



Revolucionando los Tests de Madurez Pulmonar Fetal

100% No invasivo

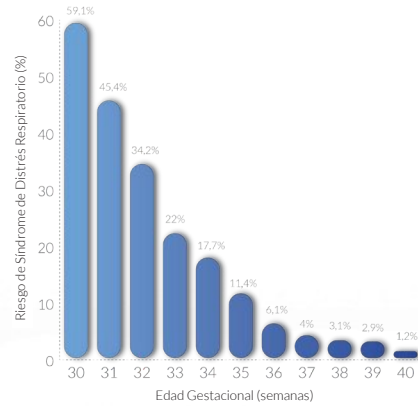
Resultados fiables en 10 minutos

Excelente Valor Predictivo Negativo



UNA NECESIDAD CLÍNICA NO RESUELTA

- EL porcentaje de partos prematuros aumenta cada año en países desarrollados.
- La Morbilidad Respiratoria Neonatal* se mantiene como principal problema en bebés prematuros a pesar de los tratamientos prenatales y postnatales.
- Los test actuales de evaluación de Madurez Pulmonar Fetal** (FLM) requieren una amniocentesis, lo que limita su práctica debido a los riesgos asociados y a la incomodidad que esta supone.



Datos extraídos y adaptados de varias publicaciones: JAMA 2010, JAMA Pediatr. 2013 y Paediatr Perinat Ep. 2013

¿CÓMO USAR quantusFLM?

Usar quantusFLM es fácil, solo requiere 3 sencillos pasos:



1. Adquirir una ecografía



2. Subir la imagen al aplicativo web

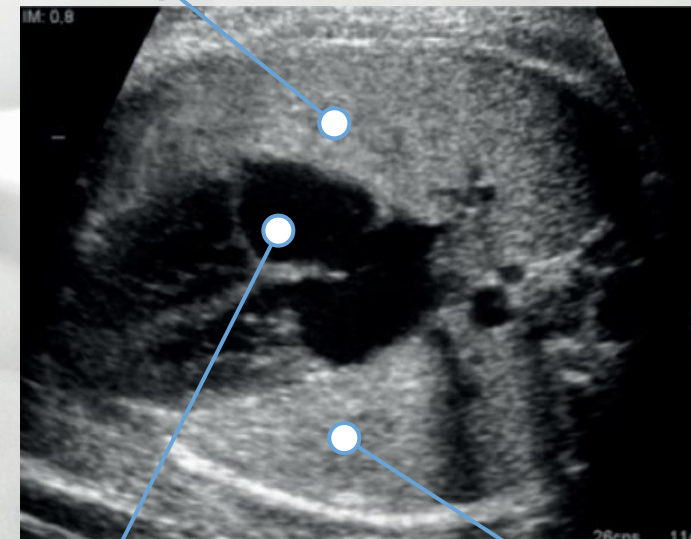


3. Obtener los resultados

Paso 1: Adquirir una ecografía

quantusFLM requiere una ecografía del tórax del feto a la altura de las cuatro cámaras cardíacas del corazón fetal en formato DICOM. Hay una sencilla guía disponible dentro del aplicativo que muestra cómo realizar estas adquisiciones.

PULMÓN PROXIMAL



CORAZÓN

PULMÓN DISTAL

quantusFLM – el primer test de Madurez Pulmonar Fetal 100% no invasivo

- No invasivo: quantusFLM es el primer test de Madurez Pulmonar Fetal en el mercado basado en el análisis de una ecografía de los pulmones fetales. Brinda la oportunidad de evitar la necesidad de una técnica invasiva para predecir la morbilidad respiratoria neonatal en la práctica clínica.
- Rápido: quantusFLM genera resultados precisos en tan solo unos minutos.
- Fiable: Los resultados de quantusFLM son tan fiables como los de cualquier otro test comercial.

Comparación de quantusFLM y otros tests comerciales de FLM:

	Sensibilidad	Specificidad	PPV	NPV
Ratio L/S ^A	72%	84%	37%	95%
PG ^A	88%	65%	24%	97%
Cuerpos lamelares ^A	88%	66%	19%	98%
quantusFLM ^B	86%	86%	62%	96%

L/S: Lecitina / Esfingomielinina
PG: Phosphatidol Glycerol

^A Promedio de los valores detallados (referencias 4-9) en estudios clínicos.
^B Datos extraídos y adaptados de UOG 2014 (referencia 10).

*Definido como el Síndrome de Distrés Respiratorio o la Taquipnea Transitoria del recién nacido que requieren su admisión en una unidad especial y el uso de soporte respiratorio médico.

** El término Madurez Pulmonar Fetal está universalmente utilizado por la comunidad científica y médica para definir la capacidad de los pulmones fetales de alcanzar una función respiratoria normal si el feto nace.

Paso 2: Utilizar la aplicación web quantusFLM 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.



Seleccionar

la imagen deseada
para ser analizada.



Identificar

la información
clínica y seleccionar la
región del pulmón
que se va a analizar.



Enviar

la muestra a analizar.

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

Fetal Lung Maturity Test quantus
FLM

Analysis ID: btch-608

Patient Name: Anonimo026
Patient Identification: 401878

Clinical Applicant: rocyflm
Applicant Center: btch
Request Date: 25/03/2014 16:18

YOUR LOGO HERE

SAMPLE DATA
Analysis ID: btch-608
Acquisition Date: 13/11/2010
Gestational Age: 36.4
Ultrasound Machine: GE - V830

ANALYSIS DATA
Analysis date: 25/03/2014
Result date: 25/03/2014

Analysis result:
LOW RISK OF NEONATAL RESPIRATORY MORBIDITY

Authorized signer/s

TRANSMURAL BIOTECH
Elienda Bonet Camé
Technical responsible.

quantusFLM is intended for clinical use. Present result has been obtained using quantusFLM 01.00. This result should not be considered as a final indication but as additional information to be considered in the evaluation of the patient.

Transmural Biotech S.L. C.I.F. B00046755 C/Salvador Arana s/n, 1º / 08020 Barcelona (Spain)

Under the provision of Law 15/1999, we inform you that your data will be included in a data base owned by TransmuralBiotech, S.L. For its clinical treatment. You may exercise the rights of access, rectification, cancellation and opposition contact us at info@transmuralbiotech.com

CUÁNDO UTILIZAR quantusFLM

quantus FLM puede resultar particularmente útil en aquellos casos en los que el parto inducido electivo puede ser una opción pero debe conocerse el riesgo de morbilidad respiratoria neonatal. En muchas situaciones a nivel clínico, la decisión de inducir el parto o esperar, se encuentra en una "zona gris"; particularmente si se trata de bebés prematuros tardíos o embarazos a término precoz (de 34+0 hasta 38+6 semanas). Algunos ejemplos típicos serían:

- Hipertensión o diabetes difíciles de controlar,
- retención de líquidos con edema,
- colestasis muy sintomática,
- historial previo de muerte fetal inexplicable o abrupta,
- y cualquier situación en la que se considere una cesárea electiva a <39+0 semanas.

En estas y otras circunstancias, la finalización del embarazo puede ser una opción razonable, aunque no absoluta, de evitar peligro para la madre o el feto. Conocer el riesgo de morbilidad respiratoria neonatal puede constituir un dato crítico en el proceso de decisión, ya sea para confirmar o posponer el parto.

Por ejemplo, en una gestación de 36+0 semanas, el riesgo base de morbilidad e ingreso en la UCI neonatal para soporte respiratorio es del 6%. No obstante, un resultado de "riesgo bajo" en quantusFLM reduciría la probabilidad de morbilidad al 2%, mientras que un resultado de "alto riesgo" lo aumentaría al 30%. Así pues, conocer la madurez pulmonar fetal (sin necesidad de técnicas invasivas) puede tener un impacto claro en el manejo clínico del caso.



¿POR QUÉ funciona quantusFLM?

Los cambios que ocurren a nivel histológico en un tejido, incluyendo la 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 puede detectar cambios muy sutiles, no perceptibles por el ojo humano, y obtener información relevante de la microestructura del tejido.

La Madurez Pulmonar Fetal representa un candidato obvio para el uso de técnicas de análisis cuantitativo de imágenes de ultrasonido ya que la Madurez Pulmonar Fetal resulta de la combinación de los cambios evolutivos en los alveolos durante la gestación así como de la concentración de surfactantes. Durante los últimos 30 años, la investigación se ha focalizado en la extracción de información cuantitativa de las características del tejido a partir de las imágenes de ultrasonido.

quantusFLM proporciona una alternativa completamente no invasiva para la predicción del riesgo de Morbilidad Respiratoria Neonatal, alcanzando niveles de precisión y reproducibilidad sin precedentes en el estado del arte de las técnicas no invasivas basadas en el análisis de ecografías.

Referencias

1. Adverse neonatal outcomes associated with early-term birth. S. Sengupta, V. Carrion, J. Shelton, R.J. Wynn, R.M. Ryan, K. Singhal and S. Lakshminrusimha. JAMA Pediatr. 2013 Nov 1;167(11):1053-9.
2. Respiratory morbidity in late preterm births. Consortium on Safe Labor. JAMA. 2010 Jul 28;304(4):419-25
3. Risk factors for acute respiratory morbidity in moderately preterm infants. M. Altman, M. Vanpée, S. Cnattingius and M. Norman. Paediatr Perinat Epidemiol. 2013 Mar;27(2):172-81
4. A comparison of the accuracy of the TDx-FLM assay, Lecithin-Sphingomyelin Ratio, and Phosphatidylglycerol in the prediction of Neonatal Respiratory Distress Syndrome. E. Hagen, J.C. Link and F. Arias. Obstet Gynecol (1993) 82, 1004-8.
5. A Direct Comparison Between Lamellar Body Counts and Fluorescent Polarization Methods for Predicting Respiratory Distress Syndrome. S. Haymond, V.I. Luzzi, C.A. Parvin and A.M. Gronowski. Am J Clin Pathol (2006) 126, 894-899
6. Gestational age-specific predicted risk of neonatal respiratory distress syndrome using lamellar body count and surfactant-to-albumin ratio in amniotic fluid. R. Karcher, E. Sykes, D. Batton, Z. Uddin, G. Ross, E. Hockman and G.H. Shade Jr. AJOG (2005) 193, 1680-4.
7. Lamellar Body Counts Compared With Traditional Phospholipid Analysis as an Assay for Evaluating Fetal Lung Maturity. M.G. Neerhof, E.I. Haney, R.K. Silver, E.R. Ashwood, I.S. Lee and J.J. Piazze. Obstet Gynecol (2001) 97, 305-9.
8. Multicenter Evaluation of TDx Test for Assessing Fetal Lung Maturity. J.C. Russell, C.M. Cooper, C.H. Ketchum, J.S. Torday, D.K. Richardson, J.A. Holt, L.A. Kaplan, J.R. Swanson and W.M. Ivie. Clin Chem (1989) 35/6, 1005-1010.
9. Neonatal morbidity after documented fetal lung maturity in late preterm and early term infants. B.D. Kamath, M.P. Marcotte and E.A. DeFranco. AJOG (2011) 204, 518.e1-8
10. Quantitative Ultrasound Texture Analysis of Fetal Lungs to Predict Neonatal Respiratory Morbidity. Bonet-Carne E, Palacio M, Cobo T, Perez-Moreno A, Lopez M, Piraquive JP, Ramirez JC, Marques F, Gratacos E. Ultrasound Obstet Gynecol. 2014 Jun 11. doi: 10.1002/uog.13441
11. Changing patterns of fetal lung maturity testing. K.T. McGinnis, J.A. Brown and J.C. Morrison. Journal of Perinatology. 2008 Jan; 28(1):20-3.
12. Clinical and laboratory trends in fetal lung maturity testing. D. G. Grenache, A.R. Wilson, G.A. Gross and A.M. Gronowski. Clin Chim Acta. 2010 Nov 11;411 (21-22):1746-9.
13. Effectiveness of antenatal corticosteroids in reducing respiratory disorders in late preterm infants: randomised clinical trial. A.M. Porto, I.C. Coutinho, J.B. Correia and M.M. Amorim. BMJ. 2011 Apr 12; 342:d1696
14. Monitoring structural changes in cells with high-frequency ultrasound signals statistics. A.S. Tunis, G.J. Czarnota, A. Giles, M.D. Sherar, J.W. Hunt, and M.C. Kolios. Ultrasound in Med and Biol. 2005 Aug; 31(8):1041-9.
15. Performance of an automatic quantitative ultrasound analysis of the fetal lung to predict fetal lung maturity. M. Palacio, T. Cobo, M. Martínez-Terrón, G. Rattá, E. Bonet-Carne, I. Amat-Roldan and E. Gratacos. Am J Obstet gynecol. 2012 Dec; 207(6):504.e1-5.
16. Practice Bulletin Clinical Management Guidelines for Obstetrician. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). September 2008, Number 97.
17. Revisiting Amniocentesis for Fetal Lung Maturity After 36 Weeks' Gestation. G. Luo, and E.R. Norwitz. Rev Obstet Gynecol. 2008 Spring; 1(2): 61-68.
18. Quantitative ultrasonography. M.F. Insana, B.S. Garra, S.J. Rosenthal and T.J. Hall. Med Prog Technol. 1989; 15(3-4):141-53.
19. Theoretical framework for spectrum analysis in ultrasonic tissue characterization. F.L. Lizzi, M. Greenbaum, E.J. Feleppa, M. Elbaum and D.J. Coleman. J Acoust Soc Am. 1983; 73(4):1366-1373.
20. The ultrasonic changes in the maturing placenta and their relation to fetal pulmonary maturity. P.A. Grannum, R.L. Berkowitz, and J.C. Hobbins. Am J Obstet Gynecol. 1979 Apr 15;133(8):915-22.
21. An investigation of backscatter power spectra from cells, cell pellets and microspheres. M.C. Kolios MC, L. Taggart, R.E. Baddour, F.S. Foster, J.W. Hunt, G.J. Czarnota and M.D. Sherar. 2003 IEEE Symposium on Ultrasonics; 1:752-57.