



Pisa, 07/03/2019

A chi di competenza

Oggetto: dichiarazione da parte della U.O. Senologia/Centro Senologico AOUP sui sistemi Endomag Magseed® e Sentimag®/Magtrace™

Cari Colleghi,

i sistemi in oggetto sono approvati per l'uso medico nelle pazienti con carcinoma mammario. In particolare Sentimag®/Magtrace™ è un sistema già in uso da diversi anni, che il nostro centro ha contribuito a validare [*Ghilli M, Carretta E, Di Filippo F, Battaglia C, Fustaino L, Galanou I, Di Filippo S, Rucci P, Fantini MP, Roncella M. The superparamagnetic iron oxide tracer: a valid alternative in sentinel node biopsy for breast cancer treatment. Eur J Cancer Care (Engl). 2017 Jul;26(4)*], indicato per la ricerca e asportazione del linfonodo sentinella come metodica alternativa alla tradizionale iniezione di tracciante radioattivo da ricercare in sala con Gamma Probe. L'impiego che prevediamo è complementare alla metodica tradizionale (tracciante radioattivo) nel caso di sedute che la U.O. Medicina Nucleare non può garantire, per esempio i giorni che seguono un festivo (l'iniezione del tecnezio radioattivo avviene di regola il giorno precedente l'intervento chirurgico) oppure in tutte quelle situazioni in cui la nostra necessità chirurgica supera gli spazi macchina messi a disposizione dalla Medicina Nucleare.

Questo è il primo motivo per il quale il magnetometro è indispensabile per l'attività svolta dalla nostra U.O. Ad esso si aggiunge la possibilità di impiegare il magnetometro per il reperimento intraoperatorio di clip magnetiche Magseed® posizionate preoperativamente per la localizzazione ecoguidata o stereotassica di lesioni non palpabili. Con l'avvento dello screening mammografico infatti è sempre più frequente la necessità di operare lesioni subcliniche per le quali la biopsia preoperatoria ha dato esito di carcinoma o di lesione border-line. Attualmente la localizzazione avviene con una traccia di carbone sterile: tuttavia questo metodo si è dimostrato più volte fallimentare per due principali motivi. Il primo, la necessità di lunghi attraversamenti del parenchima mammario in caso di localizzazione in stereotassi: per il chirurgo risulta complesso intercettare tali tracce e reperire la lesione. Il secondo motivo è che la traccia può essere presente solo sulla cute ma non nel parenchima e in alcuni casi abbiamo verificato la mancata localizzazione di reperti profondi o periferici, con il risultato di un netto aumento della complessità dell'intervento. Abbiamo segnalato e discusso queste evenienze anche in ambito di Audit di rischio Clinico. Il sistema Endomag Magseed®, che abbiamo provato mesi fa, è in grado di garantire una precisa localizzazione di reperti in sede difficile.

Questo è il secondo motivo per il quale il magnetometro è indispensabile per l'attività svolta dalla nostra Unità Operativa.

A nostra conoscenza l'unica ditta che fornisce questo sistema in grado di svolgere le suddette attività/funzioni e' la ditta Sysmex-Partec con l'apparecchio Sentimag, il tracciante Magtrace e la clip Magseed .

In attesa di un vostro sollecito riscontro, saluto con cordialità.

In fede,

[Redacted signature]

Prof.ssa Manuela Roncella
Direttore Centro Clinico di Senologia AOUP

A.O.U.P.
U.O. Senologia
Direttore
D.ssa Manuela Roncella