

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2013/382-6

Dokument-id: 796180 Dokument mottatt 27.11.2016

Vaktpostlymfeknute ved kreft i livmoren (2013/382)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Bjørn Hagen
Akademisk grad:	dr. med.
Klinisk kompetanse:	spes. gynekologi/gynekologisk onkologi
Stilling:	overlege
Arbeidssted:	St. Olavs Hospital
Arbeidsadresse:	Kvinneklinikken
Postnummer:	7006
Sted:	Trondheim
Telefon:	97671620
E-post adresse:	bjorn.hagen@ntnu.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Vaktpostlymfeknute ved kreft i livmoren (2013/382)
--	--

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Høy total (96 %) og bilateral (79 %) reteksjonsrate for vaktpostlymfeknuter i bekkenet.

17 av 108 inkluderte pasienter hadde lymfeknutemetastaser.

16 av 17 pasienter med lymfeknutemetastaser hadde metastase i vaktpostlymfeknute.

Forekomsten av lymfeknutemetastaser var høyere enn forventet basert på tidligere studier, det tilsier at metoden er sensitiv og tillater mindre omfattende operasjon i kombinasjon med mer effektiv påvisning av lymfeknutespredning.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Gjennomført etter plan bortsett fra at det ikke er gjort sammenligning mellom indocyanine green fluorescens deteksjon og metylen blått deteksjon. Årsaken er at det i oppstartsfasen kom økende og entydig dokumentasjon for at indocyanine green fluorescens gir klart høyere deteksjon av vaktpostlymfeknuter.

Lenke til eventuell publikasjon

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0090825816315062>

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Hagen et al. in press.pdf	27.11.16

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
