

-
- Studie:** **MELODY (Eubreast 4)**
- MEthoden zur LOcalisation verschiedener Arten von Brustläsionen zur Bewertung verschiedener bildgebender Verfahren zur Lokalisierung von bösartigen Brustläsionen**
- Studientyp:** **prospektive nicht-interventionelle multizentrische Kohortenstudie**
- Laufzeit:** **seit: Q 2020** **Status: laufend**
- Studienleitung:** **PD Dr. Maggi Banys-Paluchiwski
Head of Breast Cancer Center,
Head of Center for Familial Breast and Ovarian Cancer
University Hospital Schleswig-Holstein Campus Lübeck
Ratzeburger Allee 160
23562 Lübeck Deutschland**
- Ansprechpartner im
Sana Klinikum:** **Dr. med. Maria Hufnagel
Chefärztin des Brustzentrums
Fanningerstrasse 32, 10365 Berlin, Germany
E-mail: maria.hufnagel@sana.de**
- Verantwortlich:** **Dr. med. Maria Hufnagel
(Sana Klinikum Lichtenberg, Chefärztin des Brustzentrum)**
- Ziel der Studie:** **1) Datenerfassung der lokalisationstechniken in einer Datenbank um die Erfolgsraten der verschiedenen Techniken bewerten zu können.
2) Prospektiv (in die Zukunft gerichtet) eindeutige internationale Leitlinien zu erstellen**
- Einschlusskriterien:** **1) Alter > 18 Jahre
2) Bösartige Brustläsion, die eine brusterhaltende Operation und eine bildgestützte Lokalisierung (entweder DCIS oder invasiver Brustkrebs; multiple oder bilaterale Läsionen und die Anwendung einer neoadjuvanten Chemotherapie ist zulässig)**

- 3) eine chirurgische Entfernung der Läsion mit Hilfe einer oder mehrerer der folgenden bildgebenden Lokalisierungsmethoden (Drahtgeführte Lokalisierung, Intraoperativer Ultraschall, Magnetische- oder Radioaktive Seed-Lokalisierung, Radiogesteuerte Lokalisierung von okkulten Läsionen (ROLL), Radar-Lokalisierung, Lokalisierung von Radiofrequenz-Identifikations-Tags (RFID), Lokalisierung von Tinte/Kohle
- 4) Unterzeichnete schriftliche Einverständniserklärung

- Ausschlusskriterien:
- 1) Patienten, die für eine chirurgische Behandlung nicht geeignet sind
 - 2) Patienten, die eine Mastektomie als erste Operation benötigen
 - 3) Chirurgische Entfernung ohne bildgesteuerte Lokalisierung
 - 4) Sprach-, Sprech- oder kognitive Einschränkungen, die die Unterzeichnung einer informierten Zustimmung zur Teilnahme nicht zulassen

Studienablauf:

