

STUDIE:

SHIELD (Reoperationsrate bei brusterhaltender Operation unter Verwendung des konfokalen Histolog[®]-Scanners zur intraoperativen Schnittrandbeurteilung im Rahmen einer unizentrisches PMPF-Studie)

Studienname	SHIELD Studie
Synopse	Reoperationsrate bei brusterhaltender Operation unter Verwendung des konfokalen Histolog [®] -Scanners zur intraoperativen Schnittrandbeurteilung im Rahmen einer unizentrisches PMPF-Studie (SHIELD Study)
Studientyp (Mehrfachantwort)	Post-Market Performance Prospektive Anwendungsbeobachtungen Kohortenstudie
Leiter der Klinischen Prüfung	Prof. Dr. Michael P. Lux, MBA Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe Frauenklinik St. Louise, Paderborn Frauen- und Kinderklinik St. Louise St. Vincenz-Krankenhaus GmbH Husener Str. 81 33098 Paderborn
Sponsor	SamanTree Medical SA Avenue de Provence 12 1007 Lausanne, Switzerland Contact Person: Frédéric Schmitt, PhD email: frederic@samantree.com
Primäres Studienziel	<u>Reoperationsrate bzw. Nachresektionsrate</u> Nachweis, dass die HLS-Gruppe (konventionelle bildgebende Verfahren plus HLS) der Kontrollgruppe (konventionelle bildgebende Verfahren) hinsichtlich der Reoperationsrate nach BET nicht unterlegen ist.
Sekundäre Studienziele	<u>Effektivität:</u>

	<p>Beobachtung der realen klinischen Effektivität des HLS und des Zubehörs bei der intraoperativen Verwendung durch Operateurin/ Operateur zur Beurteilung von Brustexzidaten</p> <p><u>Benutzerfreundlichkeit:</u></p> <p>Untersuchung der Benutzerfreundlichkeit des HLS und des Zubehörs bei der intraoperativen Verwendung durch Operateurin/ Operateur zur Beurteilung von Brustexzidaten</p>
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Erwachsene weibliche Person ≥ 18 Jahre - Probandin, bei der eine brusterhaltende Operation eines invasiven und/oder in-situ Karzinoms geplant ist - Die Probandin ist in der Lage, die Einverständniserklärung zu lesen, zu verstehen und zu unterschreiben
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Personen, die zuvor aufgrund eines ipsilateralen Mammakarzinoms und/oder einem duktalem Carcinoma-in-situ behandelt wurden - Probandin mit vorheriger Strahlentherapie der ipsilateralen Brust - multizentrisches/ multifokales Mammakarzinom - geplante Mastektomie oder tumoradaptierte Reduktionsplastik - Probandin mit präoperativer neoadjuvanter Therapie - Probandin ist schwanger/stillend - Teilnahme an einer anderen klinischen Studie, die die Datenerfassung beeinträchtigt
Geplante Patientenzahl	N =50
Status	Rekrutierend
Datum first-patient-in	10.10.2023
Follow-Up	30 Tage
Teilnehmende Studienzentren	Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe

	Frauenklinik St. Louise, Paderborn Frauen- und Kinderklinik St. Louise St. Vincenz-Krankenhaus GmbH Husener Str. 81 33098 Paderborn
Besonderheiten	-