



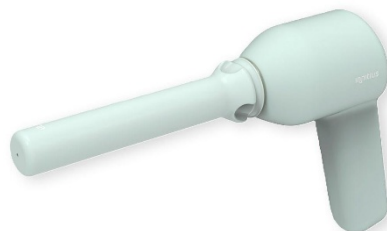
Fecha de identificación: primer semestre 2024; N.º 25

Sistema de prevención del parto pretérmino

El objetivo de este documento es **únicamente** recoger la información mínima necesaria para informar la priorización de tecnologías nuevas y emergentes a ser evaluadas por parte de la RedETS. Por tanto, este documento no contiene toda la información necesaria ni ha sido elaborado para orientar la toma de decisiones de política sanitaria ni de la práctica clínica

RESUMEN

El dispositivo Fine Birth® de Innitius es una herramienta portátil de diagnóstico diseñada para evaluar el riesgo de parto prematuro en tiempo real. Utiliza tecnología basada en ondas de torsión que mide la rigidez del tejido uterino, combinada con algoritmos e inteligencia artificial para determinar la probabilidad de un parto prematuro en los siguientes siete días tras la prueba. A futuro, se prevé que esta tecnología pueda aplicarse en el diagnóstico de incompetencia cervical y en la evaluación de la inducción al parto. Fine Birth® está en fase de ensayo clínico y se espera su aprobación en 2025. Su principal ventaja frente a las tecnologías actuales es su capacidad de diferenciar de manera más precisa entre amenazas reales y falsas de parto prematuro, lo que podría optimizar el manejo clínico y reducir intervenciones innecesarias. Los estudios preliminares muestran que el dispositivo es seguro, confiable y bien tolerado. Se anticipa una rápida adopción en los servicios de ginecología y obstetricia debido a su facilidad de uso y similitud con tecnologías existentes, aunque se necesitan más estudios para confirmar su efectividad diagnóstica y establecer los costos de implementación.



Fuente: <https://www.innitius.com/>



BREVE DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

El dispositivo Fine Birth® de la compañía Innitius es un dispositivo de diagnóstico portátil que proporciona al profesional sanitario una evaluación de riesgos en tiempo real del parto prematuro, reduciendo el impacto clínico negativo, así como los costes del tratamiento (1).

Fine Birth® utiliza tecnología basada en ondas de torsión para observar los cambios que se producen en la rigidez del tejido uterino durante el embarazo. El análisis de estos cambios, junto con un algoritmo que combina múltiples variables y herramientas de inteligencia artificial, ayuda a determinar el riesgo que tiene una mujer embarazada de sufrir un parto prematuro en los siguientes siete días tras la prueba. Asimismo, se está trabajando en futuras aplicaciones como el diagnóstico de incompetencia cervical, la evaluación del proceso de inducción al parto o la optimización del proceso de fecundación in vitro (1).

Según la información facilitada por la propia empresa, la tecnología acaba de terminar un ensayo clínico en fase I y tiene previsto obtener el marcado CE en el 2025.

POBLACIÓN

Mujeres embarazadas con riesgo de parto prematuro.

TIPO DE TECNOLOGÍA Y USO

Tecnología diagnóstica.

APORTACIÓN DE LA NUEVA TECNOLOGÍA EN RELACIÓN CON LA TECNOLOGÍA EN USO ACTUAL

La capacidad de los métodos de diagnóstico actuales para predecir la amenaza de parto prematuro es baja (valor predictivo positivo bajo), oscilando entre el 8 % y el 30 %. Esto resalta la necesidad de una solución que detecte y diferencie con precisión entre amenazas de parto prematuro falsas y reales (2).

Fine Birth® es un dispositivo no invasivo que, a través del uso de un nuevo tipo de onda, las ondas de torsión, analiza la consistencia del tejido del cuello del útero lo cual permite: diagnosticar las falsas amenazas de parto prematuro en urgencias, pronosticar el riesgo de parto prematuro en semana 20 de embarazo y diagnosticar si en la inducción al parto el fármaco que provoca artificialmente las contracciones está haciendo efecto o no (1).

Es una sonda intravaginal que se introduce hasta tocar el cérvix, se propaga por el tejido y analizando cómo este responde se puede extraer un parámetro que se incorpora a un algoritmo de inteligencia artificial que devuelve el diagnóstico sin necesidad de interpretar ningún tipo de imagen (1).

LUGAR O ÁMBITO DONDE SE APLICA

Hospital terciario. Atención ambulatoria.

EVIDENCIA CLÍNICA DISPONIBLE

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Fecha: octubre 2024.

Bases de datos consultadas: International HTA Database, Medline (Pubmed), Embase (Ovid), Web of Science, Scopus.



Bases de datos de Revisiones Sistemáticas (RS) en marcha: Prospero.

Bases de datos de ensayos clínicos en marcha: ClinicalTrials.gov, International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP).

Metabuscadores: Google Scholar.

Principales términos empleados: *preterm AND labor OR delivery OR birth*, junto con el nombre comercial del dispositivo *innitius*, mediante el empleo de términos en lenguaje libre y controlado, cuando fuese posible, y adaptándolo a cada base de datos.

La búsqueda ha dado como resultado la selección de los siguientes trabajos:

En un estudio (3) que trata de evaluar la viabilidad de la técnica de ondas torsionales para cuantificar la repetibilidad y consistencia de los valores de rigidez en comparación con tecnologías estandarizadas en el campo, se concluye que el dispositivo Innitius es capaz de cuantificar de manera consistente y repetible la rigidez de materiales elásticos con alta precisión. Además, sus resultados se han comparado con técnicas establecidas con una alta correlación ($> 95\%$). La ventaja de la técnica es que se puede integrar en un dispositivo portátil y fácil de usar que, como muestran los datos, no depende del usuario y, por tanto, permite obtener la rigidez del tejido de forma rápida y sencilla. Así, esta tecnología ha demostrado su fiabilidad y robustez frente a otras técnicas similares y además tiene un gran potencial para aplicaciones médicas. Los resultados obtenidos en este estudio allanan el camino para la realización de otro estudio, que tiene como objetivo estudiar la correlación entre la edad gestacional y la rigidez del cuello uterino durante el embarazo.

En otro estudio clínico prospectivo multicéntrico (4) con 77 pacientes, se llega a la conclusión de que el dispositivo Fine Birth® para evaluar la rigidez cervical en mujeres embarazadas es una herramienta reproducible en entornos clínicos reales y es bien tolerado por las pacientes. Su reproducibilidad entre evaluadores mejoró después de la adición de la microcámara lateral al ayudar a los profesionales a visualizar la parte anterior del cuello uterino mientras se realiza la medición. Los autores indican finalmente que se deben realizar más estudios para demostrar la precisión diagnóstica del dispositivo (solo o en combinación con otros datos clínicos y demográficos relevantes) para predecir el parto prematuro en poblaciones y ventanas de edad gestacional específicas.

Un tercer estudio transversal (5) en 18 mujeres embarazadas (entre 16 y 35 semanas) sanas para evaluar las modificaciones de la rigidez en el cuello uterino, las observaciones experimentales presentadas demuestran que, en primer lugar, la rigidez cervical fue una variable predictiva valiosa de la edad gestacional en el momento de la evaluación. En segundo lugar, la técnica utilizada es una herramienta que permite cuantificar la rigidez cervical durante el embarazo. Finalmente concluyen que esta técnica es segura para ser utilizada en mujeres embarazadas y podría proporcionar datos clínicamente relevantes sobre la maduración cervical además de los obtenidos con la exploración digital y la ecografía estándar, si bien se requieren más investigaciones para evaluar la viabilidad de la técnica en evaluaciones obstétricas.

CARGA DE LA ENFERMEDAD

El parto prematuro se considera la principal causa de mortalidad a nivel mundial en niños menores de 5 años. Aproximadamente 45 millones de mujeres embarazadas son hospitalizadas anualmente por amenaza de parto prematuro. Sin embargo, sólo el 50 % de los embarazos complicados con amenaza de parto prematuro terminan en parto antes de la fecha estimada, clasificándose el resto como falsa amenaza de parto prematuro (2).



Cada año nacen en España alrededor de 30 000 niños prematuros. Entre ellos, un 10 % tienen una edad gestacional (EG) ≤ 32 semanas o un peso de nacimiento (PN) ≤ 1500 g (6).

El grupo de recién nacidos prematuros extremos (EG ≤ 28 semanas) y especialmente los nacidos en el límite de la viabilidad (23-25 semanas de EG) suponen un reto para los profesionales responsables de su cuidado y tratamiento. Debido a su gran inmadurez, algunos de estos pacientes pueden presentar situaciones médicas para las que no existe tratamiento curativo alguno, siendo necesario implementar cuidados paliativos. (6).

CAMBIOS QUE SE PREVÉN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA Y ORGANIZACIONAL

Teniendo en cuenta las características de la tecnología, así como su similitud con otras ya utilizadas en la consulta de ginecología, no se prevén cambios organizacionales significativos.

Si se demuestra la eficacia de la tecnología, sí que se prevén cambios en cuanto a la optimización de la gestión de las amenazas de parto prematuro para filtrar con mayor rapidez los reales partos prematuros espontáneos.

CONSECUENCIAS ÉTICAS Y LEGALES

Además de la propias de una prueba diagnóstica que se lleva a cabo mediante un dispositivo al uso como es una sonda vaginal, la implementación de IA en diagnósticos ginecológicos plantea cuestiones éticas relacionadas con la autonomía, transparencia y justicia, y desafíos legales sobre la responsabilidad y la protección de datos.

IMPLICACIONES ECONÓMICAS

No se han localizado estudios de costes ni información relativa al coste de la tecnología.

VELOCIDAD PREVISTA DE DIFUSIÓN DE LA TECNOLOGÍA IDENTIFICADA

Teniendo en cuenta que el dispositivo y la técnica en sí no difieren de los utilizados en pruebas diagnósticas que habitualmente se llevan a cabo durante el seguimiento del embarazo, se prevé una velocidad de difusión rápida dentro de los servicios de ginecología y obstetricia.

Sería necesario conocer datos de costes y necesidades de capacitación de los profesionales para definir los plazos de implementación.



REFERENCIAS

- 1.- www.innitius.com
- 2.- Molina FS, Pardo L, Muñoz MD, Aiartzagüena A, Valladolid A, Blanco JE, Burgos J, Gil MM. Reproducibility and usability assessment of the novel Fine Birth device for threatened preterm labor diagnosis. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2023 Jul;5(7):100982. doi: 10.1016/j.ajogmf.2023.100982.
- 3.- García A, Díez P, Rus G, Callejas A, Torres J. Reliability and robustness of a novel preclinical torsional wave-based device for stiffness evaluation. *Sci Rep*. 2024 Jul 16;14(1):16461. doi: 10.1038/s41598-024-66661-2.
- 4.- Molina FS, Pardo L, Muñoz MD, Aiartzagüena A, Valladolid A, Blanco JE, Burgos J, Gil MM. Reproducibility and usability assessment of the novel Fine Birth device for threatened preterm labor diagnosis. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2023 Jul;5(7):100982. doi: 10.1016/j.ajogmf.2023.100982.
- 5.- Massó P, Callejas A, Melchor J, Molina FS, Rus G. In Vivo Measurement of Cervical Elasticity on Pregnant Women by Torsional Wave Technique: A Preliminary Study. *Sensors (Basel)*. 2019 Jul 24;19(15):3249. doi: 10.3390/s19153249.
- 6.- Del Río R, Thió M, Bosio M, Figueras J, Iriondo M. Predicción de mortalidad en recién nacidos prematuros. Revisión sistemática actualizada [Prediction of mortality in premature neonates. An updated systematic review]. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2020 Jul;93(1):24-33. Spanish. doi: 10.1016/j.anpedi.2019.11.003.

Autoría: Gaizka Benguria-Arrate, Lorea Galnares-Cordero.

Para citar esta Ficha Breve: Benguria-Arrate G, Galnares-Cordero L. Sistema de prevención del parto pretérmino – Fine Bith® (Innitius). Madrid: Ministerio de Sanidad. Vitoria-Gasteiz: OSTEBA; 2026.