

Tècniques moleculars d'amplificació de nucleòtids tipus PCR en sang aplicades al diagnòstic etiològic de sèpsia

Tipus d'intervenció: Tècniques moleculars d'amplificació de nucleòtids en sang per PCR quantitativa a temps real (qPCR), PCR d'ampli espectre (a temps real o no) i PCR múltiple (a temps real o no), mitjançant kits amb marcatge CE disponibles al mercat.

Tipus d'estudi inclòs: Estudis observacionals de proves diagnòstiques i de cost-efectivitat.

Tipus de comparador: Hemocultiu.

Tipus de centre al qual aplica: Atenció hospitalària o especialitzada.



Avaluació de tecnologies generals segons dimensions: efecte i qualitat de l'evidència respecte al comparador

Criteri d'avaluació	Dimensions			
	Utilitat diagnòstica	Utilitat pronòstica	Seguretat	Eficiència
No s'ha detectat evidència en la dimensió o no és de qualitat			●	●
Efecte negatiu de qualsevol qualitat				
Efecte dubtós o sense diferències de qualsevol qualitat	● ●	● ●	●	●
Efecte positiu de qualitat moderada				
Efecte positiu de qualitat alta				

Població: ● Pediàtrica ● Adulta

Criteri d'avaluació	Dimensions
	Aspectes organitzatius
No s'ha detectat evidència en aquesta dimensió o no és de qualitat	
S'espera que la tecnologia avaluada tingui un impacte rellevant en aquesta dimensió	
La tecnologia avaluada podria tenir cert impacte en aquesta dimensió	● ●
No s'espera que la tecnologia avaluada tingui un impacte rellevant en aquesta dimensió	

Resultats principals de la revisió bibliogràfica (població pediàtrica)

- Les PCR analitzades en els estudis en població pediàtrica (Kit Quantitect® Multiplex Norox (Qiagen, Alemanya), Kit RR039A (TaKaRa Bio Inc, Japó); One Step RT-PCR (Qiagen, Alemanya)) presenten generalment valors menors de sensibilitat que d'especificitat. Així mateix, la sensibilitat de les PCR sembla ser menor respecte a la dels hemocultius. Similarment, les PCR analitzades en els estudis en població adulta, presenten generalment valors menors de sensibilitat que d'especificitat. Addicionalment, el SepsisTest (Molzym, Alemanya) i el Magicplex Sepsis Real-Time Test (Seegene, Corea del Sud), a diferència del T2MR (T2 Biosystems, EUA), semblen tenir una sensibilitat i una especificitat menor respecte l'hemocultiu. Contràriament, els valors predictius de les PCR semblen ser superiors respecte als de l'hemocultiu.
- L'avantatge principal de les PCR, tant en població pediàtrica com en població adulta, en comparació a l'hemocultiu és l'obtenció de resultats en un període de temps relativament inferior, sempre que existeixi una coordinació correcta entre els diferents elements que conformen la cadena d'obtenció i anàlisi de les mostres. Aquest fet s'associa amb la selecció primerenca d'un tractament antimicrobià adequat i una reducció pel que fa a la duració del tractament.
- El principal inconvenient de les PCR, tant en població pediàtrica com en població adulta, és el risc de contaminació de les mostres, motiu pel qual alguns estudis recomanen automatitzar el màxim nombre d'activitats que s'executen en el procés d'anàlisi, així com disposar de protocols i mesures d'higiene.
- Sembla que l'ús de PCR per a la selecció i direcció del tractament antimicrobià és cost-efectiu en comparació a la teràpia empírica inadequada, fins i tot quan l'ús d'aquestes tecnologies no implica una reducció de l'estada hospitalària. Tanmateix, aquestes dades provenen d'un únic estudi, que va utilitzar la definició de sèpsia del 2003 i que va ser considerat de qualitat moderada.
- Tots els estudis inclosos en aquest informe varen utilitzar la PCR de forma complementària a l'hemocultiu i no com un mètode substitutori o alternatiu. Per aquest motiu, i considerant els punts anteriors, es considera que les tècniques moleculars d'amplificació de nucleòtids haurien d'utilitzar-se com un mètode complementari a l'estàndard de referència o *gold standard* (hemocultiu) i no com una tecnologia substitutòria.
- L'evidència avaluada presenta un risc de biaix alt. Així mateix, els kits analitzats per aquesta població són kits desenvolupats *ad hoc* atès que no es va detectar evidència en població pediàtrica que analitzés kits PCR amb marcatge CE. Per aquest motiu, els resultats han de ser considerats amb precaució.

[Consulta l'informe complet](#)

Limitacions: l'evidència identificada per a la població pediàtrica és limitada i amb risc de biaix alt. Així mateix, els kits avaluats en aquesta població són kits sense marcatge CE pel desenvolupament de PCR ad hoc, atès que no es van identificar altres tests que sí que disposessin del marcatge. L'evidència analitzada per a la població adulta presenta risc de biaix incert. Per altra banda, existeix absència d'evidència en relació amb algunes variables de resultat identificades com a rellevants.

Recomanacions d'investigació futura: es recomana realitzar estudis en població pediàtrica mitjançant kits PCR comercialment disponibles i amb marcatge CE. També, es recomana que els futurs estudis enfocats a l'avaluació de les tècniques moleculars d'amplificació de nucleòtids mitjançant tècniques PCR pel diagnòstic etiològic de la sèpsia reportin les variables de resultat d'acord amb els estàndards per a la informació de proves de precisió i exactitud diagnòstica.

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