GRUPO **DB** VERSÃO: 01 - Material produzido por Grupo DB. Todos os direitos reservados.

Material técnico-científico do **ColoSafe®**

ColoSafe® | Detecção de metilação para gene *SDC2* humano por PCR em tempo real (qPCR).



Creative Biosciences (Guangzhou) Co., Ltd.

Medicina genética de precisão

O câncer colorretal (CCR) é o segundo em termos de diagnóstico de neoplasias e a terceira causa de morte por câncer no Brasil. No país, onde não há um programa nacional de rastreio do CCR nem acesso ao exame diagnóstico, 80% dos diagnósticos são feitos nos estágios tardios (III e IV), quando a taxa de sobrevida é baixa.

A detecção precoce é determinante para a redução da mortalidade.

Alterações epigenéticas, como a hipermetilação de regiões CpG no gene *SDC2*, desempenham papel central na carcinogênese colorretal. Nesse contexto, o gene *SDC2* tem sido amplamente investigado como biomarcador não invasivo.

Base biológica do biomarcador

O gene *SDC2 (Syndecan-2)* é um dos biomarcadores de metilação mais estudados para rastreio do CCR. Esse gene codifica um proteoglicano de superfície celular envolvido em: adesão celular, sinalização extracelular e interação célula-matriz. No CCR, o *SDC2* está envolvido na regulação da adesão, migração, angiogênese e metástase durante a tumorigênese.

Na carcinogênese colorretal, ocorre a hipermetilação do gene *SDC2*, alterando a expressão gênica desse gene. Essa metilação é associada à transformação tumoral.

As células tumorais esfoliadas do lúmen colorretal liberam DNA metilado detectável nas fezes.

Essa assinatura epigenética pode ser identificada em amostras fecais, possibilitando o rastreamento não invasivo.

Em tecidos colorretais normais, o gene *SDC2* tem níveis de metilação quase zero, garantindo uma especificada alta no exame.

Contexto epidemiológico

Apesar da disponibilidade de métodos eficazes no rastreio do CCR, como a colonoscopia tradicional, que é o padrão ouro, o CCR ainda é diagnosticado com frequência em estágios avançados. No Brasil, os principais fatores que favorecem esse baixo diagnóstico precoce são:

1. **Baixa adesão ao rastreio:** as pessoas deixam de fazer por desconhecimento ou por receio do exame.
2. **Acesso desigual à colonoscopia:** fora dos grandes centros, a cobertura de rastreamento é insuficiente.
3. **Não há um programa nacional de rastreio do CCR.**

Isso evidencia uma lacuna entre a capacidade diagnóstica disponível e a implementação real. Ou seja:

- **Pacientes que deveriam ser rastreados e não são testados;**
- **Pacientes com lesões presentes, mas não detectados precocemente.**

Isso resulta em diagnósticos em estágios avançados (III e IV) e baixo prognóstico.

Como o gene *SDC2* ajuda a reduzir esse "gap" de rastreio?

A detecção da metilação do gene *SDC2* em amostras de fezes atua em três pontos cruciais do rastreio:

Aumenta a adesão ao rastreio: é uma alternativa não invasiva e pode atingir as populações resistentes à colonoscopia.

Melhora a detecção precoce: possui capacidade de detectar o CCR em estágios iniciais.

Complementa estratégias existentes: pode ser usado como triagem em casos de o paciente não querer realizar ou não poder realizar a colonoscopia e em regiões de baixo acesso à colonoscopia.

Evidências clínicas

Ensaios clínicos de 1366 pacientes foram realizados em três estudos. Os resultados mostraram que a sensibilidade do teste de detecção de metilação para o gene *SDC2* humano foi de 84,22% para detectar CCR, com especificidade de 97,65%. (1)

Além disso, em uma metanálise de 2026 que envolveu mais de 12 mil participantes, a metilação do gene *SDC2* apresentou sensibilidade combinada de aproximadamente 86% e especificidade de aproximadamente 93% para detecção de câncer colorretal quando comparada a indivíduos com mucosa normal.

Limitações clínicas

> - **Não substitui a colonoscopia diagnóstica.**
> - **Sensibilidade limitada para adenomas.**

Conclusão

A detecção de metilação do gene *SDC2* oferece uma abordagem promissora para facilitar o rastreamento do CCR. Esse gene é uma ferramenta de triagem populacional ampliada, funcionando como estratégia de pré-seleção para a colonoscopia, com foco na prevenção e no bem-estar do paciente.

Registro do produto de classe III na Anvisa — 80117581175

Aprovado em setembro de 2024.

Referências

Wang J, Liu S, Wang H, Zheng L, Zhou C, Li G, Huang R, Wang H, Li C, Fan X, Fu X, Wang X, Guo H, Guan J, Sun Y, Song X, Li Z, Mu D, Sun J, Liu X, Qi Y, Niu F, Chen C, Wu X, Wang X, Song X, Zou H. Robust performance of a novel stool DNA test of methylated SDC2 for colorectal cancer detection: a multicenter clinical study. Clin Epigenetics. 2020 Oct 30;12(1):162. doi: 10.1186/s13148-020-00954--x. PMID: 33126908; PMCID: PMC7602331.

Liu X, Yang B, Tang D. Fecal DNA SDC2 methylation test for colorectal cancer diagnosis: A systematic review and meta-analysis. Biomol Biomed. 2026 Jan 27;26(9):1486-1500. doi: 10.17305/bb.2026.13425. PMID: 41589081; PMCID: PMC13170718.

colosafe

Creative Biosciences (Guangzhou) Co., Ltd.

Saiba mais:

dbdiagnosticos.com.br

0800 643 0376

GRUPO DB VERSÃO: 01 - Material produzido por Grupo DB. Todos os direitos reservados.

GRUPO DB

Creative Biosciences (Guangzhou) Co., Ltd.