

**STUDIE:****PULSE (Percutaneous Ultrasound-guided biopsy evaluated for axillary Lymph node Sampling Efficacy)**

<b>Studiename</b>	PULSE (Percutaneous Ultrasound-guided biopsy evaluated for axillary Lymph node Sampling Efficacy)
<b>Synopse</b>	Registerstudie zur Evaluierung von Lymphknotenbiopsien mittels des NeoNavia Biopsiesystems
<b>Studientyp (Mehrfachantwort)</b>	Registerstudie
	nicht-interventionell
	prospektiv
	nicht-randomisiert
<b>Leiter der Klinischen Prüfung</b>	Prof. Dr. Marc Thill
	AGAPLESION MARKUS KRANKENHAUS Wilhelm-Epstein-Str. 4, 60431 Frankfurt am Main
	E-Mail: marc.thill@agaplesion.de Tel.: +49 (69) 953 322 28
<b>Sponsor</b>	NeoDynamics AB Lejonvägen 14 18132 Lidingö Sweden
<b>Primäres Studienziel</b>	Evaluierung der Effizienz eines Biopsiesystems, welches für die Verwendung in axillären Lymphknoten zugelassen ist. Weiterhin soll die Studie grundlegende Einblicke in die Komplexität axillärer Biopsieprozeduren geben sowie Hypothesen für größere Vergleichsstudien
<b>Einschlusskriterien</b>	- cT1-4c (Multifokalität/Multizentrität erlaubt)
	- weibliche/männlicher Patient/in im Alter $\geq$ 18 Jahre
	- cN+ anhand folgender Kriterien (mindestens ein Kriterium muss erfüllt sein) - Lymphknoten ist palpabel - Rindenasymmetrie (fokale oder diffuse Rindenverdickung $>3\text{mm}$ ) mittels Axillasonographie - Aufhebung der Mark/Rindenstruktur mittels Axillasonographie - Rinden:Mark Verhältnis $>2:1$ mittels Axillasonographie
	- Schriftliche Einwilligungserklärung
<b>Ausschlusskriterien</b>	- Suspekte Lymphknoten nach neoadjuvanter Therapie
	- Kein gesichertes Mammakarzinom und keine Auffälligkeit in der Brust
	- Patient verwendet Marcumar
	- Schwangere und stillende Frauen
	- Bekannte Hypersensitivität auf Lokalanästhetika
	- Bereits eine Chemotherapie oder Strahlentherapie in der Brust oder Axilla durchlaufen - Fehlende schriftliche Einwilligungserklärung
<b>Geplante Patientenzahl</b>	N = 140 (insgesamt)
<b>Status</b>	abgeschlossen
<b>Datum first-patient-in</b>	14.02.2019 (am Markus Krankenhaus)
<b>Follow-Up</b>	keins