

Pancreatic intra-operative NOdal status: should it influence DEcision making during pancreatoduodenectomy in patients with pancreatic or periampullary cancer?

Gepubliceerd: 02-03-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Lymph node metastases in stations 8a (common hepatic artery), 9 (celiac trunk) and/or 16b1 (aorto-caval) should lead to abandoning of pancreatoduodenectomy

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON28118

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PANODE

Aandoening

Pancreatic or periampullary malignancy

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Investigate the effect of lymph node metastases in stations 8a, 9 and 16b1 on overall survival in patients undergoing (classical Whipple or pylorus preserving) pancreatoduodenectomy for pancreatic or peri-ampullary cancer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreatic cancer carries a poor prognosis. Even after surgical resection median survival is only 16-20 months. Improved patient selection may prevent unnecessary major surgery. Several series have advocated routine sampling of lymph nodes during exploration for pancreatoduodenectomy. It is currently uncertain whether lymph node metastases in stations 8a (common hepatic artery), 9 (celiac trunk) and/or 16b1 (aorto-caval) should lead to abandoning of pancreatoduodenectomy, especially in the era of more potent chemotherapy regimens such as FOLFIRINOX. No multicenter prospective study has routinely sampled all these stations.

Doel van het onderzoek

Lymph node metastases in stations 8a (common hepatic artery), 9 (celiac trunk) and/or 16b1 (aorto-caval) should lead to abandoning of pancreatoduodenectomy

Onderzoeksopzet

2015: Start PANODE

2015-2019: Inclusion and data collection via the Dutch Pancreatic Cancer Audit

2020: End of study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standard resection and marking of lymph node stations 8a, 9 and 16b1 during resection of pancreatic or peri-ampullary cancer with pancreatoduodenectomy. Each center can follow routine practice and sampling.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Groningen
Bobby Pranger

050-36114430

Wetenschappelijk

University Medical Center Groningen
Bobby Pranger

050-36114430

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Adult patients (> 18 yrs)
- Pancreatoduodenectomy (either classic Whipple or pylorus preserving) for suspected pancreatic or periampullary malignancy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Other active malignancy or previous history of any malignancy if not treated with curative intent >5 years previously
- Pregnancy

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-10-2015
Aantal proefpersonen: 700
Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 02-03-2020
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8424
Ander register	METc AMC : 015.0124

Resultaten