

Magnetometer gesteuerte Sentinel-Lymphadenektomie nach Markierung mit superparamagnetischen Eisenoxid-Nanopartikeln versus extendede Lymphadenektomie beim Prostatakarzinom: Detektionsrate und Sensitivität im Vergleich

Förderphase

2014-I

Antragssteller

Dr. Alexander Winter (Universitätsklinik für Urologie)

Zusammenfassung Abschlussbericht

Nachdem in einer Vorstudie die prinzipielle Funktionsfähigkeit einer neuen magnetischen Markierung von Sentinel-Lymphknoten mittels intraprostatischer Injektion von superparamagnetischen Eisenoxid Nanopartikeln (SPIONs, Sienna+) und die intraoperative Detektion dieser Sentinel-Lymphknoten mittels eines Magnetometers (SentiMag) bei Patienten mit Prostatakarzinom gezeigt werden konnte (Winter et al. Ann Surg Oncol 2014; 21:4390-6), wurden in dieser Untersuchung die Sicherheit und Zuverlässigkeit der magnetischen Methode in der Detektion von Sentinel-Lymphknoten an einem größeren Kollektiv untersucht und mit den Ergebnissen der herkömmlichen radioaktiven Sentinel-Markierung mittels ^{99m}Techne- tium Nanokolloid verglichen.

Hierzu wurden bei 50 Prostatakarzinompatienten mit intermediärem und hohem Risiko ein Tag präoperativ SPIONs sonographisch-gesteuert transrektal in die Prostata injiziert und die Sentinel-Lymphknoten am Folgetag intraoperativ mit einem SentiMag-Magnetometer detektiert. Die magnetische Aktivität der Lymphknoten wurde in- und ex-vivo gemessen. Als Referenz für den Nachweis von Lymphknoten-Metastasen diente eine zusätzlich zur Sentinel-Lymphadenektomie durchgeführte extendede Lymphadenektomie, welche derzeit als Goldstandard angesehen wird. Die Dokumentation der intraoperativen Ergebnisse (z.B. genaue Lage und magnetische Intensität der Sentinel-Lymphknoten) erfolgte in einem gemeinsam mit OFFIS – Institut für Informatik entwickelten Dokumentationssystem. Die Auswertung wurde durch die Abteilung für Epidemiologie und Biometrie unterstützt.

Mit der Untersuchung konnte die Sicherheit des neuen magnetischen Sentinel-Verfahrens bei Patienten mit Prostatakarzinom bestätigt werden. Wie auch in der Pilotuntersuchung kam es bei keinem der Patienten in Folge der intraprostatischen SPIONs-Injektion zu einer Unverträglichkeitsreaktion bzw. anderen Komplikationen. Bei allen Patienten konnte intraoperativ mindestens ein Sentinel-Lymphknoten mittels Magnetometer detektiert werden. Entsprechend lag die Detektionsrate des neuen magnetischen Verfahrens bei 100% und damit höher als für bisherige Verfahren beschrieben (95,9%, IQR 89.4-98.5; systematisches Review, Wit et al. Eur Urol 2017; 71:596-605). Im Median wurden 9 (IQR 5-11) Sentinel-Lymphknoten entfernt. Unter Berücksichtigung des extendeden Lymphadenektomie-Template als Referenz lag die Sensitivität des neuen magnetischen Verfahrens bei 100%, d.h. alle Patienten mit Lymphknotenmetastasen wurden korrekt als Lymphknoten-positiv erkannt. Die Spezifität, der positive Vorhersagewert (PPV) bzw. negative Vorhersagewert (NPV) lagen bei 97%, 94,4% bzw. 100%. Die falsch positive Rate (Detektion von Lymphknotenmetastasen außerhalb des herkömmlichen extendeden Lymphadenektomie-Template), d.h. ein zusätzlicher diagnostischer Nutzen der magnetischen Sentinel-Lymphadenektomie, betrug 3,0%. Dementsprechend kann die diagnostische Zuverlässigkeit des

neuen magnetischen Verfahrens, welches den Vorteil bietet, dass auf den Einsatz von Radioaktivität verzichtet bzw. das Verfahren unabhängig von einer nuklearmedizinischen Infrastruktur durchgeführt werden kann, als vergleichbar zur herkömmlichen Technik angesehen werden.

Zusammen mit der Möglichkeit einer MRT-basierten Visualisierung der SPION-markierten Sentinel-Lymphknoten bei Patienten mit Prostatakarzinom, welche von uns parallel zu diesem Projekt erstbeschrieben werden konnte, bietet sich so ein vollständig strahlenfreies System zur Markierung, präoperativen Visualisierung und intraoperativen Detektion von Sentinel-Lymphknoten beim Prostatakarzinom.