



SAMS

Synopsis för uppföljning (Datum: 2018-10-09)

SAMS-FU är en randomiserad jämförelse av två olika uppföljningsscheman vid aktiv monitorering för lågrisk prostatacancer. Primärt effektmått är aktiv behandling inom 5 år. De som inte randomiseras kan ingå i observationsstudien **SAMS-ObsQoL**.

Registrering av data: www.cancercentrum.se/INCA/

Studieinfo: www.cancercentrum.se/INCA flik Studieregister

Patientenkät: www.incasvar.se

Nationell huvudprövare:

Ola Bratt, Sahlgrenska universitetssjukhuset, ola.bratt@vgregion.se

Uppföljning

Kontrollerna ska om möjligt genomföras inom (+/-) en månad från idealtid.

SAMS-FU Arm A: Extensiv första ombiopsi, därefter glesare uppföljning

- PSA halvårsvis och prostatapalpation årligen
- Biopsi enbart vid ökande PSA eller andra tecken till progress

SAMS-FU Arm B: Sedvanlig första ombiopsi, därefter standarduppföljning

- Efter första 2 åren PSA halvårsvis och prostatapalpation årligen
- Standardbiopsier vartannat år. Biopsier från år 4 är inte nödvändiga om PSA senaste 2 åren ökat < 0,5 µg/l och tidigare biopsier inte visat Gleasonsumma 7 eller utbredd Gleasonsumma 6

Patienter i SAMS-ObsQoL handläggs enligt arm B

Behandling med 5-alfareduktashämmare (5ARI: Avodart, Proscar, Finasterid)

Patienter med symptomgivande BPH (prostatavolym ≥ 30 cm³) kan behandlas med 5ARI, eftersom det finns evidens för minskad progression av lågriskcancer och ökad sensitivitet för att detektera cancer med Gleasonsumma ≥ 7 . Kriterier för intervention är striktare för patienter med 5ARI (se nedan).

Frågeformulär och CRF

- CRF i INCA en gång per år, den månad diagnosen ställdes
- Frågeformulär om livskvalitet och bäckensymptom besvaras av patienten på Internet vid inklusion, efter 1 år och sedan vartannat år. Patienterna varslas med centralt utskickade brev.

Kriterier för kurativt syftande behandling:

Behandlingsbeslut ska baseras på minst 3 PSA-värden. Påtagligt ökat PSA tas om efter 1-3 månader. Om något kriterium uppfyllts men kurativt syftande behandling inte getts, ska orsaken anges och patienten rekommenderas extensiv ombiopsi enligt arm A.

- Patientens önskemål
- Palpation eller TRUL indikerar progress av canceren
- Ombiopsi har visat något av:
 - Cancer i > 33 % av kolvarna, undantaget extrakolven från tidigare cancerlokal
 - > 6 mm cancer i en enskild kolv
 - Gleasongrad 4 eller 5

PSA-kriterier utan 5ARI

- Totalt PSA > 15 µg/l *eller* PSA-densitet > 0,3 µg/l/ml
- PSA ökat > 2 µg/l *eller* PSA-DT < 3 år under de 2 senaste åren

PSA-kriterier med 5ARI

- PSA-densitet > 0,2 µg/l/ml
- PSA ökat > 1 µg/l under de 2 senaste åren

Övergång från aktiv monitorering till klassisk exspektans utan kurativ intention

Om man beslutar sig för att för gott avstå från behandling med kurativ intention även vid ev senare progress, ska orsaken anges och uppföljningen registreras i CRF i INCA årligen tills mer än 5 år efter diagnos.