

Påvisning av ikke-radioaktiv magnetisk markør (SentiMag Sienna+ System) for lokalisering av lymfeknuter ved brystkreft

Kategori: Utstyr, Diagnostikk

Område: Krefte, Gynekologi

Navn: Påvisning av ikke-radioaktiv markør

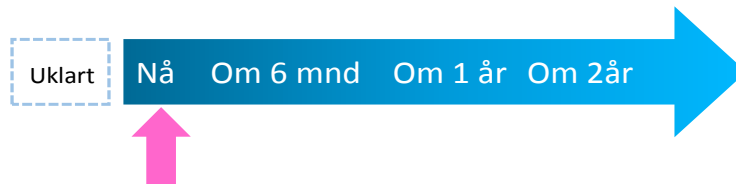
Handlesnavn og produsenter: SentiMag/Sienna+, Endomagnetics Limited (<http://www.endomag.com/>)

Søkeord/synonymer indikasjon: Breast Neoplasms; Sentinel Lymph Nodes; (breast/mammary tumors/tumours/cancer/carcinomas; mammary cancer/carcinomas); brystkreft/-svulster/-neoplasmer/-tumorer/-karsinomer;

Søkeord/synonymer utstyr: Sentinel Lymph Node Biopsy (SLNB); Magnetite Nanoparticles; Ferrosoferric Oxide; nanopartikler av magnetitt;

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Metoden fikk markedsføringstillatelse i form av CE-merke i 2015, og er tatt i bruk i flere europeiske land (1).

Finansieringsordning

Sykehus



Beskrivelse av den nye metoden

Metoden er en ny metode for lokalisering av vaktpostlymfeknuter (sentinel lymph nodes, SN) ved brystkreft uten bruk av radioaktive markører. Systemet består av en håndholdt magnetisk sensor (probe, SentiMag) som brukes sammen med magnetiske nanokuler (Sienna+). Kulene injiseres i brystet før operasjon (etter anestesi) slik at lymfeknutene kan identifiseres ved hjelp av sensoren og fjernes for histologi.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Utstyret er beregnet på brystkreftpasienter hvor man under operasjon ønsker å ta biopsi av vaktpostlymfeknuter (sentinel lymph node biopsy, SNB). Pasientgrunnlaget vil være det samme som for dagens tilbud (se under) (2):

Dagens tilbud

I følge Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft (2) anbefales det å bruke radioisotop (technetium-99m (Tc-99m)) og blåfarge ved vaktpostlymfeknutebiopsi (SNB).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Metoden har ikke vært vurdert i Norge.
- Vi fant et australsk metodevarsel (2) og to systematiske oversikter publisert i 2016 (4, **Feil! Fant ikke referanseskilden.**). Vi har ikke vurdert kvaliteten av disse.

Kliniske studier

Det foreligger publiserte data fra flere komparative ikke-randomiserte studier (detaljer ikke vist). Det er flere pågående studier, inkludert minst to randomiserte kontrollerte studier (RCT) (se tabell nedenfor). To av disse er forventet å være ferdigstilt, men vi kjenner ikke til om det foreligger publiserte data.

| Populasjon (N =antall deltagere) | Intervensjon | Kontrollgruppe | Hovedutfall | Studienummer* | Forventet ferdig |
|-------------------------------------|--|----------------------------|--|--------------------------------|------------------|
| 150 | 1. Sienna+ 2. Sienna+ plus radioisotope | Radioisotope plus blue dye | False negative rate | NCT02249208 | 2016 |
| 40 | 1. Sienna+ retro 2. Sienna+ peri 3. Sienna+ retro 4-6 4. Sienna+ peri 4-6 | Radioisotope plus blue dye | Detection rate per patient | NCT02612870 | 2016 |
| 924 | MentiMar/Sienna+ | Radioisotope plus blue dye | Detection rate Detection rate within the cohort of patients with involved nodes | ISRCTN20200149 | 2020 |

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

| | | |
|------------------------------|-------------------------------------|--|
| Klinisk effekt | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Sikkerhet/bivirkninger | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Kostnader/ressursbruk | <input checked="" type="checkbox"/> | Det australske metodevarselet (2) påpeker at kostandene knyttet til markøren i Australia er dyrere i den nye metoden sammenliknet med bruk av radioisotop. |
| Kostnadseffektivitet | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Organisatoriske konsekvenser | <input type="checkbox"/> | |
| Etikk | <input type="checkbox"/> | |
| Juridiske konsekvenser | <input type="checkbox"/> | |
| Annet | <input checked="" type="checkbox"/> | Metoden vil kunne erstatte den eksisterende metoden som inneholder radioaktivitet. |

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

| | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|---|
| Mini-metodevurdering | <input checked="" type="checkbox"/> | Hurtig metodevurdering kan være aktuelt ved behov for vurdering av kostnadseffektivitet |
| Hurtig metodevurdering | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Fullstendig metodevurdering | <input type="checkbox"/> | |

Hovedkilder til informasjon

- Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft Helsedirektoratet [Oppdatert 2016] Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-pasienter-med-brystkreft>
- Sentimag and Sienna System for sentinel lymph node biopsy in breast cancer update of February 2014 brief HealthPACT, Australia [oppdatert 2016] Tilgjengelig fra: <https://www.euroscan.org/technologies/sentimag-and-sienna-system-for-sentinel-lymph-node-biopsy-in-breast-cancer-update-of-february-2014-brief/download/WP175-SentiMag-Sienna-FINAL2.pdf>
- Zada A et al. [Meta-analysis of sentinel lymph node biopsy in breast cancer using the magnetic technique](#) Br J Surg. 2016.
- Teshome M et al [Use of a Magnetic Tracer for Sentinel Lymph Node Detection in Early-Stage Breast Cancer Patients: A Meta-analysis.](#) Ann Surg Oncol. 2016.

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel Norsk tittel med lenke til tidligere utgave av australsk varsel. MedNytt august 2014
Siste oppdatering Norsk metodevarsel, 17.03.2017