

Prova sanguínia per a la identificació i localització de diferents tipus de càncer

Tipus d'intervenció: biòpsia líquida per a la identificació i anàlisis dels components del tumor alliberats a la circulació sanguínia mitjançant una mostra de sang. S'inclouen els tests de les següents marques comercials: Galleri™, CancerSEEK, PanSeer.

Tipus d'estudi inclòs: estudis observacionals (estudis de cas-control i longitudinals retrospectius) i un estudi d'intervenció prospectiu.

Tipus de centre al qual aplica: laboratoris de diagnòstic de centres sanitaris i hospitals. Laboratoris d'investigació.



Avaluació de tecnologies noves i emergents segons dimensions

Criteri d'avaluació	Dimensions		
	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica
No s'ha detectat evidència			●
Efecte negatiu de qualsevol qualitat			
Efecte dubtós o sense diferències de qualsevol qualitat	●	●	
Efecte positiu de qualitat moderada			
Efecte positiu de qualitat alta			

Resultats principals de la revisió bibliogràfica

- Resultats de seguretat.** Únicament els dos estudis que avaluen el test de CancerSEEK inclouen variables de seguretat. En un dels estudis no es reporta cap efecte advers, però sí que es destaca el risc al qual poden estar sotmesos els participants de l'estudi per rebre més proves diagnòstiques posteriorment als resultats de la biòpsia líquida. Algunes d'aquestes proves emeten radiació. En el mateix estudi també es relaciona un resultat negatiu del test amb la possibilitat d'una disminució de l'adherència als programes preventius de cribratge poblacional per certs tipus de càncer. Al segon estudi es reporten efectes adversos de la biòpsia líquida en un 0,4% dels participants inclosos en l'estudi i estan relacionats amb l'extracció de sang.
- Resultats de validesa diagnòstica.** Per al test Galleri™ es tenen en compte les variables de sensibilitat/especificitat, la localització del teixit d'origen i una extrapolació del valor predictiu positiu i negatiu. Per al test de CancerSEEK s'inclouen les variables de sensibilitat/especificitat i els valors predictius positius i negatius. Per al test de PanSeer, només es tenen dades de sensibilitat i especificitat. Els resultats obtinguts per a cada test són molt particulars segons el disseny de l'estudi utilitzat en cada cas. Alguns estudis avaluen subgrups segons el tipus de càncer, segons la seva estadificació o bé segons les edats dels participants.
- Impacte en salut i organitzatiu.** Els tests de detecció precoç del càncer representen una gran oportunitat a l'hora d'identificar la presència d'aquesta malaltia en estadis inicials. Alguns tests utilitzen algoritmes d'intel·ligència artificial, i s'espera que puguin arribar a automatitzar el diagnòstic i la detecció de biomarcadors específics del càncer. Els tests de biòpsia líquida podrien ser una eina de cribratge a considerar especialment en els tipus de càncer per als quals no existeix un programa de cribratge poblacional. També per a aquells tipus de càncer que s'acostumen a diagnosticar en estadis avançats. Actualment, es necessiten resultats de validesa diagnòstica i de cost-efectivitat per a poder determinar la seva utilitat clínica.
- Impacte ètic, social i legal.** Un resultat positiu del test pot generar angoixa i malestar als pacients fins que no obtinguin la confirmació del diagnòstic. La taxa de falsos positius pot desencadenar la realització d'una sèrie de proves amb finalitat diagnòstica que tendeixi al sobrediagnòstic. Les proves actuals de diagnòstic dels diferents tipus de càncer i els programes de cribratge poblacionals han demostrat ser efectius i, per tant, els tests de biòpsia líquida no poden substituir-les en cap cas. Es considera important remarcar que un resultat negatiu del test no descarta el diagnòstic de càncer, especialment en estadis inicials.

[Consulta l'informe complet](#)

Limitacions:

- La majoria dels estudis que avaluen la validesa diagnòstica d'aquest tipus de test, ho fan amb mostres sanguínies de població que ja ha estat diagnosticada de càncer prèviament. Són menys freqüents els estudis que analitzen la sensibilitat dels tests en estudis prospectius.
- En els estudis retrospectius, en els quals els participants del grup control no tenen comorbiditats, pot ser que l'especificitat calculada estigui sobreestimada.
- La majoria dels estudis són observacionals i alguns d'ells no inclouen una cohort de pacients sans.
- En alguns estudis es pot classificar els resultats del test com a falsos positius, però sense tenir la certesa que es pugui tractar d'un càncer indetectable.
- Hi ha una manca de concordança en els biomarcadors detectats pels tests de biòpsia líquida i les tecnologies aplicades, fet que demostra la necessitat de realitzar estudis multicèntrics amb grans cohorts i establir protocols d'actuació, per tal d'augmentar la validesa analítica.
- La capacitat dels tests de biòpsia líquida per a la detecció de càncer en els estadis inicials es pot veure compromesa per l'escassa presència d'ADN tumoral circulant (ctDNA) en les mostres sanguínies.

Difusió esperada: Actualment, els tests de biòpsia líquida avaluats a l'informe no s'estan utilitzant a cap centre sanitari dins de l'estat Espanyol com a pràctica clínica habitual, ja que no disposen de l'aprovació de les agències reguladores corresponents. Es necessiten assajos clínics en els quals s'avalui la validesa diagnòstica dels tests. S'han identificat un total de quatre assajos clínics aleatoritzats en curs.

Les qüestions sobre aquest document poden adreçar-se a: Àrea d'Avaluació. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS) atiq.aquas@gencat.cat