

STUDIE:
Research Project 2020-PPS-02 / POLARHIS

Studiename	Research Project 2020-PPS-02 / POLARHIS
Synopse	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.
Studientyp (Mehrfachantwort)	Phase II (Phase I/II)
	nicht-interventionell
	prospektiv
	nicht-randomisiert
Leiter der Klinischen Prüfung	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
Sponsor	SamanTree Medical SA Ansprechpartner: Frédéric Schmitt frederic@samantree.com Avenue de Provence 12, 1007 Lausanne Schweiz
Primäres Studienziel	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
Sekundäres Studienziel	Gesundheitsökonomische Auswirkung des Einsatzes des Histolog® Scanners
Einschlusskriterien	– 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
Ausschlusskriterien	– 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
Geplante Patientenzahl	N = 40
Status	im Follow-Up
Datum first-patient-in	07.10.2020
Follow-Up	28 Tage