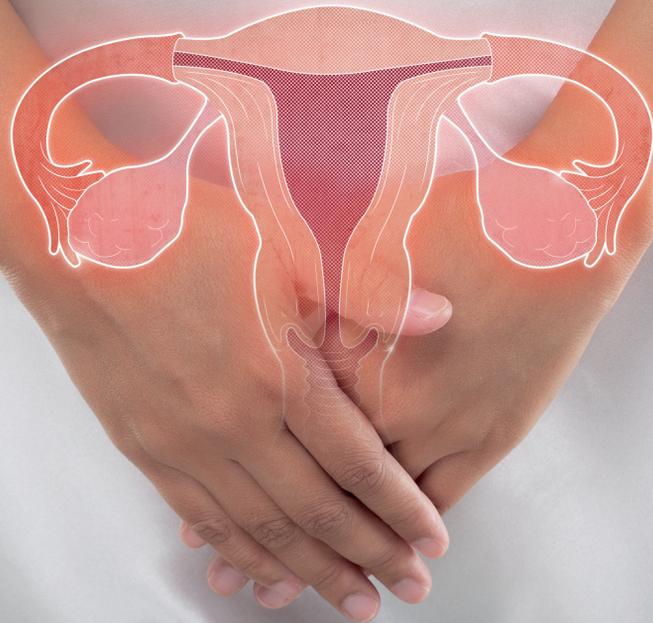


Test de Metilación de
Cáncer de Cuello de Útero

GynTect[®]

*Tu aliado en la toma
de decisiones*



Detección de cáncer de cuello de útero

El estudio de biomarcadores epigenéticos* en el frotis cervical está revolucionando el cribado del cáncer cervical.

Actualmente los **métodos de screening del cáncer de cérvix** presenta **importantes limitaciones**, dadas su baja reproductibilidad ($\approx 70\%$) e incapacidad para diferenciar lesiones precancerosas que van a progresar de las que no lo harán.

Un **alto porcentaje de las lesiones de alto grado son tratadas**, derivando esto en un **potencial sobret ratamiento de mujeres**, importante especialmente en edad reproductiva, dada la posible morbilidad que este conlleva.

Surge la necesidad de disponer de un método de triaje que permita, en pacientes VPH positivas de alto riesgo...

- Descartar la presencia de cáncer de cuello de útero y adenocarcinoma.
- Diferenciar aquellas lesiones precancerosas con un alto riesgo de progresión de aquellas con un riesgo bajo.
- Reforzar la indicación de tratamiento en conjunto con el resto de datos clínicos.

(*) Un gen en sí mismo puede constituir un biomarcador epigenético. Cuando el biomarcador está compuesto por múltiples genes, también se denomina huella o firma epigenética.

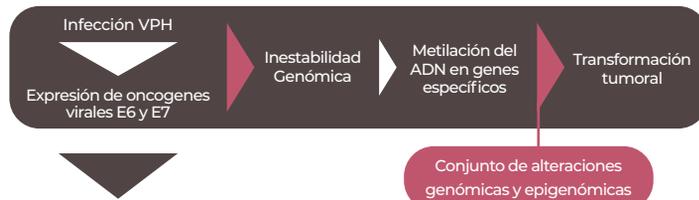


GynTect®

Como herramienta de triaje

Test de metilación GynTect®

GynTect® es un test no invasivo que se basa en la firma epigenética compuesta por 6 marcadores de hipermetilación (*ASTN1*, *ZNF671*, *DLX1*, *ITGA4*, *RXFP3*, *SOX17*), permitiendo, ya en el frotis cervical, descartar de forma temprana la presencia de tumor, así como ofrecer información molecular sobre el riesgo de malignización de las lesiones precancerosas.



“Los test de detección de VPH y oncoproteínas E6/E7 aportan información sobre el virus, no sobre cambios moleculares en el tejido huésped, no siendo capaces de diferenciar entre lesiones con tendencia a progresar de aquellas que puedan persistir o regresar”

GynTect® detecta transformación tumoral, no infección.

Alteraciones en el patrón de metilación del ADN correlacionan con un alto riesgo de malignización ⁽¹⁻³⁾.

[1]: Gomih A et al. Int J Cancer. 2018 Aug 1;143(3):552-560

[2]: Esteller M. N Eng J Med 2008 Mar 13;359(11):1148-59

[3]: Baylin, SB & Jones PA. Nature Reviews Cancer 2011, 11(10), 726-734

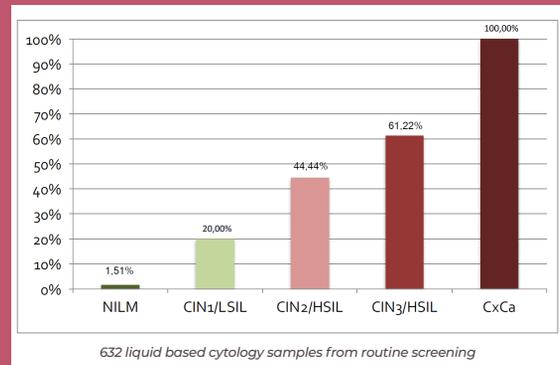
Alta sensibilidad y especificidad para Cáncer de Cérvix

GynTect®

Sensibilidad en la detección de CCU **>99,9%**

Especificidad **98%**

En >99,9% de los casos de cáncer de cuello de útero causados por VPH existe un patrón de metilación alterado de los biomarcadores seleccionados.

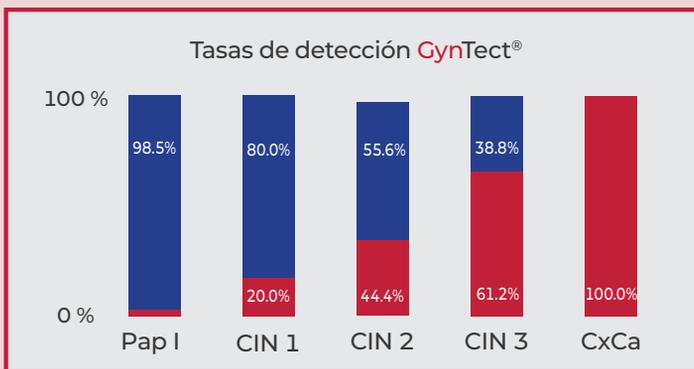


Capacidad de detección de GynTect® en base al estatus clínico. Schmitz et al. BMC Cancer (2018) 18:1197

El riesgo de progresión tumoral es un factor clave

Alto valor pronóstico en lesiones LSIL/HSIL

GynTect® presenta una sensibilidad variable entre los distintos estadios precancerosos, reflejando la técnica un incremento en la capacidad de detección a medida que la severidad de la lesión aumenta (CIN3>CIN2>CIN1) ⁽⁴⁾.



GynTect® negativo:
menor probabilidad de progresión

GynTect® positivo:
mayor probabilidad de progresión

Capacidad de detección de GynTect® en base al estatus clínico.
Schmitz et al. BMC Cancer (2018) 18:1197

La creciente positividad de GynTect® en los diversos estadios patológicos no cancerosos (CIN3>CIN2>CIN1) se correlaciona con las tasas espontáneas de regresión de los mismos:

	LSIL/CIN1	HSIL/CIN2	HSIL/CIN3
Tasas de regresión espontánea ⁽⁵⁻¹⁰⁾ según grado de lesión	80-90%	50-60%	20-30%
GynTect® Negativo ⁽⁴⁾ menor probabilidad de progresión	80%	55,6%	38,8%

GynTect® es capaz de diferenciar entre lesiones CIN con un alto riesgo de malignización de aquellas con un riesgo bajo

Estudio	LSIL/CIN1	HSIL/CIN2	HSIL/CIN3	Cáncer
Test de metilación GynTect® ⁽⁴⁾	20%	44,4%	61,2%	100%
Test de detección de VPH ⁽⁴⁾	100%	100%	96%	100%
Test detección ARNm E6/E7 ^(11,12)	70%	90%	94%	100%

Tasas de detección para cada uno de los estadios precancerosos y cáncer de cérvix por parte de diferentes tecnologías

(4): Schmitz et al. BMC Cancer (2018) 18:1197
 (5): Ostör AG. Int J Gynecol Pathol. 1993;12(2):186-192
 (6): Bansal N et al. Anticancer Res 2008;28(3B):1763-6
 (7): Trimble CL et al. Clin Cancer Res 2005;11(13)

(8): Loopik DL. J Low Genit Tract Dis. 2016 Jul;20(5):213-7
 (9): Gynecol Obstet Invest. 2019 May 3:1-6
 (10): McCreddie MR et al. Lancet Oncology 2008, 9(5), 425-434
 (11): M.Waldstrom et al, Cancer Cytopathol. 2013 Mar;121(3):136-45



Resultados GynTect® y toma de decisiones

Interpretación de resultados

GynTect® se integra con el resto de pruebas realizadas en consulta, ayudando al especialista en la toma de decisiones y refuerzo de su actitud.



- Mujeres VPH+
- Persistencia de VPH+ solo o con lesión de bajo grado (CIN1).
- CIN2 en mujeres jóvenes y/o deseo genésico.
- CIN2.
- Discrepancia entre pruebas realizadas.
- Situaciones de difícil toma de biopsia.

Integración resultados	GynTect® + (Metilación)		GynTect® - (No metilación)	
COLPOSCOPIA +	 		 	
	Actitud intervencionista Lesión con alto riesgo de malignización		Actitud conservadora Lesión presenta bajo riesgo de progresión	
	LSIL/CIN1	HSIL/CIN2	LSIL/CIN1	HSIL/CIN2
	Biopsia y seguimiento exhaustivo por alto riesgo de progresión	Biopsia y seguimiento exhaustivo/tratamiento por alto riesgo de progresión	Manejo conservador por alta probabilidad de regresión	Biopsia y seguimiento reforzándose una actitud conservadora ante el bajo riesgo de progresión
COLPOSCOPIA -	 		 	
	Vigilancia activa Alerta de un posible riesgo de malignización <small>Cambios moleculares anteceden a los morfológicos</small>		Seguimiento según recomendaciones recogidas en las guías	

El resultado de GynTect® puede modificarse con el tiempo, en función de la evolución de la lesión

GynTect® paso a paso

Flujo de trabajo

GynTect® ofrece un servicio que incluye el kit de recogida de muestra, transporte, análisis y envío de resultados en un plazo máximo de 5 días laborables.



1

La muestra se toma a partir de frotis convencional de cérvix.



2

La muestra debe ser inmediatamente transferida al medio específico de transporte (ThinPrep PreserveCyt® Hologic).



3

El tubo con la muestra se introduce en el kit según se especifica en el manual de usuario y **se recoge en origen** por el transportista para su **envío al laboratorio de análisis.**



4

Los **resultados** se envían **por correo electrónico** en **5 días laborables** tras la recepción de la muestra en el laboratorio.



**Por el bienestar
del paciente**

GynTect®

Aporta valor pronóstico y evita el sobretratamiento

Un resultado negativo de GynTect® permite **descartar con seguridad la presencia de cáncer de cérvix y adenocarcinoma**. Asimismo, **indica bajo riesgo de progresión tumoral**, evitando el sobretratamiento y su morbilidad.

Facilita y refuerza la decisión terapéutica

Se integra con el resto de pruebas realizadas en consulta y **complementa la información**, ayudando al especialista a la hora de decidir entre seguimiento y tratamiento.

Detección precoz

Los cambios moleculares anteceden a los morfológicos, alertando un resultado positivo de GynTect® de riesgo de malignización en situaciones de ausencia de lesión.

Elevada fiabilidad de los resultados

Los estudios han mostrado una **sensibilidad superior al 99,9%** en carcinoma de cérvix, junto con una **especificidad del 98%**.

GynTect®

No invasivo, rápido y fiable

Si desea más información sobre GynTect® visite nuestra web: www.nimgenetics.com

CAT-38; Rev01, 11/02/2022



Distribuido por



ESPAÑA

Oficinas centrales
C/ Anabel Segura, 16
Edificio Vega
Norte Ed. 3, 1ª planta
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel. +34 91 037 83 54

Laboratorios

Parque Científico de Madrid
Faraday, 7
(Campus de Cantoblanco)
28049 Madrid

BRASIL

Rua Elvira Ferraz, n° 250,
Cj. 211. Itaim
São Paulo, SP.
CEP: 04552-040
Tel. +55 11 3044 1813

MÉXICO

World Trade Center
Montecito, 38 - Piso 35
Oficina 10
Col. Nápoles
03810 Ciudad de México
Tel. +52 55 6823 2076

PORTUGAL

Complexo Interdisciplinar
Universidade de Lisboa.
Salas 2.12 - 2.14
Avenida Prof. Gama Pinto n° 2
1649-003 Lisboa
Tel. +351 93 234 8032