

Magtrace® als Tracer für die SLNB bei primären Operationen – Erfahrungen nach der Umstellung von Technetium99 und Patentblau

Hans-Christian Kolberg

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe

Zertifiziertes Brustzentrum - DKG/DGS

Operativer Standort des Brustzentrums Essen 1 am WTZ – ÄKZert

Zertifiziertes gynäkologisches Krebszentrum - DKG

Zertifiziertes Perinatalzentrum Level I - ÄKZert

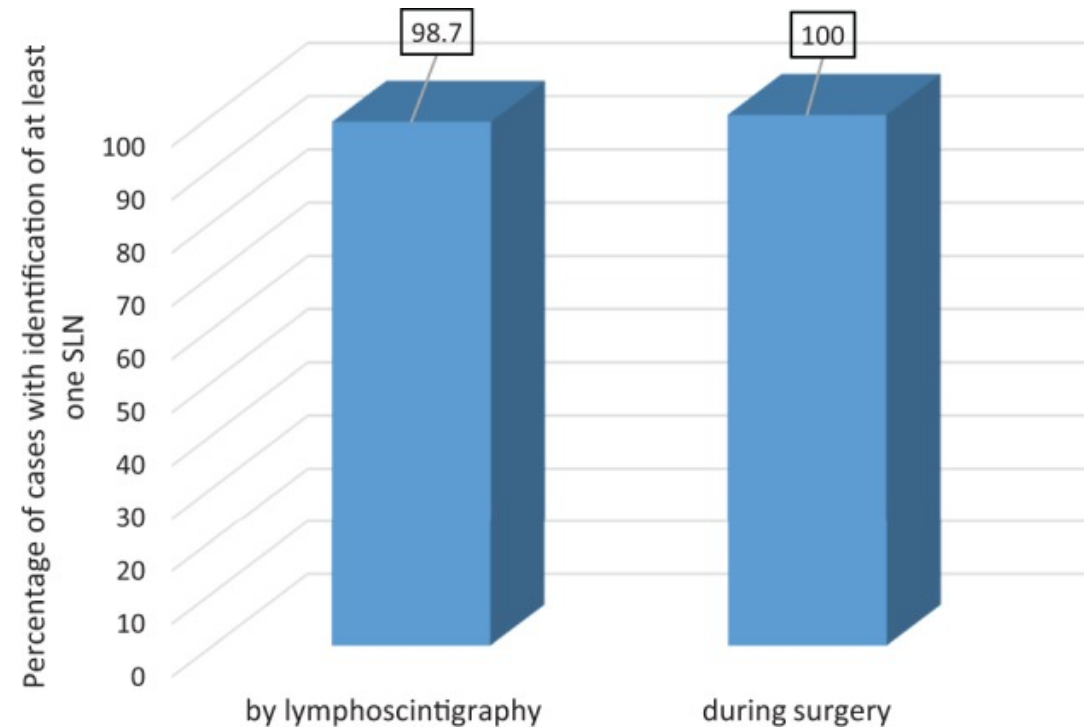
Phaon scientific

Kennen Sie das auch?



Die Patientin ist noch nicht von der Sentinelmarkierung zurück...

Niedrige Strahlenbelastung bei Eintagesprotokollen zur SLNB bei exzellenter Detektionsrate



Kolberg HC, Afsah S, Kuehn T et al. (2017) An Ultralow-Dose 1-Day Protocol With Activities Lower Than 20 MBq for the Detection of Sentinel Lymph Nodes in Breast Cancer-Experiences After 150 Cases. Technol Cancer Res Treat

Der Weg zum Magnetismus

- Basierend auf einer mittleren Aktivität von 160 MBq geht die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin von einer Strahlenbelastung von 0.4 bis 7.3 μSv für den Operateur, 0.4 bis 0.9 μSv für das OP-Personal und 0.5 bis 0.7 μSv für den Pathologen aus

<http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/031-033.html>

- Insofern war die Rückkehr zu Mehrtagesprotokollen kein Ansatz zur Problemlösung für uns
- Alternative: Radioisotop-freie SLN-Markierung



© AGO e. V.
in der DGGG e.V.
sowie
in der DKG e.V.

Guidelines Breast
Version 2021.1D

www.ago-online.de

FORSCHEN
LEHREN
HEILEN

Sentinel-Lymphknoten-Exzision (SLNE) Markierung

- **^{99m}Tc Kolloid**
- **Präoperative Lymphszintigraphie (diagnostischer Zugewinn limitiert, aber gesetzlich vorgeschrieben)***
- **Patentblau**
- **Methylenblau**
- **Indocyaningrün (ICG)**
- **SPIO#**

- * **Qualitätssicherung Nuklearmedizin**
- # **SPIO: Superparamagnetic Iron Oxide;**

Oxford		
LoE	GR	AGO
1a	A	++
1b	A	+
1a	A	+/-
4	D	-
2a	B	+/-
2a	B	+/-

Empfehlungen der Organkommission der AGO für ICG und SPIO +/-

Daten zur Äquivalenz sind nicht neu:

Rubio IT, Diaz-Botero S, Esgueva A, et al. The superparamagnetic iron oxide is equivalent to the Tc99 radiotracer method for identifying the sentinel lymph node in breast cancer. *Eur J Surg Oncol.* 2015 Jan;41(1):46-51

Thill M, Kurylcio A, Welter R, et al. The Central-European SentiMagstudy: sentinel lymph node biopsy with superparamagnetic iron oxide (SPIO) vs. Radioisotope. *Breast.* 2014 Apr;23(2):175-9.

Douek M, Klaase J, Monypenny I, et al. SentiMAG Trialists Group. Sentinel node biopsy using a magnetic tracer versus standard technique: the SentiMAG Multicentre Trial. *Ann Surg Oncol.* 2014 Apr;21(4):1237-45.

Sugie T, Ikeda T, Kawaguchi A, Shimizu A, Toi M. Sentinel lymph node biopsy using indocyanine green fluorescence in early-stage breast cancer: a meta-analysis. *Int J Clin Oncol.* 2017 Feb;22(1):11-17

Zhang X, Li Y, Zhou Y, Mao F, Lin Y, Guan J, Sun Q. Diagnostic Performance of Indocyanine Green-Guided Sentinel Lymph Node Biopsy in Breast Cancer: A Meta-Analysis. *PLoS One.* 2016 Jun 9;11(6):e0155597

Xiong L, Gazyakan E, Yang W, Engel H, Hünerbein M, Kneser U, Hirche C. Indocyanine green fluorescence-guided sentinel node biopsy: a meta-analysis on detection rate and diagnostic performance. *Eur J Surg Oncol.* 2014 Jul;40(7):843-9

Alternativen zu Tc99

- nur Patentblau: Detektionsrate sehr variabel von knapp über 70% (Günther et al. 1997; Kühn et al. 1999) bis 93,5% (Guiliano et al. 1997)
- Indigocyaningrün (ICG): in Metaanalyse Detektionsrate vergleichbar mit dualem Tracer (Tc99 + Patentblau) (Yin R et a.; Onc Lett 2021)
- Magtrace: in RCT Detektionsrate 97,8% (Rubio I et al.; EJSO 2020), in zwei Metaanalysen mit vergleichbaren Detektionsraten zu Tc99 (Karakatsanis et al.; Breast Cancer Res Treat 2016; Teshome et al.; Ann Surg Oncol 2016)
- ICG weder in Europa noch in den USA für SLNB zugelassen, Magtrace ist zugelassen

Kostenkalkulation

- Kosten Tc99 und Patentblau: 400 Euro (Leistung NUK inkl. Tc99, Transport Patientin zur NUK und zurück, Kosten Patentblau)
- Kosten Magtrace 260 Euro
- Anschaffungskosten Sentimag 28.000 Euro
- Anschaffungskosten nach 200 Operationen amortisiert, danach dauerhaft günstiger

Praktische Erwägungen

- keine Notwendigkeit mehr, für Operateure und OP-Personal die Fachkunde Strahlenschutz beim Umgang mit Radioisotopen aufrechtzuerhalten
- keine werktäglichen Konstanzprüfungen der Sentinelsonde mehr
- zeitliche Entkoppelung von Injektion und OP möglich

Dokumentation der ersten 40 Patientinnen

- med. Alter 64, 34 J
- med. BMI 28
- 30 Segmentresektionen, 7 Quadrantektomien, 3 Mastektomien
- 9/40 ypT0, sonst med. Tumorgröße 23 mm
- erster SLN mit Braunfärbung: 38/40
- med. Countzahl SLN 1: 1774
- Detektionsrate 97,5%

Zulassungserweiterung 3/21 mit weiteren praktischen Erleichterungen

- noch flexiblere Injektionszeit: bisher 7 Tage bis 20 min vor SLNB, nun bereits bis zu 30 Tage vor SLNB
- bei Injektion bis spätestens am Vortag der geplanten OP kann zwischen einer Menge von 1ml oder 2ml gewählt werden

Issue Verfärbung

- Bei Verwendung 2 ml Magtrace oft langfristige (bis 15 Monate) braune Verfärbung von Brustarealen

Sina Shams S et al. A Pilot Study Evaluating the Effects of Magtrace® for Sentinel Node Biopsy in Breast Cancer Patients Regarding Care Process Optimization, Reimbursement, Surgical Time, and Patient Comfort Compared With Standard Technetium 99. Ann Surg Oncol. 2021 Jun;28(6):3232-3240.

- Bei Verwendung von 1 ml Magtrace deutlich weniger Verfärbungen

Rubio et al., Cancer Res 2019; 79(4 suppl) (n = 135)

- Dies deckt sich auch mit unseren Erfahrungen aus den letzten Monaten seit Zulassung von 1 ml bei Injektion bis zum Vortag der OP

Issue MRT-Kompromittierung

- Eingeschränkte Beurteilbarkeit des MRT nach Magtrace in bis zu 50% der Fälle

Krischer B et al.; Feasibility of breast MRI after sentinel procedure for breast cancer with superparamagnetic tracers *Eur J Surg Oncol.* 2018 Jan;44(1):74-79

- Auch hier könnte die Dosierung von 1 ml eine deutliche Verbesserung bewirken

Rubio et al., *Cancer Res* 2019; 79(4 suppl) (n = 135)

- Unsere Erfahrung: deutliche Kompromittierung des Nativ-MR, wenig Kompromittierung der KM-Aufnahmen

Zufriedenheit?

- Umfrage nach 24 Monaten Umstellung auf Magtrace unter Mammaoperateuren (4), Radiologen (3) und Pathologen (2)
- Wunsch nach Rückumstellung auf Tc99 und Patentblau: 0/9
- Entscheidung der Umstellung auf Magtrace war richtig: 9/9

→ wirklich hohe Zufriedenheit in unserer single-institution-experience

Take home

- Seit 24 Monaten komplette Umstellung der SLNB auf Magtrace (übrigens auch Vulva)
- Interdisziplinär hohe Zufriedenheit
- Detektionsraten entsprechen der Literatur und sind genauso hoch wie vorher mit dualem Tracer
- Auch Kombination mit MagSeed bei der TAD gute Erfahrungen
- Verfärbungen durch 1 ml Tracer subjektiv gebessert
- Kompromittierung des MR könnte dadurch auch gebessert werden, bleibt aber aufklärungspflichtig