

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

12BID2023_012 Magtrace og sentimag for deteksjon av vaktpostlymfeknute (sentinel lymfeknute) ved brystkr5Bef

1.1 Oppsummering

Magnetisk deteksjon av vaktpostlymfeknuter ved brystkreft, ved hjelp av et magnetisk sporstoff (Magtrace), og en magnetisk sensor (Sentimag). Innovasjonen ligger i at metoden ikke er basert på radiologi, men magnetisme. Det foreligger en del dokumentasjon i form av kliniske studier. NICE publiserte nylig (oktober 2022) en rapport som anbefaler bruk i sykehus uten tilgang til radiofarmasi.

Populasjon: personer med brystkreft som skal gjennomgå vaktpostdiagnostikk

Komparator: deteksjon av vaktpostlymfeknuter med radiologi og/eller fargestoff (f.eks. ^{99m}Tc, metylenblå)

Intervensjon: deteksjon av vaktpostlymfeknuter med lymfatisk magnetisk sporstoff (Magtrace og Sentimag)

Utfall: deteksjonsrate, påvirkning på fremtidig MRI, uønskede hendelser

Forslag til fagekspert: onkologer, patologer

1.2 Metodetype

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester

1.3 Fagområde

Hovedområde:

- 1: Kreftsykdommer
- 2: Velg fagområde
- 3: Velg fagområde

Underområde:

Brystkreft

1.4 Tagger/søkeord

- Tilhørende diagnostikk
- Genterapi
- Medisinsk stråling
- Vaksine

1.5 Status for godkjenning

- Markedsføringstillatelse
- FDA godkjenning
- CE-merking

1.6 Finansieringsansvar

- Specialisthelsetjenesten
- Folketrygd
- Kommune
- Annet:

1.7 Status for bruk

- Under utvikling
- Under innføring
- Revurdering
- Brukes i Norge
- Brukes i EU/EØS
- Ny/endret indikasjon
- Ny/endret metode

Kommentar:

Ifølge NICE er Magtrace og Sentimag CE-godkjent. Det virker som om Magtrace fikk CE-godkjenning i 2022, mens Sentimag har hatt CE-merking siden 2010.

Kommentar: uklart hvor utbredt metoden er i Norge. Førde har muligens innført metoden basert på mini-metodevurdering fra 2018. Ifølge produsent bruker >850 sykehus i hele verden deres magnetiske teknologier.

1.8 Bestillingsanbefaling

1: Fullstendig metodevurdering

- Effekt
- Sikkerhet
- Helseøkonomi
- Organisasjon
- Etikk
- Jus

3: Forenklet metodevurdering

- A: Effekt, sikkerhet og helseøkonomi
- B: Effekt og sikkerhet
- C: Helseøkonomi
- D: Kartleggingsoversikt

2: Hurtig metodevurdering *baseres på dokumentasjonspakke fra produsent*

Kommentar: ettersom det virker å være en enkeltteknologi fra en enkeltprodusent, vil metoden egne seg for hurtig metodevurdering. Dette forutsetter imidlertid at produsent kan og vil levere en dokumentasjonspakke. Alternativt kan det vurderes å gjøre en kartleggingsoversikt over hvilke teknikker for vaktpostdiagnostikk som finnes.

2. Punktoppsummering

2B12BID2023_012 Magtrace og sentimag for deteksjon av vaktpostlymfeknute (sentinel lymfeknute) ved brystkr5Bef13Bt

2.1 Om metoden

- Metode: et lymfatisk magnetisk sporstoff (Magtrace) og en magnetisk sensor (Sentimag)
- Magtrace: inert, ikke-radiologisk superparamagnetisk sporstoff av jernoksid (mørk brun væske) som injiseres i brystet før kirurgisk inngrep
- Hensikt: deteksjon av vaktpostlymfeknute ved brystkreft, slik at disse kan fjernes for biopsi og undersøke om det foreligger kreftspredning
- Innovasjon: unngår bruk av radiologi
- Populasjon: ca. 4000 nye tilfeller brystkreft i Norge hvert år og er den mest utbredte krefttypen hos norske kvinner i alderen 25-69 år. Gode muligheter for overlevelse, særlig i de tidligste kreftstadiene.

2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Norske metodevurderinger
 - Ingen nasjonale metodevurderinger
 - En mini-metodevurdering fra Førde i 2018
- Norske metodevarsel
 - Et varsel fra 2017 om Sienna®+ og Sentimag (ID2017_029). Ikke gitt oppdrag om nasjonal vurdering
- Internasjonale metodevurderinger
 - NICE: veiledning (medical technology guidance) fra 2022; anbefaler bruk (UK)
 - CADTH: rapid response report fra 2020 (Canada)
- Primærstudier
 - Vi har identifisert én randomisert, kontrollert studie som sammenlikner Magtrace med andre metoder
 - Produsent oppgir 15 primærstudier og 3 metaanalyser på sin nettside, hovedsakelig ikke-randomiserte, ikke-underlegenhetsstudier (non-inferiority) og ekvivalensstudier

2.3 Om helseøkonomi

- Den økonomiske vurderingen fra NICE er basert på en kostandsminimeringsanalyse levert av Endomag som viser til en kostnadsbesparelse på 105 britiske pund (ca. 1240 NOK) per pasient sammenlignet med diagnostikk utført med ^{99m}Tc. Ifølge rapporten koster Magtrace® 226£ (2680 NOK) per enhet og Sentimag® probe koster 24900£ (295 000 NOK). Leverandøren leverer Sentimag® gratis til NHS-foretakene som utfører minst 100-120 prosedyrer med forbruksmaterialene inkl. Magtrace® årlig.
- Minimetodevurderingen utført av Helse Førde HF/Førde Sentralsjukehus fra 2018 vurderte bruk av Sienna® (forgjenger til Magtrace®) og Sentimag® sammenlignet med radioisotopundersøkelse og blåfarge for påvisning av vaktpostlymfeknuter. Kostnadsanalysen viser til en besparelse på 179 NOK per undersøkelse.
- En økonomisk analyse som del av dokumentasjonspakke vil kunne belyse nåværende økonomiske vilkår for eventuell bruk av systemet i norske sykehus.

2.4 Om bestillingsanbefaling

- Metoden har tidligere vært behandlet i Nye Metoder systemet (2017), uten at det ble gitt et oppdrag om en nasjonal metodevurdering. Siden den gang har det kommet mer dokumentasjon, deriblant en RCT, i tillegg til rapporter fra NICE og CADTH.
- Ettersom metoden virker å være en enkeltteknologi fra en enkeltprodusent, vil den egne seg for hurtig metodevurdering forutsatt at produsent kan og vil levere en dokumentasjonspakke.
- Alternativt kan det gjøres en kartleggingsoversikt over hvilke teknikker for vaktpostdiagnostikk som finnes

3. Beskrivelse av metoden

2B12BID2023_012 Magtrace og sentimag for deteksjon av vaktpostlymfeknute (sentinel lymfeknute) ved brystkr5Bef13Bt

Generisk navn | Lymfatisk magnetisk sporstoff (tracer), og magnetisk sensor

Produktnavn | Magtrace® og Sentimag®

Produsenter | Endomagnetics Ltd (Endomag)

3.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode

Magtrace® og Sentimag® systemet består av et magnetisk sporstoff (Magtrace) og en håndholdt magnetisk probe (Sentimag) som brukes for å detektere vaktpostlymfeknute (sentinel lymfeknute) ved biopsi [1-3].

Vaktpostlymfeknute (sentinel lymfeknute) er den eller de første lymfeknutene som mottar lymfedrenasje fra en kreftsvulst, og hvor kreftspredningen først starter [4]. Ved vaktpostdiagnostikk fjernes disse lymfeknutene for videre undersøkelse (biopsi), og dette gjøres rutinemessig i forbindelse med kirurgisk fjerning av svulst ved brystkreft [4].

Magtrace er en mørk brun, inert, ikke-radioaktiv væske bestående av superparamagnetisk jernoksid med karboksydeksran drasjering (coating). Magtrace (2 ml) injiseres subkutant i brystet, enten under areola eller i vevet rundt tumoren og absorberes i lymfesystemet [1, 3]. Ved hjelp av Sentimag proben kan man detektere sporstoffet som fanges i vaktlymfeknutene, og slik guide kirurgene til å fjerne disse for biopsi. I tillegg til å fungere som en magnetisk markør, gir Magtrace en visuell guide ved å farge lymfeknutene brune eller svarte [3].



f.v.: Magtrace® [5] og Sentimag® [2]

Potensiell nytte

Innovasjonen for metoden ligger i at deteksjonssystemet baserer seg på magnetisme fremfor stråling, og krever derfor mindre grad av organisatorisk tilrettelegging (f.eks. strålingsfasiliteter, etc.). Ifølge produsentens hjemmeside kan Magtrace injiseres mellom 20 minutter til 7 dager før inngrepet [5]. Ifølge NICE kan man imidlertid injisere Magtrace opptil 30 dager før det planlagte inngrepet, i motsetning til bruk av strålingsbasert deteksjon hvor radionuklide ikke kan injiseres mer enn 24 timer før planlagt inngrep [3].

Sikkerhetsaspekter og risikoforhold

Det virker ikke å være store risikoforhold ved bruk av Magtrace og Sentimag. NICE påpeker at kontraindikasjoner vil være hypersensitivitet for jernoksid eller dekstranstoffer, hemokromatose, og personer med metallimplantater i armhule eller bryst, og bruk innen 15 mm hos personer med fungerende pacemaker [3]. Magtrace kan også gi forbigående misfarging av hud ved injeksjonssted [1].

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	<p>Metoden er aktuell for personer med brystkreft som skal gjennomgå vaktpostdiagnostikk ved kirurgisk inngrep for å fjerne kreftsvulst i bryst. Ved brystkreft oppstår ondartede vevsforandringer i brystkjertelen, som over tid utvikler seg til en ondartet svulst i brystet [6]. Kreften kan også metastasere (spre seg) til andre deler av kroppen gjennom lymfesystemet, f.eks. til skjelett, lunge og lever [6]. Ved vaktpostdiagnostikk fjernes vaktpostlymfeknuter til biopsi og undersøkelse av patolog for om det foreligger kreftspredning [4]. Dersom det foreligger kreftspredning kan det være aktuelt å fjerne alle lymfeknutene i armhule og eventuelt strålebehandle området [4].</p> <p>Brystkreft rammer hovedsakelig kvinner, og er den hyppigste kreftsykdommen blant norske kvinner. Hvert år diagnostiseres ca. 4000 kvinner med brystkreft i Norge [7]. Median alder ved diagnositidspunktet er 62 år, men brystkreft utgjør likevel over 30% av krefttilfellene hos kvinner mellom 25-49 år i tillegg til kvinner mellom 50-69 år [7]. I 2020 var det 601 dødsfall som følge av brystkreft, hvorav 591 kvinner og 10 menn [7]. Overlevelse av brystkreft er knyttet til alvorlighetsgrad av kreften. I tidsperioden 2017-2021 var den relative femårs overlevelsen av pasientene med stadium 1 brystkreft 100%. Ved stadium 2, 3 og 4 var relativ femårs overlevelse henholdsvis 96,2%, 79,8% og 36,6%.</p>
Dagens behandling	Vaktpostdiagnostikk brukes rutinemessig ved brystkreftoperasjoner, da med bruk av radioaktiv isotop (^{99m} Tc) og/eller fargestoff (metylenblå) [4, 8, 9]. Dette er også nevnt i handlingsprogram for brystkreft (nasjonal faglig retningslinje) [10].
Kommentar fra SLV ved Companion Diagnostics	<i>Ikke relevant</i>

3.2 Referanser

1. Endomagetics Ltd. *Magtrace® lymphatic tracer - Frequently asked questions*. [Nettside] 2022 [cited 2022 28.10.2022]; Available from: <https://www.endomag.com/en-gb/magtrace/faqs/>.
2. Endomagetics Ltd. *Sentimag - Lesion localisation + sentinel node biopsy in one platform*. [Nettside] 2022 [cited 2022 28.10.2022]; Available from: <https://www.endomag.com/sentimag/>.
3. NICE, *Magtrace and Sentimag system for locating sentinel lymph nodes for breast cancer*. 2022, National Institute for Health and Care Excellence (NICE) UK.
4. Schlichting, E. and M.J. Engstrøm. *Vaktpostlymfeknute* [Nettside] 2022 18.01.2022 [cited 2022 28.10.2022]; Available from: <https://sml.snl.no/vaktpostlymfeknute>.
5. Endomagetics Ltd. *Magtrace - overview*. [Nettside] 2022 [cited 2022 31.10.2022]; Available from: <https://www.endomag.com/magtrace/overview/>.
6. Schlichting, E. and O. Klepp. *Brystkreft*. [Nettside] 2022 30.06.2022 [cited 2022 31.10.2022]; Available from: <https://sml.snl.no/brystkreft>.
7. Cancer Registry of Norway, *Cancer in Norway 2021 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway*. 2022, Cancer Registry of Norway: Oslo, Norway.
8. Kreftlex. *Vaktpostlymfeknuteoperasjon ved brystkreft*. [Nettside] 2022 [cited 2022 31.10.2022]; Available from: <https://kreftlex.no/Brystkreft/ProsedyreFolder/BEHANDLING/Kirurgisk/Bryst-Vaktpostlymfeknute?lg=ks&CancerType=Bryst&containsFaq=True>.
9. Harlow, S.P. *Sentinel lymph node biopsy in breast cancer: Techniques*. [Nettside] 2021 02.06.2021 [cited 2022 31.10.2022]; Available from: https://www.uptodate.com/contents/sentinel-lymph-node-biopsy-in-breast-cancer-techniques?search=sentinel%20lymph%20node%20biopsy&source=search_result&selectedTitle=2-113&usage_type=default&display_rank=2#H2.
10. Helsedirektoratet, *Brystkreft – handlingsprogram*. 2019, Helsedirektoratet: Oslo, Norge.
11. Endomagetics Ltd. *Clinical data - The Magtrace® lymphatic tracer has been clinically proven to be a safe and effective treatment*. [Nettside] 2022 [cited 2022 01.11.2022]; Available from: <https://www.endomag.com/magtrace/clinical-data/>.
12. Rusken, T., et al., *Påvisning av vaktpostlymfeknuter ved bruk av Sentimag/Sienna+ (+ blåfarge) ved brystkreft*. 2018, Folkehelseinstituttet: Norge.
13. Aas, T., R.K. Lein, and M.M. Rasten, *Magnetisk teknologi (Magseed) for merking av ikke-palpable lesjoner ved brystkreft*. 2019, Folkehelseinstituttet: Oslo, Norge.
14. CADTH, *Magnetic Localization System for Sentinel Lymph Node Biopsy: A Review of the Diagnostic Accuracy, Cost-Effectiveness, and Guidelines*. 2020, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: Ottawa, Canada.

15. Rubio, I.T., et al., *A randomized study comparing different doses of superparamagnetic iron oxide tracer for sentinel lymph node biopsy in breast cancer: The SUNRISE study*. European Journal of Surgical Oncology, 2020. **46**(12): p. 2195-2201.
16. Ahmed, M., et al., *Magnetic sentinel node and occult lesion localization in breast cancer (MagSNOLL Trial)*. British Journal of Surgery, 2015. **102**(6): p. 646-652.
17. Alvarado, M.D., et al., *SentimagIC: A Non-inferiority Trial Comparing Superparamagnetic Iron Oxide Versus Technetium-99m and Blue Dye in the Detection of Axillary Sentinel Nodes in Patients with Early-Stage Breast Cancer*. Annals of Surgical Oncology, 2019. **26**(11): p. 3510-3516.
18. Douek, M., et al., *Sentinel Node Biopsy Using a Magnetic Tracer Versus Standard Technique: The SentiMAG Multicentre Trial*. Annals of Surgical Oncology, 2014. **21**(4): p. 1237-1245.
19. Ghilli, M., et al., *The superparamagnetic iron oxide tracer: a valid alternative in sentinel node biopsy for breast cancer treatment*. Eur J Cancer Care (Engl), 2017. **26**(4).
20. Hersi, A.-F., et al., *A combined, totally magnetic technique with a magnetic marker for non-palpable tumour localization and superparamagnetic iron oxide nanoparticles for sentinel lymph node detection in breast cancer surgery*. European Journal of Surgical Oncology, 2019. **45**(4): p. 544-549.
21. Karakatsanis, A., et al., *The Nordic SentiMag trial: a comparison of super paramagnetic iron oxide (SPIO) nanoparticles versus Tc99 and patent blue in the detection of sentinel node (SN) in patients with breast cancer and a meta-analysis of earlier studies*. Breast Cancer Research and Treatment, 2016. **157**(2): p. 281-294.
22. Karakatsanis, A., et al., *Superparamagnetic iron oxide nanoparticles as the sole method for sentinel node biopsy detection in patients with breast cancer*. British Journal of Surgery, 2017. **104**(12): p. 1675-1685.
23. Karakatsanis, A., et al., *Effect of preoperative injection of superparamagnetic iron oxide particles on rates of sentinel lymph node dissection in women undergoing surgery for ductal carcinoma in situ (SentiNot study)*. British Journal of Surgery, 2019. **106**(6): p. 720-728.
24. Lorek, A., et al., *Analysis of Postoperative Complications After 303 Sentinel Lymph Node Identification Procedures Using the SentiMag(R) Method in Breast Cancer Patients*. Med Sci Monit, 2019. **25**: p. 3154-3160.
25. Man, V., et al., *Sentinel Lymph Node Biopsy in Early Breast Cancer: Magnetic Tracer as the Only Localizing Agent*. World Journal of Surgery, 2019. **43**(8): p. 1991-1996.
26. Mok, C.W., et al., *Network meta-analysis of novel and conventional sentinel lymph node biopsy techniques in breast cancer*. BJS Open, 2019. **3**(4): p. 445-452.
27. Piñero-Madrona, A., et al., *Superparamagnetic iron oxide as a tracer for sentinel node biopsy in breast cancer: A comparative non-inferiority study*. European Journal of Surgical Oncology (EJSO), 2015. **41**(8): p. 991-997.
28. Pohlodek, K., et al., *Localization of impalpable breast lesions and detection of sentinel lymph nodes through magnetic methods*. European Journal of Radiology, 2019. **120**: p. 108699.
29. Pouw, J.J., et al., *Pre-operative sentinel lymph node localization in breast cancer with superparamagnetic iron oxide MRI: the SentiMAG Multicentre Trial imaging subprotocol*. The British Journal of Radiology, 2015. **88**(1056): p. 20150634.
30. Rubio, I.T., 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. **41**(1): p. 46-51.
31. Teshome, M., et al., *Use of a Magnetic Tracer for Sentinel Lymph Node Detection in Early-Stage Breast Cancer Patients: A Meta-analysis*. Annals of Surgical Oncology, 2016. **23**(5): p. 1508-1514.
32. Thill, M., et al., *The Central-European SentiMag study: sentinel lymph node biopsy with superparamagnetic iron oxide (SPIO) vs. radioisotope*. Breast, 2014. **23**(2): p. 175-9.
33. Zada, A., et al., *Meta-analysis of sentinel lymph node biopsy in breast cancer using the magnetic technique*. Br J Surg, 2016. **103**(11): p. 1409-19.

4. Dokumentasjonsgrunnlag

2B12BID2023_012 Magtrace og sentimag for deteksjon av vaktpostlymfeknute (sentinel lymfeknute) ved brystkr5Bef13Bt

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Vi har ikke gjennomført et *systematisk* søk etter litteratur for denne metoden, kun enkle håndsøk. Det virker imidlertid å foreligge en del kliniske studier, hovedsakelig ikke-randomiserte ikke-underlegenhetsstudier og ekvivalensstudier, blant annet som oppgitt på produsentens hjemmeside, med også en randomisert, kontrollert studie [11].

4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
Kvinner med brystkreft, >18 år, n=30	Magtrace og Sentimag	(Ikke-randomisert studie)	Deteksjonstrate sammenliknet med ^{99m} Tc og blåfarge	NCT05359783	Estimert ferdigstillelse: 2023 Status: «recruiting»

4.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -

Mini-metodevurdering

I 2018 ble det gjennomført en mini-metodevurdering ved Helse Førde HF om Sienna[®]+ /Sentimag[®] og blåfarge til påvisning av vaktpostlymfeknuter ved brystkreft (Sienna[®]+ er forløper til Magtrace) [12]. Mini-metodevurderingen konkluderte med at metoden er like god som dagens praksis med hensyn på effekt, like god eller bedre for pasient og personell med hensyn på sikkerhet, og at metoden bør innføres ved sykehuset [12]. Det er også gjennomført en mini-metodevurdering i Bergen i 2019 om bruk av MagSeed: magnetiske «frø» (seeds) for merking av ikke-palpable lesjoner ved brystkreft [13]. Magseed, Magtrace og Sentimag er alle produkter fra samme produsent: Endomagnetics Ltd som satser på magnetisme i diagnostikk og behandling av brystkreft.

Nasjonal metodevurdering

Vi har ikke identifisert noen nasjonale metodevurderinger som omhandler bruk av Magtrace eller Sentimag for deteksjon av vaktpostlymfeknute. Det er heller ikke identifisert noen nasjonale metodevurderinger som omhandler metoder for vaktpostdiagnostikk generelt.

Retningslinjer

Teknikk for biopsi av vaktpostlymfeknute omtales i Helsedirektoratets handlingsprogram for brystkreft (nasjonal faglig retningslinje), men magnetisk deteksjon nevnes ikke (kun deteksjon basert på farge- og radiologi) [10].

Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -

Metodevurderinger og rapporter

NICE publiserte nylig (oktober 2022) en veiledning («*medical technology guidance*») om Magtrace og Sentimag for deteksjon av vaktpostlymfeknute ved brystkreft [3]. NICE anbefaler bruk av metoden i sykehus som har begrenset eller ikke tilgang på radiofarmasi [3]. Metoden er også vurdert av CADHT (i Canada) som i 2020 publiserte en «*rapid response report*» om Magtrace og Sentimag for magnetisk deteksjon av vaktpostlymfeknuter ved brystkreft [14].

Primærstudier og metaanalyser

Gjennom håndsøk har vi identifisert én randomisert, kontrollert studie som sammenlikner effekt av Magtrace (ulike doser) med ^{99m}Tc [15]. På nettsiden til produsenten Endomagnetics Ltd [11] oppgis 18 ulike publikasjoner (2014-2019) [16-33], hvorav tre er

	metaanalyser publisert i 2016 og i 2019 [26, 31, 33]. Primærstudiene virker å være ikke-randomiserte ikke-underlegenhetsstudier (non-inferiority) eller ekvivalensstudier.
Metodevarsel	<p>Vi har identifisert et metodevarsel fra 2017 som omhandler bruk av Sienna®+ som ikke-radioaktiv magnetisk markør for lokalisering av lymfeknuter ved brystkreft (ID2017_029). (Sienna®+ er en forløper til Magtrace). I Bestillerforum-møte 24.4.2017 ble det vurdert at metoden har behov for mer forskning og det ikke bestilt en nasjonal metodevurdering,</p> <p>Vi har også identifisert en egnethetsvurdering fra 2018, basert på et forslag fra leverandør Sysmex Nordic Aps i Danmark, vedrørende MagSeed til merking av ikke-palpable lesjoner ved brystkreft (ID2018_015). Denne metoden baserer seg også på magnetisk deteksjon, men skiller seg fra Magtrace ved at det foreslåtte produktet MagSeed® er små metallfrø av kirurgisk stål (<5mm x 1mm) som settes i ikke-palpable lesjoner i brystet som markør på svulster som skal fjernes under et kirurgisk inngrep. I Bestillerforum-møte 14.05.2018 ble det vurdert at metoden var mer relevant for minimetodevurdering i de enkelte sykehusene, og det ble ikke bestilt nasjonal metodevurdering.</p>
Publikasjoner ved revurdering	<i>Ikke relevant</i>

4.5 Referanser

12. Endomagetics Ltd. *Clinical data - The Magtrace® lymphatic tracer has been clinically proven to be a safe and effective treatment*. [Nettside] 2022 [cited 2022 01.11.2022]; Available from: <https://www.endomag.com/magtrace/clinical-data/>.
13. Rusken, T., et al., *Påvisning av vaktpostlymfeknuter ved bruk av Sentimag/Sienna+ (+ blåfarge) ved brystkreft*. 2018, Folkehelseinstituttet: Norge.
14. Aas, T., R.K. Lein, and M.M. Rasten, *Magnetisk teknologi (Magseed) for merking av ikke-palpable lesjoner ved brystkreft*. 2019, Folkehelseinstituttet: Oslo, Norge.
15. CADTH, *Magnetic Localization System for Sentinel Lymph Node Biopsy: A Review of the Diagnostic Accuracy, Cost-Effectiveness, and Guidelines*. 2020, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: Ottawa, Canada.
16. Rubio, I.T., et al., *A randomized study comparing different doses of superparamagnetic iron oxide tracer for sentinel lymph node biopsy in breast cancer: The SUNRISE study*. *European Journal of Surgical Oncology*, 2020. **46**(12): p. 2195-2201.
17. Ahmed, M., et al., *Magnetic sentinel node and occult lesion localization in breast cancer (MagSNOLL Trial)*. *British Journal of Surgery*, 2015. **102**(6): p. 646-652.
18. Alvarado, M.D., et al., *SentimagIC: A Non-inferiority Trial Comparing Superparamagnetic Iron Oxide Versus Technetium-99m and Blue Dye in the Detection of Axillary Sentinel Nodes in Patients with Early-Stage Breast Cancer*. *Annals of Surgical Oncology*, 2019. **26**(11): p. 3510-3516.
19. Douek, M., et al., *Sentinel Node Biopsy Using a Magnetic Tracer Versus Standard Technique: The SentiMAG Multicentre Trial*. *Annals of Surgical Oncology*, 2014. **21**(4): p. 1237-1245.
20. Ghilli, M., et al., *The superparamagnetic iron oxide tracer: a valid alternative in sentinel node biopsy for breast cancer treatment*. *Eur J Cancer Care (Engl)*, 2017. **26**(4).
21. Hersi, A.-F., et al., *A combined, totally magnetic technique with a magnetic marker for non-palpable tumour localization and superparamagnetic iron oxide nanoparticles for sentinel lymph node detection in breast cancer surgery*. *European Journal of Surgical Oncology*, 2019. **45**(4): p. 544-549.
22. Karakatsanis, A., et al., *The Nordic SentiMag trial: a comparison of super paramagnetic iron oxide (SPIO) nanoparticles versus Tc99 and patent blue in the detection of sentinel node (SN) in patients with breast cancer and a meta-analysis of earlier studies*. *Breast Cancer Research and Treatment*, 2016. **157**(2): p. 281-294.
23. Karakatsanis, A., et al., *Superparamagnetic iron oxide nanoparticles as the sole method for sentinel node biopsy detection in patients with breast cancer*. *British Journal of Surgery*, 2017. **104**(12): p. 1675-1685.
24. Karakatsanis, A., et al., *Effect of preoperative injection of superparamagnetic iron oxide particles on rates of sentinel lymph node dissection in women undergoing surgery for ductal carcinoma in situ (SentiNot study)*. *British Journal of Surgery*, 2019. **106**(6): p. 720-728.
25. Lorek, A., et al., *Analysis of Postoperative Complications After 303 Sentinel Lymph Node Identification Procedures Using the SentiMag(R) Method in Breast Cancer Patients*. *Med Sci Monit*, 2019. **25**: p. 3154-3160.
26. Man, V., et al., *Sentinel Lymph Node Biopsy in Early Breast Cancer: Magnetic Tracer as the Only Localizing Agent*. *World Journal of Surgery*, 2019. **43**(8): p. 1991-1996.
27. Mok, C.W., et al., *Network meta-analysis of novel and conventional sentinel lymph node biopsy techniques in breast cancer*. *BJS Open*, 2019. **3**(4): p. 445-452.
28. Piñero-Madrona, A., et al., *Superparamagnetic iron oxide as a tracer for sentinel node biopsy in breast cancer: A comparative non-inferiority study*. *European Journal of Surgical Oncology (EJSO)*, 2015. **41**(8): p. 991-997.

29. Pohlodek, K., et al., *Localization of impalpable breast lesions and detection of sentinel lymph nodes through magnetic methods*. European Journal of Radiology, 2019. **120**: p. 108699.
30. Pouw, J.J., et al., *Pre-operative sentinel lymph node localization in breast cancer with superparamagnetic iron oxide MRI: the SentiMAG Multicentre Trial imaging subprotocol*. The British Journal of Radiology, 2015. **88**(1056): p. 20150634.
31. Rubio, I.T., 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. **41**(1): p. 46-51.
32. Teshome, M., et al., *Use of a Magnetic Tracer for Sentinel Lymph Node Detection in Early-Stage Breast Cancer Patients: A Meta-analysis*. Annals of Surgical Oncology, 2016. **23**(5): p. 1508-1514.
33. Thill, M., et al., *The Central-European SentiMag study: sentinel lymph node biopsy with superparamagnetic iron oxide (SPIO) vs. radioisotope*. Breast, 2014. **23**(2): p. 175-9.
34. Zada, A., et al., *Meta-analysis of sentinel lymph node biopsy in breast cancer using the magnetic technique*. Br J Surg, 2016. **103**(11): p. 1409-19.

5. Versjonslogg

2B12BID2023_012 Magtrace og sentimag for deteksjon av vaktpostlymfeknute (sentinel lymfeknute) ved brystkr5Bef13Bt

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
----------	--------------------------------

03.11.2022	Laget metodevarsel
------------	--------------------

Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]
---	--------------------------------

Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]
---	--------------------------------

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.