de 2 senaste åren (om PSA-historik finns) JA
- PSA har ökat < 2 µg/l de senaste 2 åren (om PSA-historik finns) JA
- Prostatavolym < 90 cm<sup>3</sup> JA
- PSA-densitet (PSA delat med prostatavolymen) < 0,2 µg/l/ml JA
- Lokalt tumörstadium T1c eller T2a JA
- Den diagnostiska biopsiomgången omfattade 6-12 kolvar från perifera zonen JA
- Gleasonsumma 2-6 utan inslag av grad 4 eller 5 JA
- Antal biopsikolvar med cancer är högst 33 % av totalt antal kolvar JA
- Total cancerutbredning är högst 6 mm cancer i en enstaka biopsikolv JA

### **Exklusionskriterier:**

- Metastaserad cancer NEJ
- Cancer påvisade i specifikt anteriora biopsier NEJ
- Cancer påvisad vid TUR-P NEJ
- Ytterligare biopsi omgångar tagna det senaste året, utöver den diagnostiska NEJ
- Tidigare behandling för prostatacancer NEJ
- Behandling med 5-alfareduktashämmare det senaste året NEJ
- Upprepade urinvägsinfektioner eller bakteriella prostatiter i anamnesen NEJ
- Andra sjukdomar eller förhållanden som försvårar uppföljningen NEJ
- Svårigheter att förstå svenska språket eller annat som försvårar uppföljningen NEJ

Skriftlig instruktion lämnad till patienten om hur enkäten med frågor om livskvalitet och bäckensymptom fylls i på Internet. Patientens **kodnummer** ska vara ifylld på instruktionen.

JA

**Patientens kodnummer och randomiseringsinformation (dessa uppgifter fylls i automatiskt)**

Patientens löpnummer .....

Patientens initialer (två bokstäver, första i förnamn + första i efternamn).....

Samlat kodnummer.....

Patienten inkluderad, datum.....

Randomiserad till:

- ”Arm A: Externsiv ombiopsi, gles uppföljning”
- ”Arm B: Standarduppföljning”

Engångskod för patientenkät.....

**Fyll i användaruppgifter igen för att randomisera patienten.**

**Detta kommer även att hämta en engångskod för patientenkät.**

**Två fönster kommer att öppnas. Ett för randomiseringen och ett för engångskoden.**

## 2) Basuppgifter vid inklusion SAMS

Diagnostisk biopsi

- Datum: .....
- Patientens ålder vid diagnos: ..... år
- Gleasongradering: ..... + ..... = .....

TUR-P, besvaras endast för Observationsstudien.

- Diagnos vid TUR-P                      Om ja, skall inte frågor om biopsilokaler etc besvaras.
- Andel cancer vid TUR-P .....

Hur är biopsierna tagna?

- Enbart med diagonal biopsikanal (standard på de flesta ställen)
- Enbart med parallell biopsikanal ("end fire")
- Både med diagonal och parallell biopsikanal
- Oklart

Totalt antal mm prostatavävnad i samtliga biopsikolvar: .... mm

Antal kolvar i **periferin av perifera zonen** (1A, 1B, 1C1, 2A, 2C, 3A, 3C, 4A, 4B, 4C):

- Höger sida: ....
- Vänster sida: ...
- Av dessa innehöll följande antal cancer:
- Höger sida: ....
- Vänster sida: ...
- Totalt antal mm cancer i kolvarna: ...

- Är biopsier tagna **paramediant i perifera zonen** (2B & 3B)

- Om Ja, antal kolvar:
- Höger sida: ....
- Vänster sida: ...
- Av dessa innehöll följande antal cancer:
- Höger sida: ....
- Vänster sida: ...
- Totalt antal mm cancer i kolvarna: ...

- Är biopsier tagna **anteriort** (A5, A6, B5, B6, C5, C6)

- Om Ja, antal kolvar:
- Höger sida: ....
- Vänster sida: ...
- Av dessa innehöll följande antal cancer:
- Höger sida: ....
- Vänster sida: ...
- Totalt antal mm cancer i kolvarna: ...

Om det inte är möjligt att bevara frågorna om biopsilokaler kryssa för här:  och ange istället följande:

Hur många biopsikolvar är tagna från **höger** sida? ....  
Hur många av dessa innehöll cancer? ...  
Hur många mm cancer var det sammanlagt i höger sida? ... mm  
Var några av biopsierna från höger sida specifikt riktade anteriort? Ja/Nej/Vet ej  
Om "Ja" i fråga ovan ska följande följdfråga komma:  
Hur många anteriora kolvar togs från höger sida? ...  
Hur många av de anteriora kolvarna från höger sida innehöll cancer? ...  
Hur många mm cancer var det sammanlagt anteriort i höger sida? ... mm

Hur många biopsikolvar är tagna från **vänster** sida? ....  
Hur många av dessa innehöll cancer? ...  
Hur många mm cancer var det sammanlagt i vänster sida? ... mm  
Var några av biopsierna från vänster sida specifikt riktade anteriort? Ja/Nej/Vet ej  
Om "Ja" i fråga ovan ska följande följdfråga komma:  
Hur många anteriora kolvar togs från vänster sida? ...  
Hur många av de anteriora kolvarna från vänster sida innehöll cancer? ...  
Hur många mm cancer var det sammanlagt anteriort i vänster sida? ... mm

T-stadium: T1c  T2

Prostatavolym (ml): .....

PSA-värden 2 år tillbaka i tiden

- Datum: ... PSA: .... µg/l
- Datum: ... PSA: .... µg/l
- Datum: ... PSA: .... µg/l
- Datum: ... PSA: .... µg/l
- Datum: ... PSA: .... µg/l

Patient tar 5-alfareduktashämmare JA  NEJ

Samsjuklighet

- ASA-klass 1: Frisk
- ASA-klass 2: Måttligt uttalat sjukdomstillstånd som inte orsakar funktionell begränsning, ex: diabetes utan komplikationer, välkontrollerad hypertoni, lindrig organisk hjärtsjukdom, inte symptomgivande njursvikt.
- ASA-klass 3: Allvarligt sjukdomstillstånd med funktionell begränsning, ex: diabetes med komplikation, angina pectoris, genomgången hjärtinfarkt, svår reumatisk sjukdom, uremi med eller utan dialys.

### **3a) Ytterligare biopsiomgång, utöver den diagnostiska, i SAMS-ObsQoL**

Ska vara gjord inom 6 månader före eller efter den diagnostiska.

### **3b) Första ombiopsin inom 3 månader från inklusion i SAMS-FU**

- Patienten är randomiserad till extensiv ombiopsi (arm A)
- Patienten är randomiserad till standardbiopsi (arm B).



Datum för biopsi: .....

Hur är biopsierna tagna?

- Enbart med diagonal biopsikanal (standard på de flesta ställen)
- Enbart med parallell biopsikanal ("end fire")
- Både med diagonal och parallell biopsikanal
- Oklart

Alla biopsier benigna?

- Ja
- Nej

Gleasongradering: .... + .... = .... (släcks om alla var benigna)

Totalt antal mm prostatavävnad i samtliga biopsikolvar: .... mm

Antal kolvar i **periferin av perifera zonen** (1A, 1B, 1C1, 2A, 2C, 3A, 3C, 4A, 4B, 4C):

- Höger sida:....
  - Vänster sida: ...
- Av dessa innehöll följande antal cancer:
- Höger sida:....
  - Vänster sida: ...
  - Totalt antal mm cancer i kolvarna: ...

- Är biopsier tagna **paramediant i perifera zonen** (2B & 3B)

- Om Ja, antal kolvar:
- Höger sida:....
  - Vänster sida: ...
- Av dessa innehöll följande antal cancer:
- Höger sida:....
  - Vänster sida: ...
  - Totalt antal mm cancer i kolvarna: ...

- Är biopsier tagna **anteriort** (A5, A6, B5, B6, C5, C6)

- Om Ja, antal kolvar:
- Höger sida:....
  - Vänster sida: ...
- Av dessa innehöll följande antal cancer:
- Höger sida:....
  - Vänster sida: ...
  - Totalt antal mm cancer i kolvarna: ...

Om det inte är möjligt att bevara frågorna om biopsilokaler kryssa för här:  och ange istället följande:

Hur många biopsikolvar är tagna från **höger** sida? ....

Hur många av dessa innehöll cancer? ...

Hur många mm cancer var det sammanlagt i höger sida? ... mm

Var några av biopsierna från höger sida specifikt riktade anteriort? Ja/Nej/Vet ej

Om "Ja" i fråga ovan ska följande följdfråga komma:

Hur många anteriora kolvar togs från höger sida? ...

Hur många av de anteriora kolvarna från höger sida innehöll cancer? ...

Hur många mm cancer var det sammanlagt anteriort i höger sida? ... mm

Hur många biopsikolvar är tagna från **vänster** sida? ....

Hur många av dessa innehöll cancer? ...

Hur många mm cancer var det sammanlagt i vänster sida? ... mm

Var några av biopsierna från vänster sida specifikt riktade anteriort? Ja/Nej/Vet ej

Om "Ja" i fråga ovan ska följande följdfråga komma:

Hur många anteriora kolvar togs från vänster sida? ...

Hur många av de anteriora kolvarna från vänster sida innehöll cancer? ...

Hur många mm cancer var det sammanlagt anteriort i vänster sida? ... mm

## 4) Uppföljning enligt aktiv monitorering i SAMS

Ifylls årligen (+/- 1 månad) efter diagnosdagen.

Datum för diagnos: ..... (Ifylls automatiskt)

Datum för senaste biopsi registrerad i INCA ..... (Ifylls automatiskt)

Denna uppföljning avser år ..... (heltal 1-15) efter diagnos.

Datum för inrapportering.....

PSA-värden det senaste året:

- Datum: ... PSA: .... (µg/l) RUTA Värdet bedöms påverkat av annat än PC
- Datum: ... PSA: .... (µg/l) RUTA Värdet bedöms påverkat av annat än PC
- Datum: ... PSA: .... (µg/l) RUTA Värdet bedöms påverkat av annat än PC
- Datum: ... PSA: .... (µg/l) RUTA Värdet bedöms påverkat av annat än PC
- Datum: ... PSA: .... (µg/l) RUTA Värdet bedöms påverkat av annat än PC

Behandling med 5-alfareduktashämmare

JA  NEJ

- Om Ja: finasterid (Proscar) / dutasterid (Avodart)
- Om Ja:
  - o Behandling hela det gångna året
  - o Behandling påbörjad under det gångna året: År..... Månad .....
  - o Behandling avslutad under det gångna året: År..... Månad .....

I SAMS-FU arm A planeras inga ytterligare biopsier efter den initiala ombiopsin.

I SAMS-FU arm B och SAMS-ObsQoL planeras biopsier 2, 4, 6, 8, 10, 12 och 14 år efter diagnos, men om PSA är stabilt (ökning < 0,5 µg/l under de senaste 2 åren) är biopsier inte obligatoriska från år 4 och framåt.

Har biopsier tagits? Om JA ska även särskilt CRF för dessa fyllas i.

- JA, markera vidare nedan:
  - o Enligt protokoll (omkring 2 år efter föregående biopsi)
  - o Utanför protokoll ( $\leq 1,5$  år efter föregående biopsi), pga stigande PSA
  - o Utanför protokoll ( $\leq 1,5$  år efter föregående biopsi), pga palpationsfynd
  - o Utanför protokoll ( $\leq 1,5$  år efter föregående biopsi), pga fynd vid TRUL
  - o Utanför protokoll ( $\leq 1,5$  år efter föregående biopsi), pga fynd på MR
  - o Utanför protokoll ( $\leq 1,5$  år efter föregående biopsi), pga fynd vid annan undersökning
  - o Utanför protokoll ( $\leq 1,5$  år efter föregående biopsi), för att patienten önskade det
  - o Utanför protokoll ( $\leq 1,5$  år efter föregående biopsi), av annan eller oklar anledning
- NEJ, markera vidare nedan:
  - o Biopsier var inte planerade enligt protokollet
  - o Biopsier enligt protokoll togs inte för att extra biopsier togs föregående år
  - o Biopsier enligt protokoll togs inte för att patienten önskade avstå
  - o Biopsier enligt protokoll togs inte för att läkaren valde att avstå
  - o Biopsier enligt protokoll togs av oklar anledning inte

Har MR prostata utförts?

- NEJ
- JA, men det ledde inte till förändring av handläggningen
- JA, och det ledde till biopsi utöver vad som planerats enligt protokollet
- JA, och det ledde direkt till behandling utan biopsi

Har ytterligare prostataspecifik undersökning (blodprov, urinprov, bilddiagnostik) utförts?

- NEJ
- JA, nämligen:.....

Uppfylls något av kriterierna för intervention?       JA     NEJ

Kommer patienten att fortsätta följas under aktiv monitorering?     JA     NEJ

Om Nej: Gå vidare till CRF för avslutad aktiv monitorering efter följande svar.

Om Nej: Orsaken till att aktiv monitorering har avbrutits är:

- Aktiv behandling har givits eller planeras
- Övergång till klassisk exspektans ("watchful waiting"), dvs senare kurativt syftande behandling är inte aktuell
- Patienten har avböjt fortsatt uppföljning inom SAMS
- Patienten har flyttat eller kan inte följas upp av annan anledning
- Patienten har avlidit

Om Nej: Gå vidare till CRF för avslutad aktiv monitorering!

Om Ja på båda ovanstående, besvaras nedanstående fråga:

Ett eller flera kriterier för intervention har uppfyllts, men aktiv behandling har inte planerats.

Orsaken är:

- Läkaren rekommenderade behandling, men patienten avböjde  JA     NEJ, pga:
- Läkaren avstod från att rekommendera behandling på grund av (markera ett eller flera):
  - o PSA-utvecklingen uppfyllde kriterier för intervention, men orsaken till PSA-ökning bedöms vara annan än progress av cancer
  - o Cancern bedöms inte tillräckligt allvarlig i förhållande till patientens nu förväntade kvarvarande livstid
  - o Annan anledning: ..... (fri text)

## 5) Biopsier under uppföljning i SAMS

Datum för biopsi: .....

Ingen cancer (sätter alla cancervärden till 0):

Gleasongradering: .... + .... = ....

Totalt antal mm prostatavävnad i samtliga biopsikolvar: .... mm

Antal kolvar i **periferin av perifera zonen** (1A, 1B, 1C1, 2A, 2C, 3A, 3C, 4A, 4B, 4C):

○ Höger sida:....

○ Vänster sida: ...

Av dessa innehöll följande antal cancer:

○ Höger sida:....

○ Vänster sida: ...

○ Totalt antal mm cancer i kolvarna: ...

- Är biopsier tagna **paramediant i perifera zonen** (2B & 3B)

Om Ja, antal kolvar:

○ Höger sida:....

○ Vänster sida: ...

Av dessa innehöll följande antal cancer:

○ Höger sida:....

○ Vänster sida: ...

○ Totalt antal mm cancer i kolvarna: ...

- Är biopsier tagna **anteriort** (A5, A6, B5, B6, C5, C6)

Om Ja, antal kolvar:

○ Höger sida:....

○ Vänster sida: ...

Av dessa innehöll följande antal cancer:

○ Höger sida:....

○ Vänster sida: ...

○ Totalt antal mm cancer i kolvarna: ...

Om det inte är möjligt att bevara frågorna om biopsilokaler kryssa för här:  och ange istället följande:

Hur många biopsikolvar är tagna från **höger** sida? ....

Hur många av dessa innehöll cancer? ...

Hur många mm cancer var det sammanlagt i höger sida? ... mm

Var några av biopsierna från höger sida specifikt riktade anterior? Ja/Nej/Vet ej

Om ”Ja” i fråga ovan ska följande följdfråga komma:

Hur många anteriora kolvar togs från höger sida? ...

Hur många av de anteriora kolvarna från höger sida innehöll cancer? ...

Hur många mm cancer var det sammanlagt anterior i höger sida? ... mm

Hur många biopsikolvar är tagna från **vänster** sida? ....

Hur många av dessa innehöll cancer? ...

Hur många mm cancer var det sammanlagt i vänster sida? ... mm

Var några av biopsierna från vänster sida specifikt riktade anteriort? Ja/Nej/Vet ej

Om ”Ja” i fråga ovan ska följande följdfråga komma:

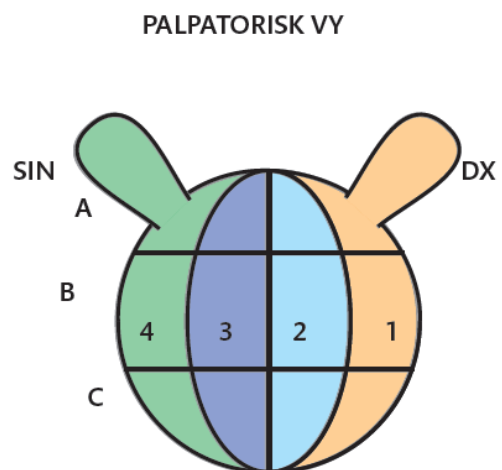
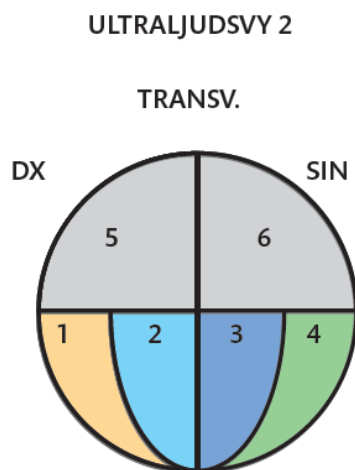
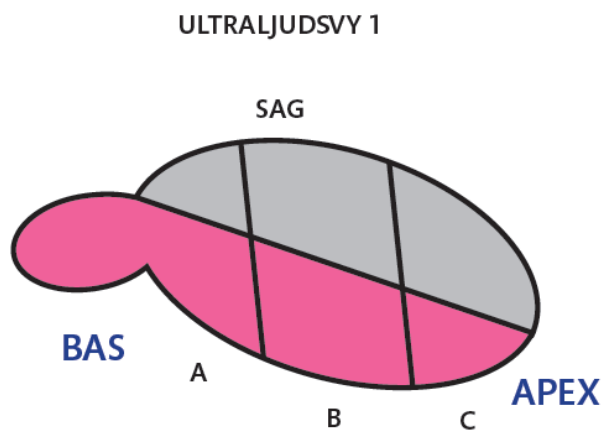
Hur många anteriora kolvar togs från vänster sida? ...

Hur många av de anteriora kolvarna från vänster sida innehöll cancer? ...

Hur många mm cancer var det sammanlagt anteriort i vänster sida? ... mm

**Har ytterligare biopsiomgångar tagits det senaste året? I så fall fyll i ytterligare CRF!**

## Figurer som definierar områden för biopsier:



Perifera delen av perifera zonen = 1A, 1B, 1C, 2A, 2C, 3A, 3C, 4A, 4B, 4C

Paramediant från perifera zonen = 2B, 3B

Anteriora biopsier = 5A, 6A, 5B, 6B, 5C, 6C

## 6) Avslutning av aktiv monitorering

Datum för avslutad aktiv monitorering: .....

Formuläret ifylls först när beslut om eventuell adjuvant behandling är fattat.

En orsak (1 eller 2) nedan kan väljas:

1) Övergång till klassisk exspektans ("watchful waiting") Senare kurativt syftande behandling är inte längre aktuell, enbart hormonell eller annan palliativ behandling"

- Om JA: Orsak (flera alternativ möjliga):

- Ytterligare samsjuklighet har tillstött
- På grund av ökad ålder
- Patientens önskemål
- Annan orsak

2) Behandling planeras eller har påbörjats.

- Om JA: Anledning till att behandling planeras eller har givits

- Palpation eller TRUL indikerar progress av cancer
- Ombiopsi har visat cancer i > 33 % av kolvarna (undantaget "extra" kolvar från tidigare område med cancer)
- Ombiopsi har visat > 6 mm cancer i en enskild kolv
- Ombiopsi har visat förekomst av Gleasongrad 4 eller 5
- Behandling med 5ARI då monitorering avslutades JA  NEJ
- Patient utan 5ARI: PSA har stigit över 15 µg/l
- Patient utan 5ARI: PSA-densiteten har stigit över 0,3 µg/l/ml
- Patient utan 5ARI: PSA har ökat mer än 2 µg/l under de 2 senaste åren
- Patient utan 5ARI: PSA-dubblingstid < 3 år under de 2 senaste åren
- Patient med 5ARI: PSA-densiteten har stigit över 0,2 µg/l/
- Patient med 5ARI: PSA har ökat mer än 1 µg/l under de 2 senaste åren
- Patientens önskemål
- Annan orsak: ..... (fri text)

2.1) Om JA för behandling: Följande primärbehandling gavs (ett alternativ möjligt):

- Behandling med kurativ intention:

- Radikal prostatektomi
- Strålbehandling (extern, brakyterapi eller kombination)
- Annan lokal behandling med kurativ intention, nämligen .....

- Behandling utan kurativ intention:

- Primär hormonell behandling
- Annan behandling utan kurativ intention, nämligen .....

- Varför gavs i så fall inte behandling med kurativ intention?

- Patientens kvarvarande livstid bedöms för kort
- Patientens önskemål
- Annan, nämligen.....



2.1.1) Om JA för behandling och JA för radikal prostatektomi:

- pT
  - pT0
  - pT2
  - pT3
  - pT4
- pN
  - pNx
  - pN0
  - pN1
- Gleasonsumma 1 i PAD från prostatektomi.....
- Gleasonsumma 2 i PAD från prostatektomi..... Gleasonsumma.....
- Radikalt
  - Ja
  - Nej
  - Tveksamt

2.2) Neoadjuvant och adjuvant behandling i samband med ev kurativt syftande behandling

- Neoadjuvant hormonell behandling given  JA  NEJ
- Neoadjuvant icke-hormonell behandling given  JA  NEJ
- Adjuvant hormonell behandling given  JA  NEJ
- Adjuvant strålbehandling efter radikal prostatektomi given  JA  NEJ
- Annan adjuvant behandling given  JA  NEJ

## 7) Uppföljning i SAMS efter avslutad aktiv monitorering

Ifylls årligen (+/- 1 månad) efter diagnosdagen. Datum för diagnos: .....

Datum för inrapportering: .....

Denna uppföljning avser år ..... (heltal 1-15) efter diagnos.

Datum för senaste uppgift om patienten (telefonsamtal, mottagningsbesök, vårdtillfälle, blodprov eller bildiagnostik): .....

Kommentar: Obehandlade patienter med PSA > 50 µg/l samt patienter med hormonbehandling och PSA > 25 µg/l bör genomgå skelettscint årligen. Vid symptom som skulle kunna bero på metastasering bör scint eller annan lämplig undersökning utföras.

Datum för senaste skelettscint (eller motsvarande) om metastasering inte påvisats och patienten uppfyller kriterierna för scint ovan: .....

Har något av nedanstående inträffat under det senaste året?  JA  NEJ

Om JA fyll i datum för denna händelse nedan.

Kommer patienten att fortsätta uppföljning i SAMS?  JA  NEJ

Om NEJ, gå till CRF för avslutad uppföljning efter att ev ha fyllt i nedan.

### För patienter som fått primär kurativt syftande behandling:

Recidiv och ytterligare behandling:

- PSA-recidiv efter radikal prostatektomi, första PSA-värde > 0,2 µg/l, datum....
- PSA-recidiv efter kurativt syftande strålbehandling, första PSA-värde > 2 µg/l, datum.....
- Recidiv efter kurativt syftande behandling verifierat på annat sätt (ex biopsi) med PSA under gränserna ovan, datum .....
- Sekundärbehandling efter primär kurativt syftande behandling inledd (Ex: postoperativ strålbehandling eller hormonbehandling), datum .....

### För patienter som övergått från aktiv monitorering till exspektans:

Primär behandling utan kurativ intention påbörjad (hormonell eller annan medicinsk behandling, undantag 5-alfareduktashämmare), datum: .....

### För alla patienter:

Metastasering har påvisats, i så fall datum .....

Symptom av prostatacancer har uppkommit för första gången: år, månad: .....

Typ av symptom:

- Miktionsbesvär som inte föranledde behandling
- Miktionsbesvär som föranledde farmakologisk behandling
- Miktionsbesvär som föranledde KAD eller kirurgisk behandling (ex TUR-P)
- Lokala smärtor i bäckenet
- Symptom från tarmen (ex avföringsbesvär, obstruktion)
- Bensymptom (svullnad) orsakad av lymfkörtelmetastaser
- Symptom orsakad av uretär-obstruktion (ex uremi, smärtor, infektion)
- Skelettsmärter
- Smärtor eller neurologiska bortfall pga påverkan på perifera nerver eller ryggmärg
- Andra symptom

## 8) Avslutande av uppföljning inom SAMS

Uppföljningen inom SAMS avslutades datum ..... för att patienten har:

- 15 år har gått sedan diagnosen ställdes
- Avböjt fortsatt uppföljning inom SAMS
- Flyttat eller kan inte följas upp av annan anledning
- Avlidit