



SANO-trial zakkaartje

Follow-up

Inclusie

Inclusie SANO-trial:

- Oesofaguscarcinoom waarvoor neoadjuvante CROSS chemoradiatie
- FDG-PET-avide tumor
- Geen eerdere ESD/EMR

Inclusie SANO follow-up:

- Klinisch complete respons (cCR) na CRE-1 en CRE-2

CRE-1:

1. Gastroscopie met ≥ 4 bite-on-bite bipten

CRE-2:

1. PET/CT met SUV_{max}
2. Gastroscopie met ≥ 4 bite-on-bite bipten
3. EUS-FNA

Follow-up Chirurgie arm

Bij patiënten in de chirurgie arm met een **klinisch complete respons** (geen tumor bij CRE-1 en CRE-2):

PET/CT (mits nog geen metastasen):

- **16 maanden** na einde neoadjuvante chemoradiatie
- **30 maanden** na einde neoadjuvante chemoradiatie

Kwaliteit-van-leven vragenlijsten

- Via POCOP
 - t/m 60 maanden (5 jaar) na einde chemoradiatie
-

Follow-up Actieve Surveillance arm

	Interval (maanden)	Na einde chemoradiatie (maanden)
CRE-1	1.5	1.5
CRE-2	1.5	3
CRE-3	3	6
CRE-4	3	9
CRE-5	3	12
CRE-6	4	16
CRE-7	4	20
CRE-8	4	24
CRE-9	6	30
CRE-10	6	36
CRE-11	12	48
CRE-12	12	60

CRE-3 t/m CRE-12:

1. PET/CT met SUV_{max}
2. Gastroscopie met ≥ 4 bite-on-bite bipten
3. EUS-FNA

Resectie alleen bij:

- Histologisch bewezen recidief (of hooggradige dysplasie vastgesteld door 2 pathologen) zonder afstandsmetastasen
- 'No-pass' tijdens endoscopie
- Sterke klinische verdenking, toename FDG-PET-sigitaal (eerst overleg Erasmus MC)

Kwaliteit-van-leven vragenlijsten

- Via POCOP
- t/m 60 maanden (5 jaar) na einde chemoradiatie

Veiligheidsrapportage

Serious Adverse Event (SAE) - Melden <24 uur:

- Studieprocedure gerelateerde complicaties tussen CRE-1 en operatie, die:
 - leiden tot dood;
 - levensbedreigend zijn;
 - leiden tot (verlengde) ziekenhuisopname;
 - leiden tot blijvende invaliditeit.

Event of clinical interest (ECI) - Melden <7 dagen:

- Irresectable recidief (T4b of R2)
- Microscopisch irradicale (R1) resectie
- Postoperatieve mortaliteit
- Opnameduur > 60 dagen
- Postoperatief trachea-neo-oesophageale fistel
- Afstandsmetastase in ≤ 2 jaar na einde chemoradiatie