

# Czy OSNA jest skuteczniejsza niż cytologiczna analiza imprintu w śródoperacyjnej ocenie węzła wartowniczego?



**IV KONFERENCJA RAK PIERSI - ONKOLOGIA I  
PLASTYKA**

**POZNAŃ**  
20.09.2019 - 21.09.2019

**Paweł Pyka**



# OSNA<sup>®</sup> – Główne cechy

## OSNA = One Step Nucleic Acid Amplification

Molekularna detekcja przerzutów do węzłów chłonnych poprzez zastosowanie szybkiej, wysoce czułej i specyficznej technologii RT-LAMP\*

Określenie wielkości przerzutów poprzez ilościowe oznaczenie ekspresji mRNA CK19 (liczba kopii mRNA CK19)

Wystandaryzowane i rzetelne wyniki dzięki analizie całego węzła chłonnego

Szybka dostępność wyników (~ 20min/1 próbka, max 14 próbek/badanie)

Wysoka elastyczność (wiele możliwości aplikacji/pacjenta)

Proste zarządzanie odczynnikami poprzez kod QR

Łatwe w użyciu

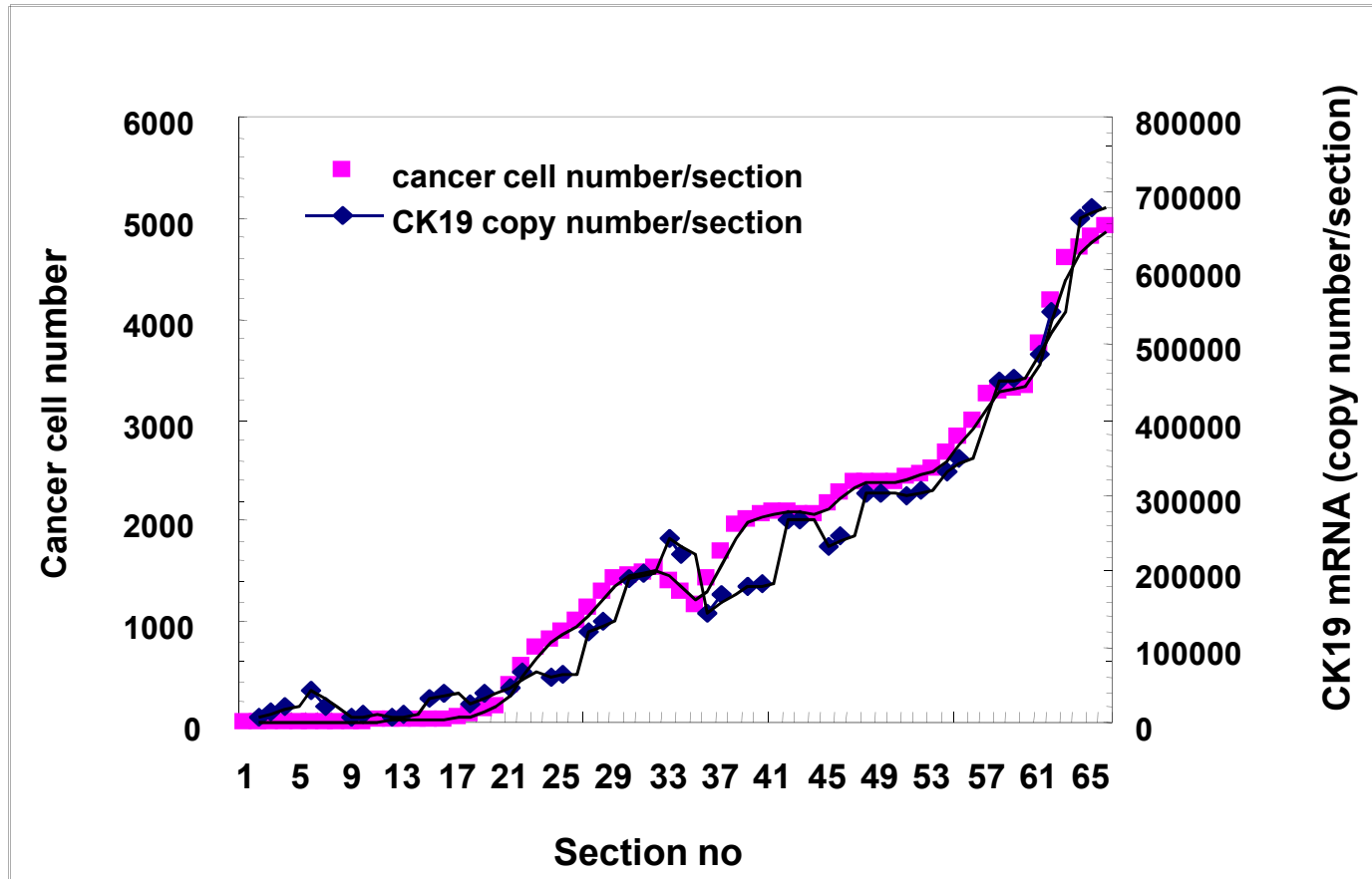
# OSNA<sup>®</sup> – RD-210 platforma z wieloma zastosowaniami



- CE IVD** » Rak Piersi
- » Rak Jelita Grubego
- » Rak Żołądka



# Ścisła korelacja liczby komórek nowotworowych z liczbą kopii CK19 mRNA



# OSNA<sup>®</sup> – technika badania

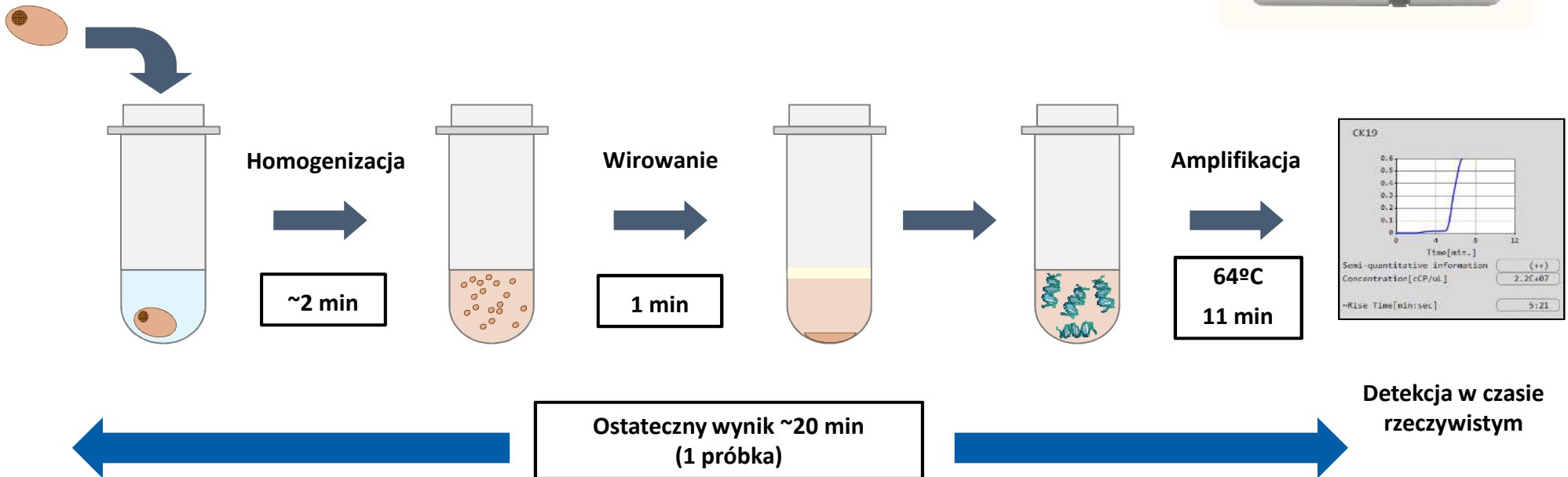
LYNORHAG™



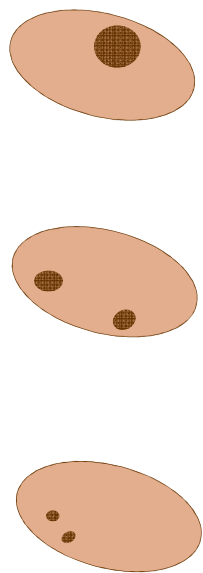
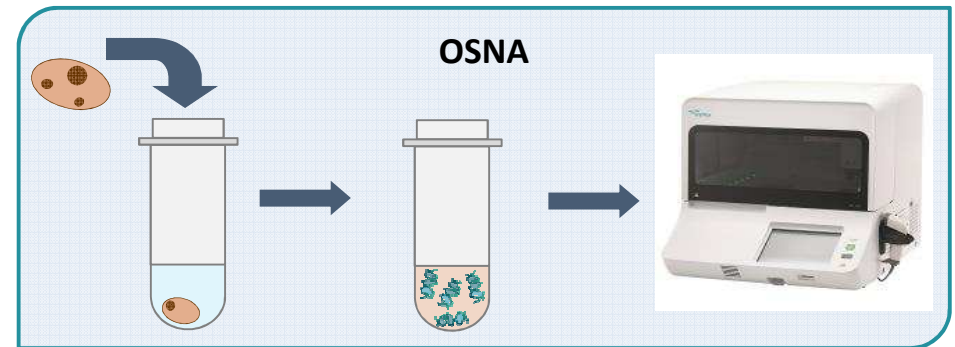
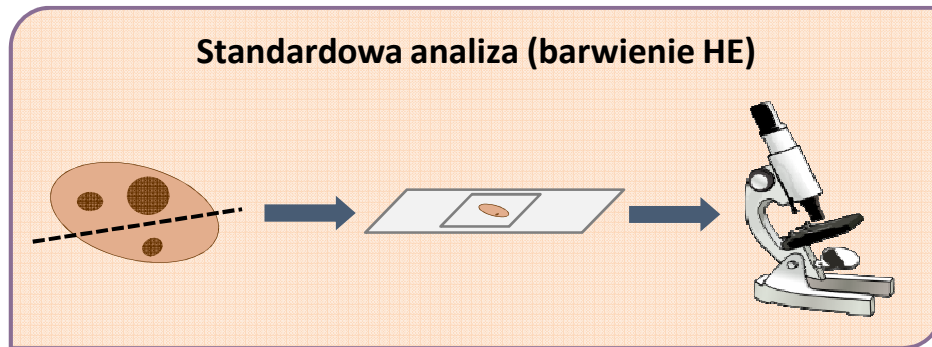
LYNOAMP CK19E™



RD-210



# OSNA<sup>®</sup> – Klasyfikacja wyników i poziomu odcięcia (cut-off)



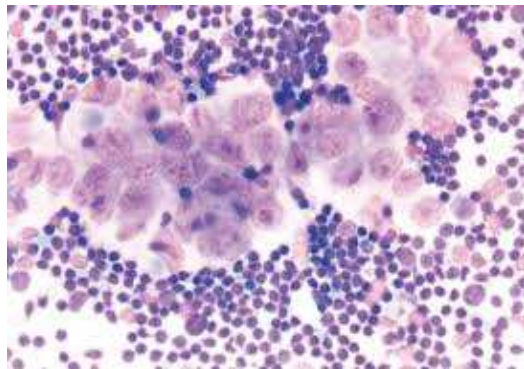
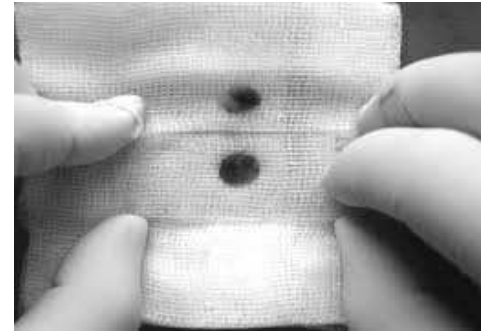
Wielkość przerzutów
<b>Makro-przerzuty</b> $\geq 2$ mm
<b>Mikro-przerzuty</b> $\geq 0.2$ mm
<b>ITC / tło</b> $< 0.2$ mm

CK19 mRNA	
++	$\geq 5000$
+	250-4999
-	$< 250$

5000 cCP/ $\mu$ l

250 cCP/ $\mu$ l

# Imprint - cytologia



# Czułość metody

## Imprint

## OSNA

[Cancer Sci](#). 2012 Nov;103(11):1989-93. doi: 10.1111/cas.12001. Epub 2012 Oct 18.

**Comparative study of one-step nucleic acid amplification assay, frozen section, and touch imprint cytology for intraoperative assessment of breast sentinel lymph node in Chinese patients.**

[Wang YS](#)<sup>1</sup>, [Ou-yang T](#), [Wu J](#), [Liu YH](#), [Cao XC](#), [Sun X](#), [Fu L](#), [Liao N](#), [Yang WT](#), [Zhong WX](#), [Lu AP](#).

makroprzerzuty	76,2%	83,6%
mikroprzerzuty	35,4%	62,5%

[Eur J Surg Oncol](#). 2013 May;39(5):442-9. doi: 10.1016/j.ejso.2013.02.005. Epub 2013 Mar 7.

**Comparison of molecular analysis and touch imprint cytology for the intraoperative evaluation of sentinel lymph nodes in primary breast cancer: results of the China Breast Cancer Clinical Study Group (CBCSG) 001c trial.**

[Chen JJ](#)<sup>1</sup>, [Chen JY](#), [Yang BL](#), [Yang WT](#), [Shao ZM](#), [Wang YS](#), [Ou YT](#), [Cao XC](#), [Liu YH](#), [Wu J](#).

makroprzerzuty	81,3%	87,8%
mikroprzerzuty	25%	52,8%



## Is OSNA better than imprint cytology for intraoperative diagnosis of cancer involvement of axillary sentinel node in breast cancer?

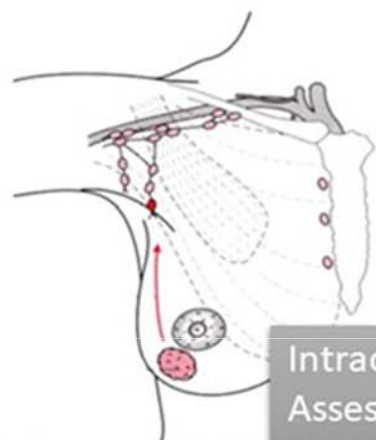
Luna-Tomás MA<sup>1</sup>, Solà-Suárez M<sup>2</sup>, Mariscal-Martínez A<sup>3</sup>, Castellà-Fernández E<sup>4</sup>, Martínez-Román S<sup>5</sup>, Pascual-Miquel I<sup>6</sup>, Quiroga-García V<sup>7</sup>, Julián-Ibáñez JF<sup>6</sup>.

**METHODS:** 244 patients treated for breast cancer in the Breast Unit of Hospital Germans Trias i Pujol from 2011 to 2015 were prospectively included. A transversal, consecutive design was applied to assess IC compared to the reference test (OSNA). Inclusion criteria were: T1 and T2 tumors with negative nodes, both clinically and on ultrasound.

**RESULTS:** Sensitivity of IC for macrometastases was 70%. The NPV of IC for macrometastases was 95,75%. Accuracy of IC was 96,12%. In the comparative cost analysis, the release time of results for OSNA doubled that of IC and was associated with an increased cost of € 370.

**CONCLUSIONS:** IC has been stated as a good technique for intraoperative cancer involvement SN with high sensitivity and NPV compared to the OSNA assay. It allows keeping the whole node tissue and thus the possibility of improved histopathological evaluation, which can be useful for adjuvant, and offers the advantage of being less time consuming. Cost analysis shows a higher cost for OSNA, which may exceed the benefit of sorting out false negatives from IC.

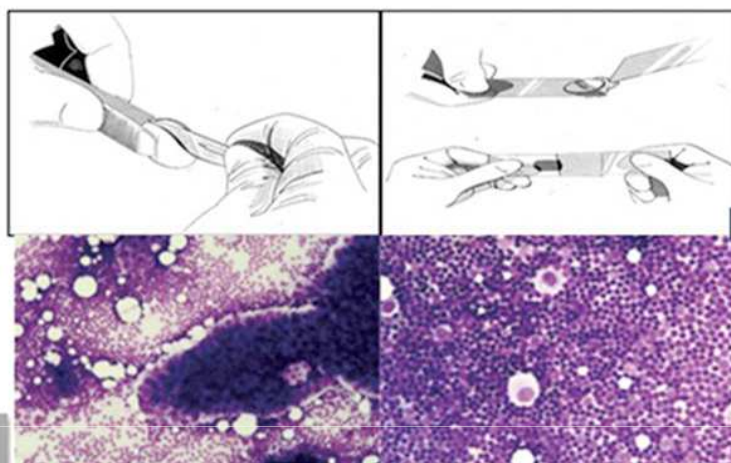
## SENTINEL LYMPH NODE BIOPSY



Intraoperative Assessment of Sentinel Node

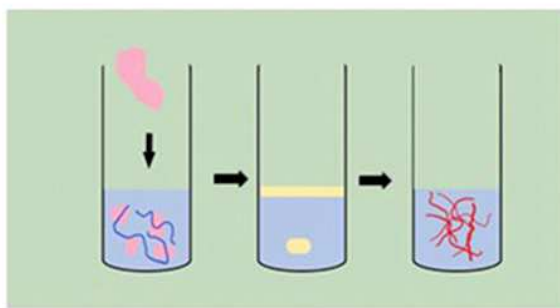


## IMPRINT CITOTOLOGY



- ✓ Cytological technique
- ✓ Less time consuming
- ✓ Good Sensitivity for macrometastasis
- ✓ It allows keeping the whole node for further histopathological evaluation (useful for adjuvant treatment)

## OSNA



- ✓ Molecular technique
- ✓ More time consuming
- ✓ Better sensitivity in detection of micrometastasis and isolated tumour cells
- ✓ It doesn't allow keeping node tissue
- ✓ Increased economic cost

# **Intraoperative prediction of the two axillary lymph node macrometastases threshold in patients with breast cancer using a one-step nucleic acid cytokeratin-19 amplification assay**

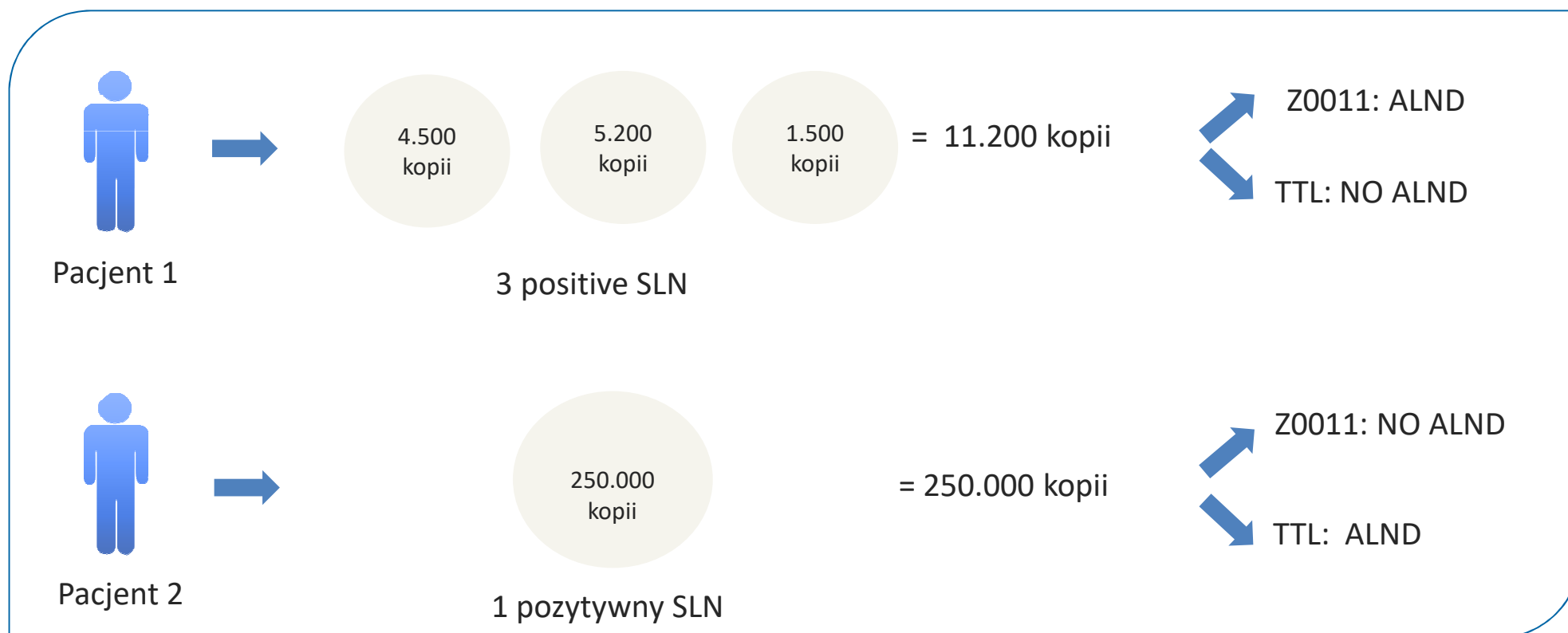
VICTORIA FUNG<sup>1</sup>, STAN KOHLHARDT<sup>1</sup>, PATRICIA VERGANI<sup>2</sup>,  
GREGORY J. ZARDIN<sup>2</sup> and NORMAN R. WILLIAMS<sup>3</sup>

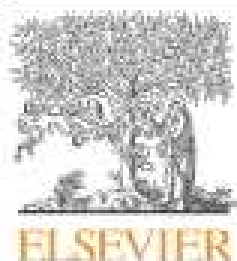
<sup>1</sup>Department of Breast and Plastic Surgery, Sheffield Breast Center; <sup>2</sup>Department of Histopathology, Royal Hallamshire Hospital, S10 2JF Sheffield; <sup>3</sup>Division of Surgery and Interventional Science, University College London, WC1E 6AU London, UK

# TTL jako nowy czynnik prognostyczny dla oceny węzłów chłonnych pachowych

Całkowita liczba kopii mRNA CK19 pozwala lepiej przewidzieć status węzłów chłonnych pachowych niż liczba zajętych SLNs.

- TTL: **14,7%** ryzyko wystąpienia przerzutów w dalszych węzłach chłonnych (vs 27% in Z0011)

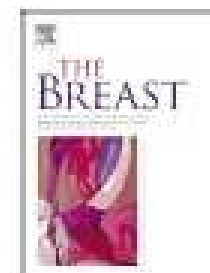




Contents lists available at ScienceDirect

The Breast

journal homepage: [www.elsevier.com/brst](http://www.elsevier.com/brst)

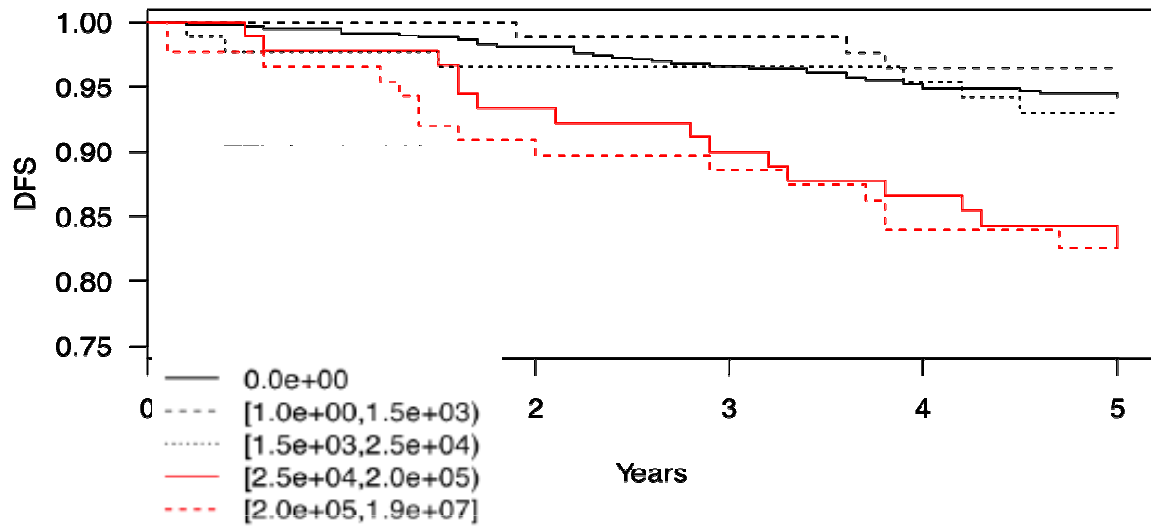


Original article

## Role of total tumour load of sentinel lymph node on survival in early breast cancer patients



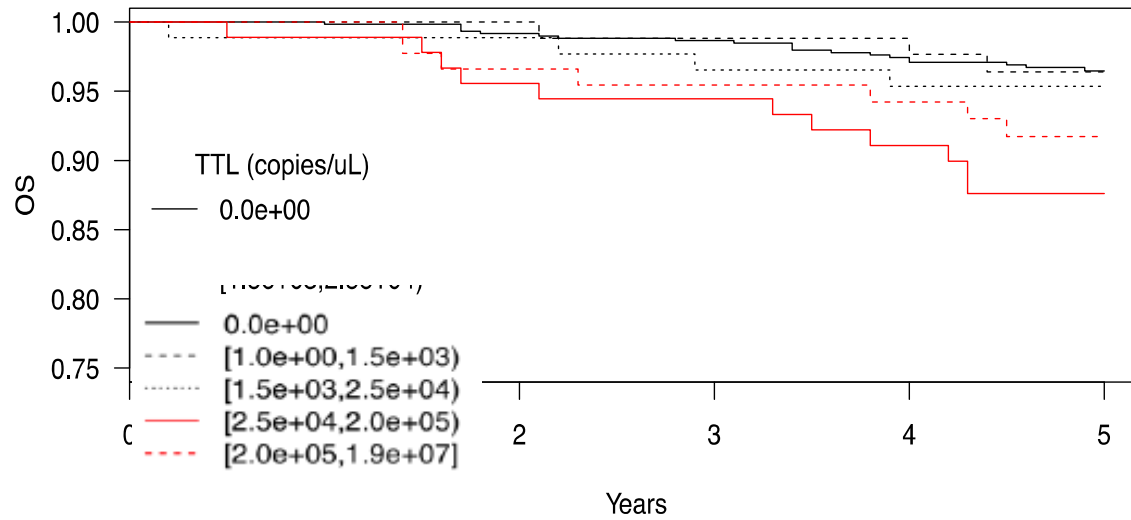
Vicente Peg<sup>a, b, \*</sup>, Irene Sansano<sup>a, b</sup>, Begoña Vieites<sup>c</sup>, Laia Bernet<sup>d</sup>, Rafael Cano<sup>e</sup>,  
Alicia Córdoba<sup>f</sup>, Magdalena Sancho<sup>g</sup>, María Dolores Martín<sup>h</sup>, Felip Vilardell<sup>i</sup>,  
Alicia Cazorla<sup>j</sup>, Martín Espinosa-Bravo<sup>k</sup>, José Manuel Pérez-García<sup>l</sup>, Javier Cortés<sup>m, n</sup>,  
Isabel T. Rubio<sup>k</sup>, Santiago Ramón y Cajal<sup>a, b</sup>



Low risk

25.000 copies

High risk



Low risk

25.000 copies

High risk

Czy OSNA jest skuteczniejsza niż cytologiczna analiza  
impryntu w śródoperacyjnej ocenie węzła  
wartowniczego?

**NIE**

- Podobna skuteczność w wykrywaniu makroprzerzutów

**TAK**

- Eliminuje „czynnik ludzki” w śródoperacyjnej ocenie SN
- Pozwala uniknąć „niepotrzebnych” ALDN
- Stanowi niezależny czynnik rokowniczy



DZIĘKUJĘ