



## P-133 - VALIDACIÓN DE PREVECOL<sup>®</sup>, TEST DE DIAGNOSTICO EN BIOPSIA LIQUIDA PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE COLON

Lourdes Planelles, Marta Jimenez-Martínez, Rashid Babiker, Lourdes Castillo, Esther Arias-Olivero, Carmen Monsalve, Ipek Guler, Elena Sánchez-Viñes y Rocío Arroyo

Amadix Advanced Marker Discovery, S.L. Valladolid.

### Resumen

**Introducción:** En España, el cáncer colorrectal (CCR) se posiciona como la segunda causa de mortalidad por cáncer. Si bien existe el programa de cribado para CCR hace falta promover una mayor participación de la ciudadanía para lograr prevenir muchos casos y fallecimientos. El cribado implica una prueba de detección de sangre oculta en heces, seguida de una colonoscopia diagnóstica en caso de resultado positivo. AMADIX ha desarrollado el test PreveCol<sup>®</sup> con el marcado CE. PreveCol<sup>®</sup> es un test innovador en sangre para la detección temprana del CCR y adenomas avanzados (AA) en pacientes asintomáticos, que utiliza un algoritmo predictivo que se basa en marcadores moleculares y factores clínicos. Este trabajo presenta la validación clínica de PreveCol<sup>®</sup> en una cohorte de 1.080 individuos reclutados en 9 hospitales europeos, procedentes de un estudio clínico prospectivo de población real de cribado (EudraCT No. 2017-000887-14). Se ha analizado la capacidad predictiva del test en la población total así como en distintos subgrupos de interés por sus características demográficas y clínicas. Además, se describe el nuevo modelo de test PreveCol<sup>®</sup> en desarrollo que incorpora nuevos biomarcadores junto a los factores clínicos.

**Métodos:** Validación modelo PreveCol<sup>®</sup>: Se utilizó una cohorte de 1.080 individuos donde se analizó un panel de 8 proteínas en sangre y la edad del paciente. Se aplicó el algoritmo de regresión logística de PreveCol<sup>®</sup> con un cut-off clínico establecido. Se analizó la capacidad predictiva del test en distintos subgrupos de interés por sus características demográficas y clínicas. Nuevo modelo en desarrollo: Se utilizó un algoritmo basado en nuevos biomarcadores (11 proteínas y 13 miRNAs) junto a la información clínica del paciente (n = 999). El nuevo algoritmo multiómico combina modelos de *machine learning* tipo *random forest*, AdaBoost and Support Vector Machines para detección de CCR y AA.

**Resultados:** La capacidad predictiva (AUC) de PreveCol<sup>®</sup> usando la cohorte de estudio fue 80,4% (IC95%, 73,5-87,5%) para CCR vs. controles. En los subgrupos de sobrepeso y condición de exfumador los valores de AUC fueron 83% (IC95%, 72,6-93,5%) y 88,6% (IC95%, 80,5-96,6%), respectivamente. En estadio temprano (0, I y II), se obtuvo una AUC de 80,9% (IC95%, 71,6-90,2%) y en localización proximal del tumor de 86,3% (IC95%, 72,9-99,6%). Por último, el nuevo modelo predictivo mejora la precisión diagnóstica (AUC) hasta un 94% para CCR y un 85% para AA.

**Conclusiones:** PreveCol<sup>®</sup> es una prueba innovadora no invasiva para el diagnóstico temprano de

CCR y AA en pacientes asintomáticos, con una elevada capacidad predictiva en estadio temprano, localización proximal, además de en los subgrupos de sobrepeso y exfumadores. AMADIX está desarrollando un nuevo modelo que utiliza técnicas de inteligencia artificial y nuevos biomarcadores, que mejora la precisión diagnóstica en la detección del CCR y AA.