

Quibim obtiene el marcado CE y la certificación UKCA para su solución QP-Prostate®

La obtención del marcado CE como un dispositivo de clase IIb, posiciona a Quibim como referente en el mercado, siendo QP-Prostate® uno de los primeros productos de IA aprobados por la nueva regulación MDR. QP-Prostate® es una solución innovadora de Resonancia Magnética (RM) basada en IA, diseñada para aumentar la precisión del diagnóstico y la detección temprana del cáncer de próstata

Quibim, empresa pionera en el desarrollo de herramientas de IA para la extracción de datos de imágenes médicas con el objetivo de mejorar los resultados de los pacientes, ha alcanzado un hito clave al obtener las certificaciones MDR (clase IIb) y UKCA para su solución QP-Prostate®. Tras un año excepcional desplegando la solución en EE.UU. con la aprobación FDA 510k, estas nuevas certificaciones permitirán a la compañía comenzar a comercializar su producto en Europa y Reino Unido, lo que le convierte en uno de los primeros productos de IA aprobados bajo esta nueva y exigente normativa.

"Esto supone un gran paso para Quibim, ya que pone QP-Prostate® a disposición de radiólogos, hospitales y empresas farmacéuticas en Europa y el Reino Unido. También realza nuestro compromiso con la calidad y los procesos regulatorios, siguiendo los más altos estándares que demandan las clasificaciones de mayor riesgo, como la clase IIb. De hecho, también recibimos la certificación ISO27001 para la seguridad de la información el mes pasado, lo que significa que estamos siguiendo una estrategia de gestión de datos de imágenes segura y eficaz, trabajando con los biobancos de imágenes más grandes de Europa, y con los mejores y más seguros dispositivos médicos" explica Ángel Alberich Bayarri, CEO de Quibim. La obtención de estas certificaciones es un gran logro no solo para la empresa sino también para el sector, ya que actualmente el número de soluciones radiológicas basadas en IA con marcado CE que figuran en el "IA para radiología" es 202, de los cuales solo el 18% cuenta con la certificación MDR.

El cáncer de próstata afecta a alrededor de 1,4 millones de pacientes en todo el mundo, lo que lo convierte en el segundo tipo de cáncer más común en el sexo masculino. Con casi 1 de cada 8 hombres diagnosticados con esta enfermedad a lo largo de su vida, la detección temprana cobra especial relevancia, aunque supone un reto para los urólogos, ya que el cáncer de próstata es asintomático en su fase inicial. Sin embargo, las herramientas de diagnóstico actuales, como la medición del antígeno prostático específico (PSA) en sangre, tienen limitaciones ya conocidas y pueden conducir a biopsias innecesarias o biopsias sin objetivo específico.

Buscando mejorar la precisión del diagnóstico, Quibim crea QP-Prostate®, un software innovador que utiliza IA para agilizar la interpretación de resonancias magnéticas de próstata y completar de forma automática los informes de radiología. Todo esto con el objetivo de aumentar la detección temprana del cáncer, contribuyendo al alza de la esperanza de vida del paciente. Este software ha sido premiado en los EuroMinnies Awards 2022 como Mejor Nuevo Software de Radiología por ser la única herramienta que proporciona segmentación regional automatizada de la glándula y vesículas

seminales basada en redes neuronales convolucionales (una tecnología de inteligencia artificial aplicada directamente a las imágenes). QP-Prostate® puede reducir el tiempo de interpretación de los exámenes médicos y ayudar a definir el diagnóstico regional más rápido. "Además de analizar la próstata como un todo, esta solución detecta las diferentes regiones de la próstata y las estructuras circundantes. La misma tiene incluida una funcionalidad inteligente para segmentar las regiones definidas en las pautas PI-RADS 2.1 (Prostate Imaging Reporting and Data System)", señala Josep Hortigüela Zamora, director del Departamento de Calidad.

Quibim se caracteriza por estar a la vanguardia de la investigación en términos de imágenes médicas y prevé que la resonancia magnética de próstata no invasiva se convierta en una prueba rutinaria para la detección del cáncer. "En Quibim trabajamos para transformar imágenes en predicciones accionables que mejoren la calidad de vida de los pacientes. Además, con QP-Prostate®, queremos estandarizar la resonancia magnética de próstata como se hace con las mamografías. Y, como resultado, reducir la carga de trabajo de los radiólogos, ampliando el conocimiento que se puede extraer de las imágenes y mejorando la detección y el diagnóstico", concluye el CEO de la compañía.

Quibim y su línea de proyectos relacionados al cáncer de próstata

En este sentido, Quibim trabaja en asociación con las principales compañías farmacéuticas para avanzar en el conocimiento del cáncer de próstata y así crear nuevos biomarcadores de imagen como predictores de resultados clínicos. De hecho, la empresa tiene una alianza con la farmacéutica Janssen para uno de sus estudios. Esta alianza tiene como objetivo predecir los resultados en pacientes con cáncer de próstata en etapa avanzada, buscando así identificar de forma temprana los pacientes en riesgo e iniciar el tratamiento inmediato.

En cuanto al análisis de datos, la empresa es un socio clave en los consorcios europeos Chaimeleon y ProCancer-I, cuyo objetivo es reunir estudios de imágenes y datos biológicos de más de 20.000 pacientes con cáncer de próstata. Más a largo plazo, la empresa ha iniciado proyectos para construir un gemelo digital de la próstata a través del proyecto ProCanAid.

Datos de contacto:

Laura Peña
936 318 450

Nota de prensa publicada en: [Valencia](#)

Categorías: [Internacional](#) [Nacional](#) [Medicina](#) [Recursos humanos](#) [Otras ciencias](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>