



# SANO-2 STUDIE

Erasmus MC

Universitair Medisch Centrum Rotterdam



## Surgery As Needed for Oesophageal cancer - 2

**Inclusie:** alle patiënten (≥18 jaar) waarvoor het behandelplan bestaat uit nCRT volgens CROSS + slokdarmresectie

Patiënten aanmelden via [www.sanotrial.nl](http://www.sanotrial.nl)

**Exclusie:** geen FDG-avide tumor op baseline PET/CT-scan, behandeling middels endoscopische resectie of definitieve CRT

### Follow-up actieve surveillance

	Interval (maanden)	na nCRT (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

### Klinische responsevaluaties (CREs)

#### CRE-1:

Endoscopie met ≥4 bite-on-bite bipten

#### CRE-2:

PET/CT

Endoscopie met ≥4 bite-on-bite bipten

EUS-FNA

#### CRE-3 ... CRE-12:

PET/CT

Endoscopie met ≥4 bite-on-bite bipten

EUS-FNA

### **Resectie alleen bij:**

- Histologisch bewezen recidief (of hooggradige dysplasie vastgesteld door 2 pathologen) zonder afstandsmetastasen
- 'No-pass' tijdens endoscopie of endo-echo
- Sterke klinische verdenking, ondanks negatieve PA/cytologie (eerst overleg Erasmus MC)

---

**Kwaliteit van leven vragenlijsten:** via [POCOP](#), t/m 60 maanden (5 jaar) na einde chemoradie

**Decisional regret vragenlijsten:** centraal vanuit het Erasmus MC verstuurd

---

### Veiligheidsrapportage

#### **Adverse events (melden <7 dagen):**

Gerelateerd aan actieve surveillance (ná CRE-2) tot 90 dagen na einde actieve surveillance/CRE-12 of tot 90 dagen na operatie.

- Complicaties na endoscopie met bite-on-bite biopten, EUS-FNA en PET-CT
- T4b of R2
- R1
- Postoperatieve mortaliteit
- Opnameduur > 60 dagen
- Postoperatief trachea-neo-oesophageale fistel
- Afstandsmetastase  $\leq 2$  jaar na einde chemoradiatie

#### **Serious Adverse Event (melden <24 uur):**

Studieprocedure gerelateerde complicaties in de periode ná CRE-2 en de dag van operatie / einde actieve surveillance die:

- leiden tot dood;
- levensbedreigend zijn;
- leiden tot (verlengde) ziekenhuisopname;
- leiden tot blijvende invaliditeit.

 **Melden aan studievoördinator:** Charlène van der Zijden ([c.vanderzijden@erasmusmc.nl](mailto:c.vanderzijden@erasmusmc.nl) / 010-7041223)