

**STUDIE:**  
**Research Project 2020-PPS-02 / POLARHIS**

<b>Studiename</b>	Research Project 2020-PPS-02 / POLARHIS
<b>Synopse</b>	Imaging of Lumpectomy Surface with Large Field-of-View Confocal Laser Scanning Microscope 'Histolog® Scanner' for Breast Margin Assessment in comparison with Intraoperative imaging and Postoperative Histopathological Assessment of the Margins.
<b>Studientyp (Mehrfachantwort)</b>	Phase II (Phase I/II)
	nicht-interventionell
	prospektiv
	nicht-randomisiert
<b>Leiter der Klinischen Prüfung</b>	Prof. Dr. Michael P. Lux
	Frauen- und Kinderklinik St. Louise Husener Str. 81, 33098 Paderborn,
	E-Mail: m.lux@vincenz.de Tel.: +49 (5251) 864121
<b>Sponsor</b>	SamanTree Medical SA Ansprechpartner: Frédéric Schmitt frederic@samantree.com Avenue de Provence 12, 1007 Lausanne Schweiz
<b>Primäres Studienziel</b>	Gleichwertigkeit der Verwendung des Histolog® Scanners (postoperativ nach komplett abgeschlossener Operation) für die Beurteilung des Resektionsrandes am Lumpektomiepräparat durch die Operateurin bzw. des Operateurs im Vergleich zur lokalen intraoperativen Beurteilung der Präparatränder durch Ultraschall/ Präparatradiographie Reduktion der befallenen Schnittränder am Lumpektomiepräparat und Reduktion der Rate an operativen Nachresektionen durch die Verwendung des Histolog® Scanners im Vergleich zur postoperativen Schnittrandbewertung durch die Pathologie
<b>Sekundäres Studienziel</b>	Gesundheitsökonomische Auswirkung des Einsatzes des Histolog® Scanners
<b>Einschlusskriterien</b>	– Weibliche Patienten ≥ 18 Jahre
	– Geplante brusterhaltende Operation eines invasiven Karzinoms oder eines dukalen Carcinoma in situ (DCIS)
	– Patientin sollte in der Lage sein zu lesen, das Projekt zu verstehen und selbstständig einwilligen zu können
	– Schriftliche Einwilligungserklärung
<b>Ausschlusskriterien</b>	– Mammakarzinom in der Vorgeschichte
	– Geplante Mastektomie oder tumoradaptierte Reduktionsplastik
	– Vorgegangene neoadjuvante Chemotherapie
	– multizentrisches Karzinom
	– vorangegangene Strahlentherapie
	– Schwangerschaft oder Stillzeit
	– Teilnahme an einer anderen Studie, welche die Datenerfassung beeinträchtigt
<b>Geplante Patientenzahl</b>	N = 40
<b>Status</b>	im Follow-Up
<b>Datum first-patient-in</b>	07.10.2020
<b>Follow-Up</b>	28 Tage