



**Robusto**



**Confiável**



**Universal**

**REVOLUCIONANDO O DIAGNÓSTICO POR IMAGEM**

**O primeiro teste para a detecção precoce do parto prematuro espontâneo**



Transmural Biotech S.L. CIF: B65084675  
Beethoven 15 Planta 4 Desp.18 08021 Barcelona, Spain  
Revisión 1 23/10/2019

É um dispositivo médico que cumpre os regulamentos europeus atuais para marcação CE

**[quantusprematurity.com](http://quantusprematurity.com)**

+34 931 190 229 +34 626 667 989

[info@transmuralbiotech.com](mailto:info@transmuralbiotech.com)



## Uma necessidade clínica não resolvida

A prematuridade\* é a principal causa de mortalidade infantil nos países desenvolvidos, a segunda ao redor do mundo, e há uma prevalência global aproximada de 10%. A cada ano, nascem mais de 15 milhões de crianças prematuras no mundo que podem sofrer complicações devido a essa condição. A prematuridade contribui a longo prazo para sofrer incapacidade no crescimento e morbidade associados, como a morbidade cognitiva, visual ou de aprendizagem.

Mais de 50% dos casos são devidos a partos prematuros espontâneos: situações imprevisíveis no monitoramento rotineiro da gravidez. A incidência da prematuridade permanece estável durante as últimas décadas, uma vez que o atual teste de referência para sua detecção se baseia na medição do comprimento cervical\*\* (CL).

A CL oferece desempenho muito baixo na população em geral porque existe uma grande controvérsia sobre sua aplicação entre as diretrizes que definem as diferentes sociedades científicas (ISUOG, SMFM e ACOG).

### quantusPREMATURITY: o primeiro teste automático para detecção precoce do parto prematuro espontâneo (sPTB)

- Detecção precoce.** quantusPREMATURITY é o primeiro teste que permite uma detecção temporária de risco do sPTB antes do colo do útero ser encurtado, mediante análise automática de uma ecografia do colo uterino. Oferece a oportunidade de evitar a variabilidade do comprimento cervical simplificando o processo, tornando-o mais eficiente graças às técnicas avançadas de processamento de imagem e à inteligência artificial (AI).
- Multi resultado.** Com quantusPREMATURITY obtemos a previsão do sPTB em dois níveis de gestação (antes das 34 e 37 semanas) para poder prever diferentes cenários de acompanhamento na gravidez.
- Confiável.** Os resultados do quantusPREMATURITY apresentam melhor desempenho e robustez do que aqueles baseados na CL.

### Comparação de quantumPREMATURITY com a Cervicometria (CL):

	risco PPE < 34 semanas de gestação		risco PPE < 37 semanas de gestação	
	CL <sup>A</sup>	quantusPREMATURITY <sup>B</sup>	CL <sup>A</sup>	quantusPREMATURITY <sup>B</sup>
Sensibilidade	10.0%	35.2%	10.3%	16.5%
Especificidade	98.8%	99.7%	99.1%	99.6%
VPP	10.0%	50.7%	32.9%	52.2%
VPN	98.4%	98.9%	95.7%	95.9%

<sup>A</sup> Valores promedio en estudios (referencias 4-8)

<sup>B</sup> Referencia 10 (en revisión)

\*Definido como uma condição sofrida por bebês nascidos antes da 37ª semana de gestação.

\*\*Técnica de ultrassom realizada transvaginalmente que permite avaliar as características do colo do útero materno, medindo seu comprimento para determinar o risco de parto prematuro. Também conhecida como comprimento cervical CL, do inglês Cervical Length.

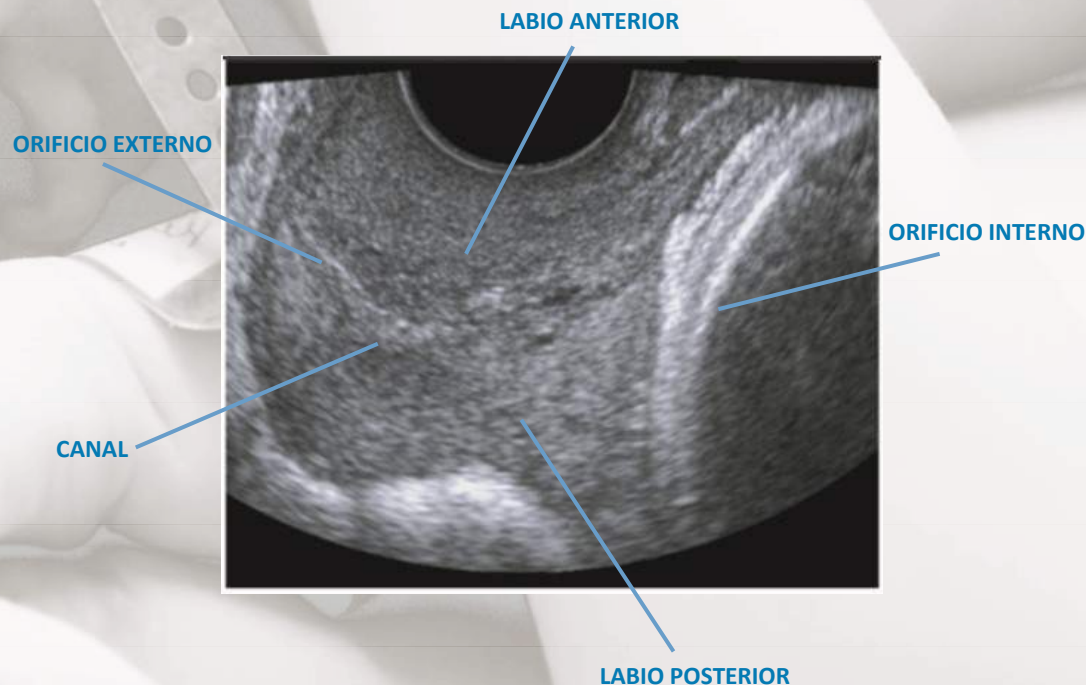
## Como usar o quantusPREMATURITY?

Usar quantusPREM é muito fácil, requer apenas 3 etapas simples:



### PASO 1. Adquirir um ultrassom

q PREM requer um ultrassom transvaginal do colo do útero no formato DICOM. Um guia simples está disponível no aplicativo em que é mostrado como fazer as aquisições.



## PASO 2. Use o aplicativo da web quantusPREMATURITY para analisar imagens

Este aplicativo é uma ferramenta simples que permite você enviar ao sistema a imagem que deseja analisar. Para isso, basta seguir 4 simples passos para completar a análise:



### Carregar

a imagem DICOM. É permitido carregar mais de uma imagem de acordo com a sua conveniência



### Identificar

a informação clínica



### Selecionar

a imagem desejada para ser analisada



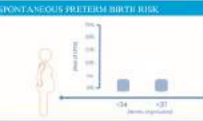

### Enviar

a amostra para analisar

## PASO 3. Obter o aplicativo do aplicativo em poucos minutos

### Spontaneous Preterm Birth Test

Patient & Provider Information	
<b>PATIENT NAME:</b> Anderson	<b>CLINIC NAME:</b> Center Name
<b>PATIENT ID:</b> 123456789	<b>REFERRING/ORDER CLINICIAN:</b> Doctor Name
<b>QUANTUSPREMATURITY ID:</b> hsc2024	<b>REPORT DATE:</b> 08/09/2023 15:11:2018

Sample Information	Test Result	
 <small>18 ACQUISITION DATE:</small> 15/07/2015  <small>REPORT DATE:</small> 15/11/2018 13:46	<b>before 34 WEEKS* GESTATION:</b> <b>RESULT:</b> <b>Low risk</b> Risk given by quantusPREM(**) / Baseline Risk(**) 1.1% / 1-2%	
	<b>before 37 WEEKS* GESTATION:</b> <b>RESULT:</b> <b>Low risk</b> Risk given by quantusPREM(**) / Baseline Risk(**) 4.1% / 4-10%	
	<b>SPONTANEOUS PRETERM BIRTH RISK:</b> 	<b>Authorized signature:</b>   Technical Responsible: Ávaro Passos Moreira

\*(\*) Contained risk given by quantusPREMATUREITY based on general population of women with baseline, unselected and unselected pregnancies.  
(\*\*) Baseline risk for Spontaneous Preterm Birth (SPB) in general population of women with baseline, unselected and unselected pregnancies.  
(\*) Risk: Baseline risk for Spontaneous Preterm Birth (SPB) in general population of women with baseline, unselected and unselected pregnancies.  
(\*\*) Risk: Baseline risk for Spontaneous Preterm Birth (SPB) in general population of women with baseline, unselected and unselected pregnancies.  
(\*) Risk: Baseline risk for Spontaneous Preterm Birth (SPB) in general population of women with baseline, unselected and unselected pregnancies.  
(\*\*) Risk: Baseline risk for Spontaneous Preterm Birth (SPB) in general population of women with baseline, unselected and unselected pregnancies.  
(\*) Risk: Baseline risk for Spontaneous Preterm Birth (SPB) in general population of women with baseline, unselected and unselected pregnancies.  
(\*\*) Risk: Baseline risk for Spontaneous Preterm Birth (SPB) in general population of women with baseline, unselected and unselected pregnancies.  
(\*) Risk: Baseline risk for Spontaneous Preterm Birth (SPB) in general population of women with baseline, unselected and unselected pregnancies.  
(\*\*) Risk: Baseline risk for Spontaneous Preterm Birth (SPB) in general population of women with baseline, unselected and unselected pregnancies.

## Quando usar o quantusPREMATURITY?

**Durante o ultrassom de triagem morfológica do segundo trimestre, pode ser muito útil associar o exame transvaginal para avaliar o risco de parto prematuro espontâneo** e poder estimar a necessidade de realizar controles adicionais ou iniciar estratégias terapêuticas específicas, a fim de reduzir o referido risco. A previsão do risco de EPI antes da 34ª semana é especialmente relevante no nível clínico, pois representa a idade gestacional com o maior número de complicações fetais associadas à prematuridade.

**quantusPREMATURITY está indicado para gestações simples entre as 19 e 24 semanas de gravidez** para determinar o risco de parto prematuro espontâneo como consequência da remodelação cervical prematura. Ele foi desenvolvido para ser usado como uma ferramenta de triagem universal nas gestantes da população em geral. Porém, aquelas pacientes com risco aumentado de EPI com histórico de EPI na gravidez anterior, histórico de conização e/

ou presença de malformação uterina, podem se beneficiar especialmente do teste a fim de adaptar seu monitoramento e/ou tratamento de forma personalizada.

**Por exemplo**, em uma gestação inicial de 20 semanas, onde a medida do comprimento cervical é de 25 mm e na anamnese dirigida, a paciente não apresenta nenhum outro fator de risco de parto prematuro, ou seja, risco inicial para PPE em <34 semanas é de 1,7% e para <37 semanas de 4,8%. É realizada na paciente, juntamente com o ultrassom morfológico, um ultrassom transvaginal para avaliar o risco de EPI. Com um resultado de “baixo risco” em quantusPREMATURITY reduziria o risco de EPI em <34 semanas a 1,1% e <37 semanas em 4,1%, enquanto um resultado de “alto risco” aumentaria para 25,8% em <34 semanas e 46,7% em <37 semanas. Assim, conhecer o risco de PPE de forma precoce por um simples ultrassom transvaginal pode ter um impacto claro no manejo clínico do caso para avaliar os seguintes controles ou início de tratamentos personalizados.



## quantusPREMATURITY oferece uma experiência sem limites

### ■ Acesso sem restrições 24/7

Somente com conexão à internet, você pode usar o qPREM e revisar os resultados a qualquer hora e em qualquer lugar.

### ■ Não é necessária instalação

quantusPREMATURITY foi projetado para que seu uso inicial seja simples e não requer nenhum tipo de download ou instalação de software.

### ■ Grande compatibilidade

quantPREMATURITY é compatível com a maioria dos navegadores da web, assim como com as máquinas de ultrassom mais usadas em ginecologia e obstetria.

## quantusPREMATURITY OFERECE UM ALTO VALOR ECONÔMICO

Não é necessário nenhum tipo de investimento inicial em infraestrutura.

Pago por uso: pague apenas pelo que você analisa. Sem consumo mínimo obrigatório nem cota de manutenção mensal.

Teste GRATUITO de 15 dias disponíveis sem compromisso para adaptar a tecnologia à sua prática clínica.

Para obter mais informações, entre em contato conosco:  
[sales@transmuralbiotech.com](mailto:sales@transmuralbiotech.com)

## Por que funciona quantusPREMATURITY?

As mudanças que ocorrem a nível histológico em um tecido (proporção de colágeno, gordura ou água, entre outros) afetam a dispersão dos sinais de ultrassom. Estes sinais constituem a base para a geração da imagem de ultrassons.

A análise quantitativa de imagens de ultrassom, junto às técnicas avançadas de Inteligência Artificial, permite detectar mudanças muito sutis nos tecidos que não são visíveis ao olho humano. Essas mudanças podem ser informações relevantes da microestrutura do tecido relacionadas com uma patologia.

O colo uterino é um candidato potencial para a aplicação deste tipo de tecnologia, uma vez que este deve ser remodelado durante a gravidez até o momento do parto.

O processo de remodelação cervical consiste em alterações microestruturais do colo do útero que começam no primeiro trimestre de gravidez e terminam no parto.

Uma remodelação precoce ou prematura do colo uterino pode estar relacionada ao sPTB. Assim, a identificação precoce de um processo de remodelação cervical prematura poderia reduzir as possíveis complicações maternas e perinatais associadas ao sPTB.

**quantusPREMATURITY fornece uma alternativa de detecção precoce para a prevenção de risco do sPTB de forma confiável; alcançando níveis de precisão, desempenho e reprodutibilidade sem precedentes no estado da arte.**

## Referências

- [1] Chawanpaiboon S, Vogel JP, Moller AB, Lumbiganon P, Petzold M, Hogan D, Landoulsi S, Jampathong N, Kongwattanakul K, Laopaiboon M, Lewis C. Global, regional, and national estimates of levels of preterm birth in 2014: a systematic review and modelling analysis. *The Lancet Global Health*. 2018 Oct 30.
- [2] Romero R, Espinoza J, Kusanovic JP, Gotsch F, Hassan S, Erez O, Chaiworapongsa T, Mazor M. The preterm parturition syndrome. *BJOG: An International Journal of Obstetrics&Gynaecology*. 2006 Dec 1;113(s3):17-42.
- [3] Mayers KM, Feltovich H, Mazza E, Vink J, Bajka M, Wapner RJ, Hall TJ, House M. The mechanical role of the cervix in pregnancy. *Journal of biomechanics*. 2015 Jun 25;48(9):1511-23.
- [4] Temming LA, Durst JK, Tuuli MG, Stout MJ, Dicke JM, Macones GA, Cahill AG. Universal cervical length screening: implementation and outcomes. *American Journal of Obstetrics&Gynecology*. 2016 Apr 1;214(4):523-e1.
- [5] Son M, Grobman WA, Ayala NK, Miller ES. A universal mid-trimester transvaginal cervical length screening program and its associated reduced preterm birth rate. *American Journal of Obstetrics&Gynecology*. 2016 Mar 1;214(3):365-e1.
- [6] Orzechowski KM, Boelig RC, Baxter JK, Berghella V. A universal transvaginal cervical length screening program for preterm birth prevention. *Obstetrics&Gynecology*. 2014 Sep 1;124(3):520-5.
- [7] Khalil MR, Thorsen P, Ulldberg N. Cervical ultrasound elastography may hold potential to predict risk of preterm birth. *Dan Med J*. 2013 Jan 1;60(1):A4570.
- [8] Baños N, Murillo-Bravo C, Julià C, Migliorelli F, Perez-Moreno A, Ríos J, Gratacos E, Valentin L, Palacio M. Mid-trimester sonographic cervical consistency index to predict spontaneous preterm birth in a low-risk population. *Ultrasound in Obstetrics&Gynecology*. 2018 May;51(5):629-36.
- [9] Baños N, Perez-Moreno A, Julià C, Murillo-Bravo C, Coronado D, Gratacos E, Deprest J, Palacio M. Quantitative analysis of cervical texture by ultrasound in mid-pregnancy and association with spontaneous preterm birth. *Ultrasound in Obstetrics&Gynecology*. 2018 May;51(5):637-43.
- [10] Xavier P, Burgos-Artiztu, Nuria Baños, David Coronado-Gutiérrez, J. Ponce, Álvaro Perez-Moreno, Eduard Gratacós, Montse Palacio. Spontaneous preterm birth risk estimation from cervical quantitative ultrasound automated analysis. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* 2019 (under submission)