

# Plataforma per a l'anàlisi d'ARN, ADN o proteïnes en el diagnòstic, pronòstic i avaluació de tractaments

**Tipus d'estudi inclòs:** estudis observacionals amb grup control.

**Tipus de comparador:** altres tècniques per detectar biomarcadors: FISH (hibridació fluorescent *in situ*), IHC (immunohistoquímica), RT-qPCR (PCR quantitativa a temps real) i RT-PCR (retrotranscripció i PCR convencional).

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



## Avaluació de tecnologies emergents segons dimensions: Efecte i qualitat de l'evidència respecte a comparador

Criteri d'avaluació	Dimensions		
	Seguretat	Capacitat diagnòstica	Avaluació econòmica
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			

Criteri d'avaluació	Dimensions		
	Aspectes organitzatius	Aspectes ètics	Aspectes socials i del pacient
No s'ha detectat evidència en la dimensió o no és de qualitat			
Efecte desfavorable			
Efecte dubtós o sense diferències	●		●
Efecte favorable		●	

## Resultats principals de la revisió bibliogràfica

1. La tecnologia nCounter® es fa servir per detectar biomarcadors durant el diagnòstic i pronòstic de malalties tant oncològiques com no oncològiques que es puguin detectar mitjançant biomarcadors moleculars (majoritàriament, a nivell d'expressió gènica).
2. **Rendiment diagnòstic:** els estudis inclosos mostren sensibilitat, especificitat, concordança i correlació equiparables de la tecnologia nCounter® respecte als comparadors dels estudis, tant en malalties oncològiques com no oncològiques.
3. **Eficiència:** no s'han trobat estudis econòmics de la tecnologia nCounter®. Tot i així, estudis que descriuen de forma narrativa aspectes econòmics suggereixen que el major impacte econòmic seria per la creació de panells específics de biomarcadors en comparació amb tècniques que analitzen un nombre reduït de biomarcadors a la vegada.
4. **Aspectes tècnics i organitzatius:** no s'han trobat estudis que comparin temps necessaris per a la realització de les diferents tècniques, el personal necessari per dur-les a terme o les mostres analitzades en referència al temps que es triga a realitzar-les. Tot i així, s'han trobat estudis que reporten avantatges de la tecnologia nCounter® respecte d'altres tècniques de forma narrativa: no necessitar ampliació del material gènic, tenir una bona resolució i precisió quantitativa, detectar mostres amb poc material, poca manipulació tècnica i la possibilitat d'anàlisi de diversos biomarcadors a la vegada en un únic panell gènic (amb la conseqüent disminució del temps de l'anàlisi).
5. **Aspectes ètics i socials:** no s'han trobat diferències a nivell ètic. Els resultats d'una prova genètica poden afectar a nivell social però de la mateixa manera que altres tècniques que avaluin biomarcadors genètics.

 [Consulta l'informe complet](#)



**Limitacions:** manca d'assajos clínics aleatoritzats. Manca d'estudis d'eficiència. Molts dels estudis inclosos van ser realitzats en laboratoris d'investigació en els quals les mostres ja estaven diagnosticades. No hi ha panells gènics que tinguin marcatge CE y aprovació FDA (exceptuant el test Prosigna™, no analitzat en aquest informe). Manca d'estudis per comparar temps, número de mostra/pacients i costos de l'nCounter® amb relació al nombre de biomarcadors analitzats i en comparació amb altres tècniques d'ús habitual.

**Investigació en curs:** hi ha un total de 29 estudis en curs en buscar el terme nCounter® a [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (a data de novembre de 2021), 16 d'ells sobre malalties oncològiques i 13 sobre malalties no oncològiques.

**Difusió esperada:** es desconeix ja que l'evidència sobre aquesta tecnologia és insuficient.

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](mailto:atiq.aquas@gencat.cat)