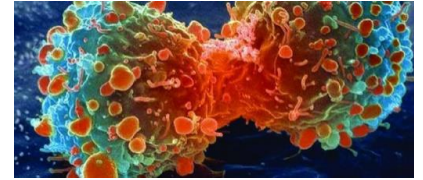


Guardant360

Manejo del cáncer sin biopsia con un sencillo análisis de sangre



El estudio de las mutaciones presentes en el tumor es de vital importancia en la oncología moderna, ya que permite identificar subgrupos de pacientes, seleccionar fármacos y diseñar tratamientos, con el objetivo de mejorar la respuesta y con ello poder impactar en la supervivencia.

Actualmente, el uso de la biopsia de tejido para la determinación de alteraciones moleculares constituye el gold-standard, aun teniendo en cuenta que presenta limitaciones, tales como: la imposibilidad de determinar la presencia de patología residual; la dificultad de la detección de la patología en estadios iniciales; y la dificultad de detectar la heterogeneidad intratumoral. Por este motivo, se han buscado nuevas opciones para la realización de los estudios moleculares, como son: las células tumorales circulantes (CTCs), el ADN tumoral circulante (ctDNA) y los miRNAs, entre otros. Todos estos biomarcadores tumorales están presentes en muestras de biopsia líquida.

La biopsia líquida es una técnica mínimamente invasiva, basada en el análisis de uno de los biomarcadores anteriormente mencionados en la sangre del paciente. En lo que a patología oncológica se refiere, la sensibilidad y especificidad de algunos de estos biomarcadores no ha sido la esperada, siendo el ADN libre (cfDNA) liberado por las células tumorales y, por lo tanto, poseedor de las mutaciones del tumor original, el que se considera actualmente el más adecuado para la aplicación clínica.

Por otro lado, también se ha confirmado que el análisis del cfDNA es capaz de determinar con precisión la progresión del tumor, el pronóstico y ayudar en la definición de la terapia dirigida más eficaz.

La sencillez de obtención de la muestra posibilita utilizarla tanto para el diagnóstico como para la monitorización de la enfermedad, facilitando la evaluación a tiempo real de la genómica del cáncer, permitiendo así adecuar el tratamiento a la situación biológica de la enfermedad en cada momento.

Guardant360

La prueba **Guardant360** es un análisis del cfDNA del tumor presente en la sangre del paciente ("biopsia líquida"), que utiliza un método patentado de *secuenciación digital*, el cual permite alcanzar una especificidad analítica del 99,99%, eliminando prácticamente los falsos positivos. Además, permite detectar hasta un 0,1% de ADN tumoral mutado.

El análisis consiste en la secuenciación completa de exones en 73 genes, detectando las principales alteraciones moleculares. Identifica todas las dianas

genómicas somáticas evaluables y recomendadas por las principales guías, con una tasa de detección clínica por tipo de cáncer del 85%. Es un análisis muy preciso, incluso ante frecuencias alélicas mutadas (MAF) bajas, siendo capaz de detectar por debajo del 0,4% de MAF.

A diferencia de otras pruebas, **Guardant360** permite genotipar tumores exhaustivamente y de forma no invasiva en pacientes con cáncer en estadio avanzado.

Guardant360 es actualmente el único test en el mercado capaz de identificar todas las dianas genómicas somáticas evaluables recomendadas por las principales guías, con una sola extracción de sangre.

Resultados

El informe de resultados es muy completo e incluye alteraciones detectadas; genes implicados; opciones de tratamiento dirigido; y los ensayos clínicos abiertos.

Indicaciones

La prueba está indicada en pacientes con tumores sólidos en estadios avanzados (III, IV) en las siguientes circunstancias:

- Pacientes con cáncer en estadios avanzados que requieren una genotipificación más completa.
- Biopsia de tejido de cantidad o calidad insuficiente o imposibilidad de obtener tejido para el diagnóstico o ante la progresión de la enfermedad.
- Progresión del cáncer documentado por el estado funcional, imágenes de diagnóstico o marcadores tumorales.
- Una o varias líneas de terapia o intervención desde la última biopsia.

La prueba no está indicada para los siguientes usos: neoplasias hematológicas; tumores sólidos en estadios iniciales (I, II); y enfermedad estable.

Requisitos

Siempre que sea posible, se evitará realizar la prueba durante un ciclo de quimioterapia o radioterapia; en caso de no ser posible, se aconseja esperar al menos 2 semanas antes de tomar la muestra.

Muestra: kit específico, 2 tubos de sangre total a temperatura ambiente.

Documentación: Peticionario y consentimiento informado específicos.