

**STUDIE:**

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

<b>Studienname</b>	SHIELD Studie
<b>Synopse</b>	Reoperationsrate bei brusterhaltender Operation unter Verwendung des konfokalen Histolog®-Scanners zur intraoperativen Schnittrandbeurteilung im Rahmen einer unizentrisches PMPF-Studie (SHIELD Studie)
<b>Studientyp (Mehrfachantwort)</b>	Post-Market Performance Prospektive Anwendungsbeobachtungen Kohortenstudie
<b>Leiter der Klinischen Prüfung</b>	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
<b>Sponsor</b>	SamanTree Medical SA Avenue de Provence 12 1007 Lausanne, Switzerland Contact Person: Frédéric Schmitt, PhD email: frederic@samantree.com
<b>Primäres Studienziel</b>	<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.
<b>Sekundäre Studienziele</b>	<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>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erwachsene weibliche Person <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>- Probandin, bei der eine brusterhaltende Operation eines invasiven und/oder in-situ Karzinoms geplant ist</li> <li>- Die Probandin ist in der Lage, die Einverständniserklärung zu lesen, zu verstehen und zu unterschreiben</li> </ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Personen, die zuvor aufgrund eines ipsilateralen Mammakarzinoms und/oder einem duktalem Carcinoma-in-situ behandelt wurden</li> <li>- Probandin mit vorheriger Strahlentherapie der ipsilateralen Brust</li> <li>- multizentrisches/ multifokales Mammakarzinom</li> <li>- geplante Mastektomie oder tumoradaptierte Reduktionsplastik</li> <li>- Probandin mit präoperativer neoadjuvanter Therapie</li> <li>- Probandin ist schwanger/stillend</li> <li>- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie, die die Datenerfassung beeinträchtigt</li> </ul>
<b>Geplante Patientenzahl</b>	N =50
<b>Status</b>	Rekrutierend
<b>Datum first-patient-in</b>	10.10.2023
<b>Follow-Up</b>	30 Tage
<b>Teilnehmende Studienzentren</b>	Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe

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