

**FAISABILITÉ ET TOLÉRANCE
DE SIENNA+®
DANS LA DÉTECTION DU
GANGLION SENTINELLE**
*une étude pilote unicentrique
sur 30 cas consécutifs*

Séverine Alran

**« SentiMag pour la détection magnétique du ganglion
sentinelle : une aide à la chirurgie ambulatoire »
Symposium Sysmex, vendredi 22 Mai 2015**

Contexte

Plus de 1000 procédures de ganglions sentinelles (GS) sont réalisées chaque année à l'Institut Curie. Les traceurs disponibles (radioisotope ^{99m}Tc ou bleu patenté) présentent chacun des limites.

Le but de cette étude pilote est d'étudier la faisabilité et la tolérance à court et moyen terme d'un nouveau traceur ferromagnétique ayant un marquage CE (Sienna+®) , associé à sa sonde de détection SentiMag®.

Patient(e)s et méthodes

30 patient(e)s consécutif(ve)s ont été inclus(e)s entre octobre et décembre 2013. Chacun(e) a reçu une injection péri-aréolaire de radioisotope la veille de l'intervention, et une injection du traceur ferromagnétique au minimum 20 minutes avant l'injection.

Critère de jugement principal : taux de détection des GS (définis comme tout ganglion chaud et/ou magnétique et/ou coloré) avec chaque traceur.

Critère de jugement secondaire : toxicité cutanée aiguë de la radiothérapie post-opératoire et séquelles esthétiques (tatouage) liées à l'injection du traceur ferromagnétique.

Résultats

Tableau 1. Taux de détection des ganglions sentinelles (n = 30)

Sienna+® Radioisotope	Succès	Echec	TOTAL
Succès	29 (96.7%)	1 (3.3%)	30 (100%)
Echec	0	0	0
TOTAL	29 (96.7%)	1 (3.3%)	30 (100%)

Nombre moyen de GS prélevés = 2.7 par patient

Tableau 2. Statut histologique des GS prélevés (n = 30)

Statut pN	n	%	Détection par Sienna+®
Négatif	23	76.7	
pN0(i-)	20	66.7	95%*
pN0(i+)	3	10	100%
Positif	7	23.3	
pN1(mi)	3	10	100%
pN1	4	13.3	100%

*Correspondant au GS détecté par le radioisotope mais non détecté par Sienna+®

Tableau 3. Toxicité cutanée aiguë en cours de radiothérapie post-opératoire (n = 26*)

	Mastectomie (n=5)	Traitement conservateur (n=21**)
Grade 0	0	2
Grade 1	3	14
Grade 2	1	3

*Données manquantes pour 3 patientes.

**Parmi les 21 patientes ayant eu un traitement conservateur, 15 ont reçu un complément d'irradiation sur le lit tumoral de 16 Gy.

Figure 1. Pigmentation cutanée résiduelle à 6 mois.



Pigmentation résiduelle : 64% à 3 et 6 mois



Pigmentation résiduelle à 1
an1/2

Conclusion et perspectives

- La détection du GS avec le traceur ferro-magnétique et sa sonde de détection est **faisable**.
- Le taux de détection est **> 95%**.
- La **toxicité aiguë de la radiothérapie** post-opératoire est **faible** et ne semble pas différente de la toxicité habituellement rencontrée.
- Ce nouveau traceur injecté 20 minutes avant l'incision est adapté à la prise en charge actuelle **en chirurgie ambulatoire**.
- Patientes non éligibles : suivi IRM prévisible
- Des études complémentaires sont nécessaires **pour identifier les patientes éligibles à ce nouveau marqueur**, limiter le tatouage cutané

Merci pour votre attention

***Merci à l'équipe de chirurgie
de l'Institut Curie et à Marine
Sauvan, Nathalie Ly, Anne
Chillès, Julia Ratour, Anne
Tardivon, Roman Rouzier***