



Revolucionando el diagnóstico por imagen

*El primer test para la detección temprana
del parto prematuro espontáneo*



UNA NECESIDAD CLÍNICA NO RESUELTA

La prematuridad* es la principal causa de mortalidad infantil en países desarrollados, la segunda alrededor del mundo, y tiene una prevalencia global aproximada del 10%. Cada año nacen más de 15 millones de niños prematuros en el mundo que pueden sufrir complicaciones debido a esta condición. La prematuridad contribuye a largo plazo a padecer discapacidad en el crecimiento y morbilidad asociada del mismo, como la morbilidad cognitiva, la visual o de aprendizaje.

Más del 50% de los casos son debidos a partos prematuros espontáneos: situaciones impredecibles en un seguimiento rutinario del embarazo.

La incidencia de la prematuridad ha permanecido estable durante las últimas décadas, ya que la prueba de referencia actual para su detección se basa en la medida de la longitud cervical** (CL).

La CL ofrece muy bajo rendimiento en la población general por lo que existe una gran controversia sobre su aplicación entre las guías que definen las diferentes sociedades científicas (ISUOG, SMFM and ACOG).

quantusPREMATURITY: el primer test automático para la detección temprana del parto prematuro espontáneo (sPTB)

- Detección temprana:** quantusPREMATURITY es el primer test que permite una detección temprana del riesgo de sPTB antes de que se acorte el cérvix (cuello uterino), mediante el análisis automático de una ecografía del cérvix uterino. Brinda la oportunidad de evitar la variabilidad de la longitud cervical simplificando el proceso, haciéndolo más eficiente gracias a las técnicas avanzadas de procesamiento de imagen y la Inteligencia Artificial (AI).
- Multi-resultado:** Con quantusPREMATURITY obtenemos la predicción del sPTB a dos niveles de la gestación (antes de las 34 y las 37 semanas) para poder prever diferentes escenarios de seguimiento en el embarazo.
- Fiable:** Los resultados de quantusPREMATURITY presentan mejor rendimiento y mayor robustez que los basados en la CL.

Comparación de quantusPREMATURITY con la Cervicometría (CL):

	riesgo PPE < 34 semanas gestación		riesgo PPE < 37 semanas gestación	
	CL ^A	quantusPREMATURITY ^B	CL ^A	quantusPREMATURITY ^B
Sensibilidad	10.0%	32.4%	10.3%	13.2%
Especificidad	98.8%	99.5%	99.1%	98.7%
VPP	10.0%	52.7%	32.9%	36.8%
VPN	98.4%	98.8%	95.7%	95.8%

^A Valores promedio en estudios (referencias 4-8)

^B Referencia 10 (en revisión)

* Definido como condición que sufren los bebés nacidos antes de la semana 37 de gestación.

** Técnica ecográfica que se realiza por vía transvaginal y permite evaluar las características del cérvix (cuello uterino) materno midiendo su longitud para determinar el riesgo de parto prematuro. También conocida como longitud cervical. CL, del inglés Cervical Length.

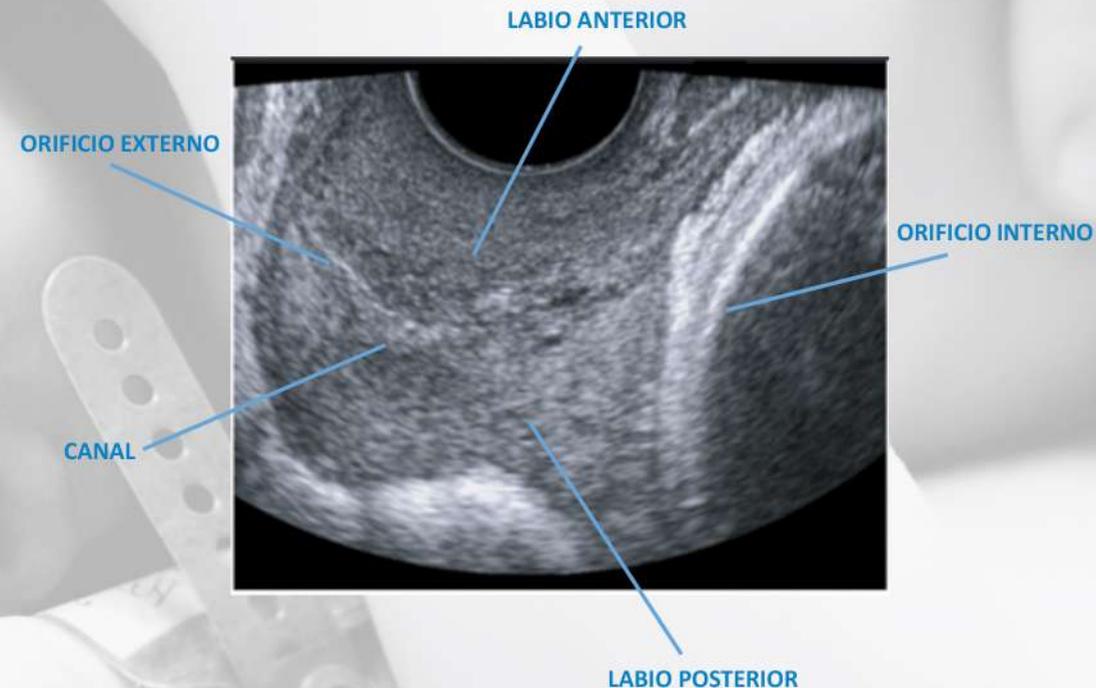
¿CÓMO USAR quantusPREMATURITY?

Usar quantusPREMATURITY es muy fácil, sólo requiere 3 sencillos pasos:



Paso 1: Adquirir una ecografía

quantusPREMATURITY requiere una ecografía transvaginal del cuello uterino en formato DICOM. Una sencilla guía está disponible en el aplicativo donde se muestra cómo realizar las adquisiciones



Paso 2: Utilizar la aplicación web quantusPREMATURITY para analizar la imagen

Esta aplicación es una sencilla herramienta que le permite enviar al sistema la imagen que usted quiere analizar. Para ello, solo tiene que seguir cuatro sencillos pasos para completar el análisis:



Subir

la imagen DICOM. Se permite subir más de una imagen según su conveniencia.



Identificar

la información clínica



Seleccionar

la imagen deseada para ser analizada.



Enviar

la muestra a analizar.

Paso 3: Obtener el resultado de la aplicación en pocos minutos

Spontaneous Preterm Birth Test

YOUR LOGO HERE

Patient & Reporter Information

PATIENT NAME: Quantus	CENTER NAME: Center Name
STUDY ID: QUANTUS	REFERRING CLINIC/PHYSICIAN: Doctor Name
QUANTUS ID: www.QUANTUSPREMATURITY.COM	REPORT DATE: 15/11/2018
Study ID: Study-294	

Sample Information

Test Result

before 34 WEEKS' GESTATION:	RESULT:
Low risk	
Risk given by quantusPREMATURITY: Baseline Risk(***):	1.1% / 1-2%
before 37 WEEKS' GESTATION:	RESULT:
Low risk	
Risk given by quantusPREMATURITY: Baseline Risk(***):	4.1% / 4-10%

SPONTANEOUS PRETERM BIRTH RISK

Analysed signs:

TRANSMURAL

Teléfono Responsable: **Alvaro Pérez Moreno**

¿CÚANDO UTILIZAR quantusPREMATURITY?

Durante la ecografía de cribado morfológica del segundo trimestre, puede resultar muy útil asociar la exploración transvaginal para valorar el riesgo de parto prematuro espontáneo y poder estimar la necesidad de realizar controles adicionales o iniciar estrategias terapéuticas específicas, con la finalidad de disminuir dicho riesgo. La predicción del riesgo de PPE antes de la semana 34 es especialmente relevante a nivel clínico, ya que representa la edad gestacional con mayor número de complicaciones fetales asociadas a la prematuridad.

quantusPREMATURITY está indicado para embarazos simples entre las 19 y 24 semanas de gestación para determinar el riesgo de parto prematuro espontáneo como consecuencia de un remodelado cervical prematuro. Se ha desarrollado para ser utilizada como **herramienta de cribado universal en las gestantes de la población general**. Sin embargo, aquellas pacientes con riesgo aumentado de PPE con antecedentes de PPE en gestación previa, antecedentes de conización y/o presencia de malformación uterina, podrían beneficiarse especialmente de la esta prueba con la finalidad de adaptar su seguimiento y/o tratamiento de forma personalizada.

Por ejemplo en una gestación primigesta de 20 semanas, donde la medición de la longitud cervical es de 25 mm y en la anamnesis dirigida, la paciente no presenta ningún otro factor de riesgo de parto prematuro, el riesgo basal para PPE para < 34 semanas es del 1.7% y para < 37 semanas de 4.8%. Se le realiza a la paciente, conjuntamente con la ecografía morfológica, una ecografía transvaginal para valorar el riesgo de PPE. Con un resultado de "bajo riesgo" en quantusPREMATURITY reduciría el riesgo de PPE en < 34 semanas a un 1.1% y en < 37 semanas en 4.1%, mientras que un resultado de "alto riesgo" lo aumentaría a un 25.8% para < 34 semanas y un 46.7% para < 37 semanas. Así pues, conocer el riesgo de PPE de forma temprana mediante una simple ecografía transvaginal puede tener un impacto claro en el manejo clínico del caso para valorar siguientes controles o inicio de tratamientos personalizados.



- ✓ **Acceso sin restricciones 24/7:** Solo disponiendo de conexión a internet, se puede utilizar quantusPREMATURITY y revisar los resultados a cualquier hora y desde cualquier lugar.
- ✓ **No requiere instalación:** quantusPREMATURITY ha sido diseñado para que su uso inicial sea simple y no requiera ningún tipo de descarga o instalación de software.
- ✓ **Gran compatibilidad:** quantusPREMATURITY es compatible con la mayoría de navegadores web, así como con las máquinas de ultrasonido más utilizadas en ginecología y obstetricia.

quantusPREMATURITY OFRECE UN ALTO VALOR ECONÓMICO

- ✓ **No requiere ningún tipo de inversión inicial en infraestructura.**
- ✓ **Pago por uso: pague sólo por lo que analice. Sin consumo mínimo obligatorio ni cuota de mantenimiento mensual.**
- ✓ **Prueba GRATUITA de 15 días disponible sin compromiso para adaptar la tecnología a su práctica clínica.**

Para más información contáctenos en:
sales@transmuralbiotech.com

Los cambios que ocurren a nivel histológico en un tejido (proporción de colágeno, grasa o agua, entre otros) afectan a la dispersión de las señales de ultrasonidos. Estas señales constituyen la base para la generación de la imagen de ultrasonido. El análisis cuantitativo de imágenes de ultrasonido, junto a las técnicas avanzadas de Inteligencia Artificial, permite detectar cambios muy sutiles en los tejidos que no son visibles para el ojo humano. Estos cambios podrían ser información relevante de la microestructura del tejido relacionados con una patología.

El cérvix uterino es un candidato potencial para la aplicación de este tipo de tecnología, ya que éste debe remodelarse durante el embarazo hasta el momento del parto. El proceso del remodelado cervical consiste en cambios microestructurales del cérvix que empiezan en el primer trimestre de embarazo y terminan en el parto. Una remodelación temprana o prematura del cuello uterino puede relacionarse con el sPTB. Con lo que una identificación temprana de un proceso de remodelación cervical prematura podría reducir las posibles complicaciones maternas y perinatales asociadas con el sPTB.

quantusPREMATURITY proporciona una alternativa de detección temprana para la predicción de riesgo del sPTB de forma fiable; alcanzando niveles de precisión, rendimiento y reproducibilidad sin precedentes en el estado del arte.

Referencias

- [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, Uldbjerg 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-Artizzu, 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)



www.quantusprematurity.com



ROBUSTO



FIABLE



PARA TODAS



Transmural Biotech S.L., CIF: B65084675.

C/ Beethoven 15 Planta 4 Desp 18. 08021 Barcelona, Spain

Revisión 2 07/10/2019

quantusPREMATURITY es un producto sanitario que cumple con la reglamentación europea vigente para marcado CE