

Biopsia magnetica del linfonodo sentinella

Sentimag® – Magtrace®



Per una stadiazione del cancro flessibile e senza radiazioni

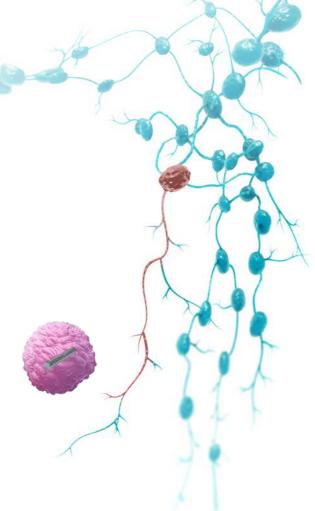
Molti trattamenti oncologici, sia adiuvanti sia neoadiuvanti, prevedono la "biopsia del linfonodo sentinella", o SLNB. Identificare i linfonodi con la più alta probabilità di essere interessati dal processo metastatico e determinare lo stato linfonodale del paziente oncologico consente di prendere decisioni cliniche pre- e post-operatorie informate.

La SLNB standard utilizza radioisotopi per la localizzazione del linfonodo sentinella. Il tracciante linfatico Magtrace®, invece, offre una soluzione clinica efficace che utilizza campi magnetici sicuri per supportare questa diagnostica, eliminando le problematiche correlate al flusso di lavoro, alla sicurezza e alla disponibilità del materiale radioattivo e consentendo al contempo una maggiore flessibilità in merito alle tempistiche dell'iniezione. Con Magtrace®, la SLNB è ora eseguibile ovunque, con una finestra di iniezione più ampia.

Per prima cosa al paziente viene iniettato il tracciante, che migrerà fino ai linfonodi sentinella. In seguito, grazie a questo segnale tracciabile, per mezzo del sensore magnetico della sonda Sentimag[®] sarà possibile identificare i linfonodi che contengono Magtrace[®] prima di rimuoverli, al fine di determinare la diffusione del carcinoma.

Magtrace® – Una soluzione clinica accurata

- Presenta lo standard migliore per la stadiazione del cancro, indipendentemente dalle attrezzature e dalle strutture ospedaliere
- ✓ È possibile iniettare il tracciante da 20 minuti prima dell'intervento chirurgico a 30 giorni prima, in base alle esigenze del personale clinico e dei pazienti
- ✓ Esclude le problematiche correlate all'impiego di materiali radioattivi con esiti clinici equivalenti [1–3]
- ✔ Progettato per la migrazione efficace e la ritenzione ottimale nei linfonodi sentinella
- Fornisce una conferma visiva, oltre a un'intuitiva identificazione magnetica
- ✓ A oggi, nessuna segnalazione di anafilassi in oltre 65.000 casi
- ✓ Sentimag® e Magtrace® sono approvati dalla FDA e marcati CE



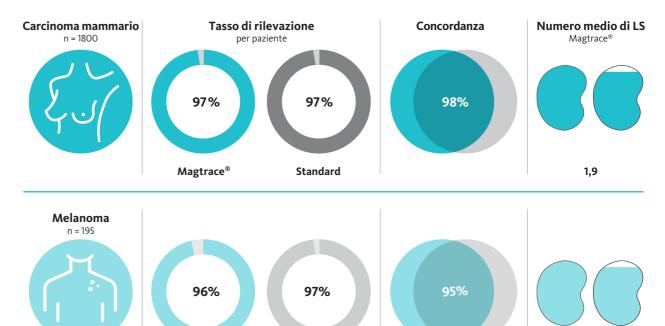
Risultati clinici

Il sistema Sentimag® e il tracciante magnetico Magtrace® sono stati sviluppati grazie alle indicazioni e al riscontro dei chirurghi. Il sistema è già stato usato nel trattamento di oltre 65.000 pazienti in tutto il mondo, e ciò ha permesso di raccogliere numerosi risultati clinici che ne confermano sicurezza ed efficacia nella localizzazione del linfonodo sentinella, un elemento essenziale nella stadiazione del cancro.

Studi clinici condotti in 12 diversi Paesi europei e negli Stati Uniti, che hanno analizzato oltre 1800 pazienti con carcinoma mammario, hanno dimostrato la non-inferiorità rispetto allo standard di cura nella biopsia del linfonodo sentinella (SLNB), confrontandolo con il solo Tecnezio (99mTc) o con la tecnica con doppio tracciante (99mTc e blue dye) [1–3].

Oltre al carcinoma mammario, sono attualmente in corso valutazioni su altri tipi di cancro. Sono stati raccolti dati clinici iniziali rispetto all'impiego della SLNB con sistema magnetico nel melanoma e nel carcinoma alla prostata, del pene, dell'endometrio, della vulva, della tiroide e del cavo orale, che suggeriscono che la SLNB è un metodo adatto ad un numero crescente di patologie oncologiche [4–10].

Risultati per la SLNB nel carcinoma mammario e nel melanoma



Standard

Bibliografia selezionata

- [1] Alvarado et al. (2019): Ann Surg Oncol. 26(11):3510-6.
- [2] Karakatsanis et al. (2016): Breast Cancer Res Treat. 157(2):281–94. —
 Meta-analysis of 7 clinical studies of magnetic SLNB in breast cancer.

Magtrace®

- [3] **Teshome et al. (2016):** Ann Surg Oncol. 23(5):1508–14. Meta-analysis of 6 clinical studies of magnetic SLNB in breast cancer
- [4) Piñero-Madrona et al. (2020): J Surg Oncol. 2020;1-6
- [5] Winter et al. (2017): Molecules. 22(12):E2192.
- [6] Cleaveland et al. (2019): Eur Urol. 76(6):874-875.

[7] Rzepka et al. (2014): J Clin Oncol. 32: (suppl; abstr E16550).

1,9

- [8] Jedryka et al. (2020): Int J Gynecol Cancer. 2020;1-5
- [9] Hernando et al. (2019): J Surg Oncol. 2019;1–5
- **[10] Fustegueras et al. (2019):** EJSO. 45(7):1175–81

Per ulteriori risultati clinici visitare il sito www.sysmex-europe.com/sentimag/publications

2 | Sentimag®-Magtrace® | 3

Magtrace® – un tracciante con caratteristiche uniche

Simile al metodo radioattivo, Magtrace[®] è stato ottimizzato per rimanere nei linfonodi sentinella e non migrare ai linfonodi superiori, indipendentemente dal momento dell'iniezione. Tuttavia, Magtrace[®] evita l'esposizione degli operatori sanitari e dei pazienti a radiazioni durante il processo.

Il momento più comodo per l'iniezione

Un vantaggio unico del tracciante Magtrace® è che può essere iniettato in qualsiasi momento, da 20 minuti prima dell'intervento fino a 30 giorni prima. Questa flessibilità consente di usarlo nel modo che più si adatta alla propria struttura ospedaliera.

- Migliora la programmazione tra i reparti
- Riduce la preparazione pre-operatoria
- Consente di organizzare più procedure di SLNB al giorno

Rilevamento intuitivo

Occorre poca formazione per adattarsi all'uso di Sentimag[®] con Magtrace[®], e l'uso della sonda ricorda notevolmente quello dei sistemi gamma. Non occorrono nemmeno speciali modifiche procedurali, come nel caso dei sistemi di localizzazione a fluorescenza, in cui è necessario oscurare la stanza.

Tecnica/ Benefici	Sistema Sentimag®	Sistema gamma	Blue dye o ICG
LS identificati	•	~	×
Evita radiazioni	✓	×	✓
Finestra di 30 giorni per l'iniezione	~	×	x
Controllo da parte del chirurgo	~	×	✓

Finestra temporale di iniezione



SLNB magnetica: come funziona?

Sonda Sentimag®

Il sistema Sentimag® applica i principi del paramagnetismo generando un campo magnetico che magnetizza temporaneamente le particelle di ossido di ferro presenti in Magtrace®. Ogni piccola traccia magnetica generata dalle particelle viene quindi rilevata dalla sonda Sentimag®.

Poiché la rilevazione di Sentimag[®] si basa sulla distanza sonda-linfonodo, la localizzazione di questi ultimi risulta particolarmente intuitiva. Il sistema può essere usato sia prima che dopo l'incisione, regolando la sensibilità in funzione dell'accumulo di tracciante all'interno dei linfonodi.

SLNB con tracciante magnetico



Magtrace[®]

Magtrace® è un fluido di colore brunastro che contiene una soluzione di particelle ricoperte in modo organico di ossido di ferro superparamagnetico (superparamagnetici iron oxide – SPIO) con una fitta distribuzione dimensionale di circa 60 nm. A seguito dell'iniezione nel tessuto, la naturale filtrazione del sistema linfatico assicura che tali particelle scorrano fino ai linfonodi sentinella, dove vengono trattenute.

Il tracciante magnetico ha un buon profilo di sicurezza e ha una lunga data di scadenza. Inoltre è compatibile con le tecniche istologiche standard e con il test molecolare OSNA (one step nucleic acid amplification). Grazie alla colorazione brunastra, Magtrace[®] può essere identificato facilmente, sia per via magnetica, sia visivamente.

Caratteristiche principali di Magtrace®

- Ottimizzato: la dimensione delle particelle è ottimizzata per la filtrazione e captazione da parte dei linfonodi sentinella
- ✓ Di facile utilizzo: semplice nella gestione e conservazione, con lunga data di scadenza
- Rapido: la localizzazione può iniziare appena 20 minuti dopo l'iniezione*
- ✔ Flessibile: offre una finestra di 30 giorni tra l'iniezione e l'intervento
- ✓ Compatibile con la metodica molecolare OSNA

 $^{^{\}star}$ ll tempo di migrazione può aumentare con l'età o il peso del paziente o il volume del seno



Sentimag®-Magtrace® | 4 Sentimag®-Magtrace® | 5

L'unico sistema al mondo per la localizzazione magnetica di lesioni e linfonodi



Per maggiori informazioni visitare il sito www.sysmex-partec.it

Endomag®, Sentimag® e Magseed® sono marchi registrati di Endomagnetics Ltd nell'Unione europea · www.endomag.com Magtrace® è un marchio registrato di Endomagnetics Ltd nel Regno Unito · www.endomag.com