



Ziwig Endotest®

Test salivare diagnostico

NON INVASIVO per l'endometriosi

La maggior parte delle donne che soffrono di endometriosi, ha dovuto affrontare un percorso lungo diversi anni prima di ricevere una corretta diagnosi¹. Essendo una patologia complessa, in alcuni casi è stato possibile formularla solo a seguito di un intervento chirurgico.

Dopo anni di ricerche scientifiche, un team composto da medici specializzati in endometriosi, esperti di intelligenza artificiale, biologi molecolari e medici laboratoristi ha sviluppato Ziwig Endotest®, un avanzato test diagnostico non invasivo basato sul sequenziamento dei microRNA salivari.



Ziwig Endotest® è un innovativo test genetico che, tramite un semplice campione salivare, permette la diagnosi precoce di tutti i tipi di endometriosi con una performance che supera quella dei test diagnostici convenzionali²⁻⁶ (**sensibilità, specificità, accuratezza diagnostica AUC >95%⁴**).

Il test è stato validato attraverso il più ampio studio clinico mai condotto in questo campo⁶ in collaborazione con 18 centri specializzati in endometriosi.

Ziwig Endotest® si configura quindi come un valido strumento destinato a rivoluzionare i tempi di diagnosi e di cura della patologia.

L'introduzione di Ziwig Endotest® da parte di **Genomica** in collaborazione con la startup francese di biotecnologia **Ziwig** consentirà la riduzione dei tempi di diagnosi e il trattamento tempestivo dell'endometriosi, migliorando la fertilità e la qualità della vita delle pazienti.

Ziwig Endotest® è un esame con marcatura CE-IVD.

Endometriosi, una patologia poco conosciuta



In Italia, l'endometriosi colpisce circa il 10-15% delle donne in età fertile. Generalmente, la patologia insorge tra i 25 e i 35 anni, ma può comparire già in età adolescenziale.

L'endometriosi è caratterizzata dalla presenza di tessuto endometriale (la mucosa che riveste la parte esterna della cavità uterina) al di fuori dell'utero, in diversi organi come ovaie, tube, retto, intestino, vagina e vescica. Durante le mestruazioni, queste porzioni di tessuto possono reagire a cambiamenti ormonali, provocando un processo infiammatorio che causa sanguinamento, dolore intenso e molti altri sintomi.

La patologia può anche risultare del tutto asintomatica e spesso viene diagnosticata durante dei controlli eseguiti dalla donna che va incontro a difficoltà di concepimento. Infatti, una percentuale significativa di pazienti colpite da endometriosi soffre anche di infertilità.

I principali sintomi dell'endometriosi:

- Dolori mestruali intensi
- Dolore durante i rapporti sessuali
- Dolore pelvico
- Disturbi digestivi
- Disturbi alle vie urinarie
- Dolore durante l'evacuazione
- Infertilità
- Stanchezza intensa

Un impatto importante sulla vita personale e sociale



**L'endometriosi
peggiora
sensibilmente
la qualità della
vita.**

I dolori provocano disturbi del sonno che sfociano in stanchezza cronica e problemi psichici (depressione, irritabilità ecc.) e si ripercuotono negativamente sul benessere generale e sui rapporti sociali. L'endometriosi incide sensibilmente anche sulla vita professionale, costringendo chi ne soffre a ripetute assenze da scuola o dal lavoro.

Il dolore persistente può favorire il fenomeno dell'ipersensibilizzazione: la soglia di percezione del dolore diminuisce nel tempo portando all'insorgenza di dolore cronico.

I dolori cronici possono insorgere ad ogni stadio dell'endometriosi e perdurare anche dopo il trattamento delle lesioni causate dalla patologia.

L'importanza di un test salivare, non invasivo

Attualmente l'indagine laparoscopica rappresenta la tecnica standard per la diagnosi dell'endometriosi. Tuttavia, si tratta pur sempre di un esame invasivo, da eseguirsi in anestesia totale. L'indagine laparoscopica può determinare, come qualsiasi altro intervento chirurgico, complicanze intra- o post-operatorie.

Ziwig Endotest® rappresenta una grande innovazione per la diagnosi dell'endometriosi[®]. Con un semplice prelievo salivare, non invasivo, il tempo medio necessario per formulare una diagnosi può essere ridotto da diversi anni a pochi giorni.

I vantaggi di Ziwig Endotest®:

- Test diagnostico avanzato, rapido e non invasivo
- Prelievo semplice e non invasivo
- Diagnosi di tutte le forme di endometriosi²⁻⁶
- **Elevata affidabilità:** prossima al 100% (sensibilità, specificità, accuratezza diagnostica AUC >95%)⁴
- **Risultati chiari** (positivo/negativo)





Per chi è indicato Ziwig Endotest®?

Ziwig Endotest® è indicato per donne di età compresa tra i 18 e i 43 anni, che presentano uno o più sintomi suggestivi di endometriosi^{4,9}.

I sintomi suggestivi di endometriosi includono:⁹

- Dolore pelvico cronico
- Dismenorrea
- Dolore addominale anche al di fuori del ciclo mestruale
- Dolore lombare al di fuori del ciclo mestruale
- Sangue nelle feci durante le mestruazioni
- Sangue nelle urine durante le mestruazioni
- Dolore durante la minzione o la defecazione
- Alternanza di diarrea/stitichezza
- Dispareunia

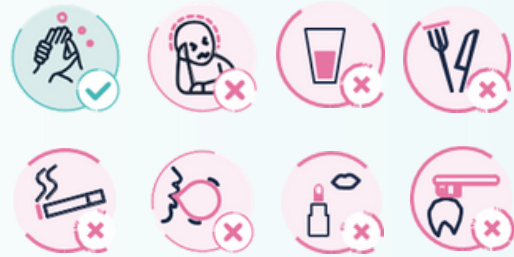


Ziwig Endotest® non intende sostituire la diagnostica per immagini della regione pelvica che rimane fondamentale, anche una volta individuata la malattia, per descrivere le lesioni, mapparle, classificarle e definire la prognosi.

Istruzioni per la raccolta del campione salivare

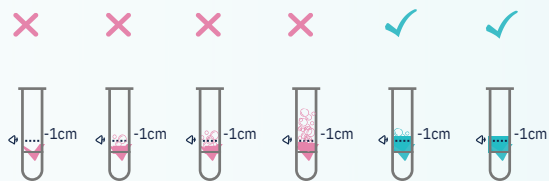
Durante i 30 minuti precedenti al prelievo è importante evitare di:

- mangiare
- bere
- fumare
- masticare gomme
- lavare i denti
- indossare rossetto o balsamo per labbra.



Lavare accuratamente le mani prima di effettuare il prelievo e rimandarlo in caso di febbre o infezioni. La raccolta è preferibile farla al mattino quando si è a digiuno.

La quantità di liquido (bolle escluse) deve essere sufficiente e superare la linea di riempimento della provetta di almeno 1 cm.



1. Sputare all'interno della provetta fino a quando la quantità di saliva (senza bolle) supera di 1 cm la linea di riempimento.



3. Svitare l'imbuto dalla provetta.



5. Agitare la provetta chiusa per 5 secondi.



2. Chiudere accuratamente la provetta premendo con decisione sul tappo dell'imbuto fino ad avvertire uno scatto.



4. Utilizzare il tappo piccolo per chiudere la provetta.

**Conservare la provetta a 4°C fino alla spedizione in laboratorio.
La spedizione può essere effettuata a temperatura ambiente.**

Trattamento e cura

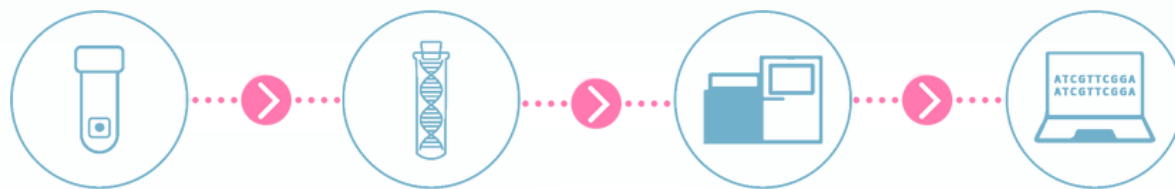
Ad oggi non esiste un trattamento in grado di guarire completamente l'endometriosi. Tuttavia, una diagnosi precoce consente di prescrivere una terapia mirata in grado di rallentare o arrestare il peggioramento dei dolori e degli altri sintomi, migliorando notevolmente la qualità della vita della paziente.

Inoltre, è possibile implementare una strategia di trattamento ottimizzata in caso di infertilità associata.

Il trattamento ormonale che si basa sull'uso di contraccettivi estrogenici o progestinici, ha lo scopo di portare ad amenorrea, cioè l'assenza del ciclo mestruale. Questo trattamento impedisce la ricomparsa di lesioni endometriosiche e lo sviluppo di nuove. Una seconda opzione terapeutica consiste nell'utilizzo degli analoghi del GnRH, che inducono le pazienti in uno stato di menopausa reversibile.

Il trattamento chirurgico, finalizzato alla rimozione delle lesioni endometriosiche, viene preso in considerazione quando i trattamenti farmacologici non sono sufficienti ad alleviare il dolore⁸. La tecnica chirurgica considerata il *gold standard* per l'endometriosi è la laparoscopia.

Tecnologia avanzata e sofisticata analisi bioinformatica



Endotest è basato sull'impiego di due tecnologie avanzate di ultima generazione: il sequenziamento NGS ad elevata risoluzione e l'intelligenza artificiale. Partendo da un semplice campione di saliva, il test analizza 109 diversi microRNA associati alla presenza dell'endometriosi.

Un'avanzata tecnologia di sequenziamento Next Generation Sequencing (NGS) e una sofisticata analisi bioinformatica permettono di individuare la presenza dei 109 microRNA associati ad endometriosi.

I microRNA sono piccole molecole di RNA non codificante, presenti in quantità variabile nella maggior parte dei liquidi biologici (sangue, urina, latte materno, lacrime, saliva etc.). Il loro ruolo consiste nel regolare l'espressione genica: quando un microRNA si lega al suo target, uno specifico RNA messaggero, ne blocca o ne stimola la traduzione in proteine e/o ne provoca la degradazione.

Negli ultimi anni, vi è stato un crescente numero di riscontri riguardo il contributo dei microRNA nei meccanismi fisiopatologici dell'endometriosi. È stato dimostrato un legame diretto tra la disregolazione di determinati microRNA e lo sviluppo di lesioni endometriosiche¹⁰.

La procedura



Tempi di refertazione



20 giorni

Gli studi di validazione clinica sull'Endotest® sono stati pubblicati su prestigiose riviste scientifiche internazionali

Per consultare le pubblicazioni, inquadra il **QR code**.



October 2022

Endometriosis-associated infertility diagnosis based on saliva microRNA signatures



July 2022

A Bioinformatics Approach to MicroRNA-Sequencing Analysis Based on Human Saliva Samples of Patients with Endometriosis



May 2022

Endometriosis Associated-miRNome Analysis of Blood Samples: A Prospective Study



March 2022

MicroRNome analysis generates a blood-based signature for endometriosis



January 2022

Salivary MicroRNA Signature for Diagnosis of Endometriosis



January 2022

Clues for Improving the Pathophysiology Knowledge for Endometriosis Using Serum Micro-RNA Expression



January 2022

Machine learning algorithms as new screening approach for patients with endometriosis



ZIWIG è start-up francese di biotecnologia, il cui obiettivo è migliorare la salute delle donne attraverso un approccio olistico e lo sviluppo di strumenti diagnostici o prognostici innovativi ed efficienti. Questo approccio, costantemente guidato dalla ricerca dell'eccellenza, si basa sulla stretta collaborazione di esperti di medicina e ingegneri specializzati in tecnologie all'avanguardia come l'intelligenza artificiale e il sequenziamento dell'RNA umano di nuova generazione.

Contribuisce all'affermarsi di una medicina di precisione, individualizzata, predittiva e partecipativa, al servizio del benessere e della qualità della vita delle donne.

GENOMICA è un avanzato centro diagnostico di genetica molecolare ad elevata specializzazione, con i più elevati standard qualitativi e le dotazioni tecnologiche e strumentali di ultima generazione, sempre con uno sguardo al futuro ed alle novità diagnostiche emergenti nel settore della genetica.

L'esclusiva partnership tra ZIWIG e GENOMICA consentirà di mettere a disposizione Ziwig Endotest®, l'innovativo test genetico non invasivo per la diagnosi precoce dell'endometriosi, ad un'ampia platea di medici specialisti e centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) nel territorio italiano.

www.ziwig.com

Bibliografia:

1. <https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/e/endometriosi>, <https://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioContenutiDonna.jsp?id=4487&area=Salute%20donna&menu=patologie>
2. Machine learning algorithms as new screening approach for patients with endometriosis. Bendifallah S & al. Sci Rep. 2022 Jan 12;12(1):639. doi: 10.1038/s41598-021-04637-2. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8755739/pdf/41598_2021_Article_4637.pdf
3. Clues for Improving the Pathophysiology Knowledge for Endometriosis Using Serum Micro-RNA Expression. Dabi Y & al. Diagnostics (Basel). 2022 Jan 12;12(1):175. doi: 10.3390/diagnostics12010175. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8774370/pdf/diagnostics-12-00175.pdf>
4. Bendifallah, Sofiane et al. "Validation of a Salivary miRNA Signature of Endometriosis - Interim Data" NEJM Evidence. 09 June. 2023, doi: 10.1056/EVIDoa2200282. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8836532/pdf/jcm-11-00612.pdf>
5. MicroRNome analysis generates a blood-based signature for endometriosis. Bendifallah S & al. Sci Rep. 2022 Mar 8;12(1):4051. doi: 10.1038/s41598-022-07771-7. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8902281/pdf/41598_2022_Article_7771.pdf
6. Endometriosis Associated-miRNome Analysis of Blood Samples:A Prospective Study Bendifallah S & al. Diagnostics. 2022; 12(5):1150. <https://doi.org/10.3390/diagnostics12051150>
7. International working group of AAGL ESGE ESHRE and WES, et al., 2021.
8. Haute Autorité de Santé. Prise en charge de l'endométriose. Fiche de synthèse. Décembre 2017. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-01/prise_en_charge_de_lendometrie_-_demarche_diagnostique_et_traitement_medical_-_fiche_de_synthese.pdf
9. <https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Endometriosis-guideline.aspx>
10. Panir K et al. Hum Reprod Update 2018;24(4):497-515.

Laboratorio ad elevata specializzazione di rilevanza internazionale, centro diagnostico d'eccellenza nel settore della genetica e della biologia molecolare. Azienda ad alto coefficiente tecnico e scientifico, attiva nella genetica sia sotto il profilo dell'applicazione clinica che della ricerca, si avvale di professionisti con esperienza ultra ventennale nel campo della diagnostica molecolare, offrendo una combinazione di tecnologia avanzata e innovazione che si traduce in prestazioni diagnostiche sempre più accurate ed accessibili.



Disponibilità su tutto il territorio italiano



Laboratori dotati delle tecnologie più innovative e di sistemi di qualità avanzati



Team di professionisti specializzati in genetica medica



Refertazione Rapida



Dipartimento dedicato alla ricerca



Laboratorio certificato ISO 9001

LABORATORI E STUDI MEDICI

Roma: Via Arduino 38 - 00162 - Tel.: 06.21115020
Milano: Viale Luigi Bodio 29-37 (Bodio 3) - 20158 -
Tel.: 02.21115330 E-mail: info@genomicalab.it -
www.genomicalab.it

SEDE LEGALE

Roma: Via Arduino 38 - 00162
info@pec.genomicalab.it P. IVA e C.F.:
14554101007 - REA: RM - 1530210

