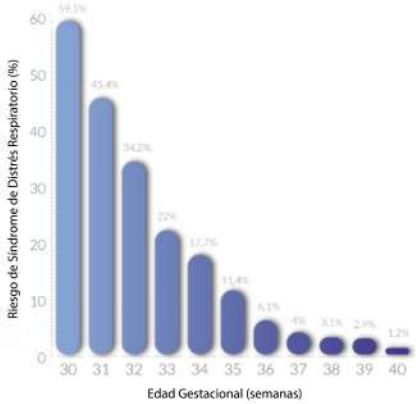
quantus FLM

Revolucionando el diagnóstico por imagen

El primer test 100% No Invasivo para predecir el Riesgo de Morbilidad Respiratoria Neonatal

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

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	Especificidad	PPV	NPV
Ratio L/S [A]	74,6%	82,5%	34,1%	96,4%
PG [A]	82,7%	54,4%	18,0%	96,3%
Cuerpos lamelares [A]	84,2%	74,4%	27,9%	97,6%
quantusFLM [B]	71.0%	94.7%	67.9%	95.4%

L/S: Lecitina / Esfingomielina
PG: Phosphatidol Glycerol

[A] Promedio de los valores detallados (referencias 4-9) en estudios clínicos.
[B] Datos extraídos y adaptados de Scientific Reports 2019 [23]

*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 termino 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.

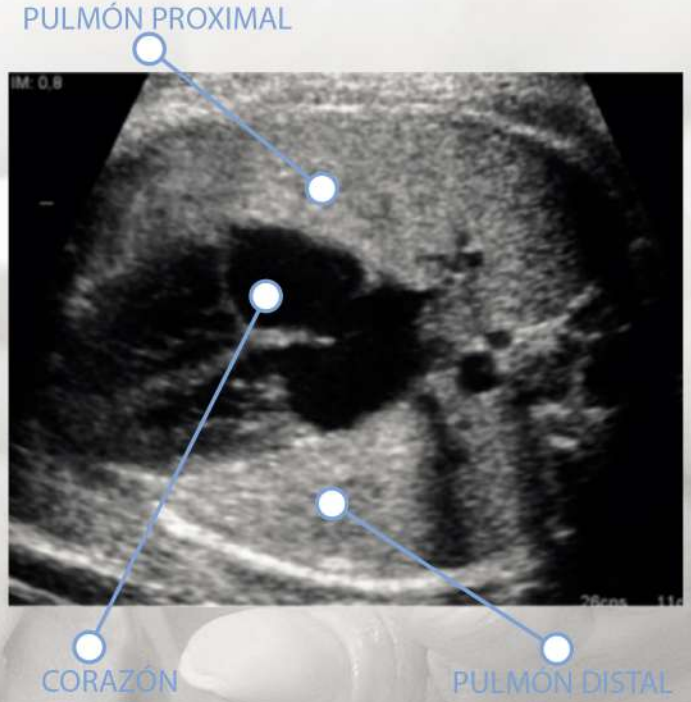
¿CÓMO USAR quantusFLM?

Usar quantusFLM es fácil, solo requiere 3 sencillos pasos:

1. Adquirir una ecografía → **2.** Subir la imagen al aplicativo web → **3.** Obtener los resultados

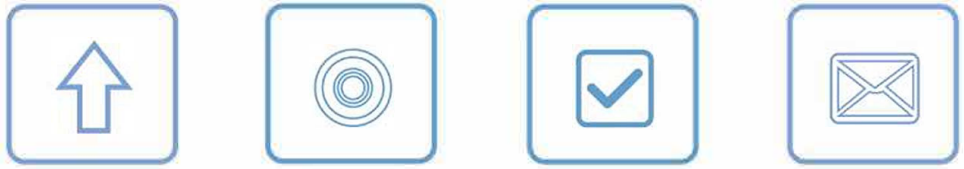
Paso 1: Adquirir una ecografía

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.



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:



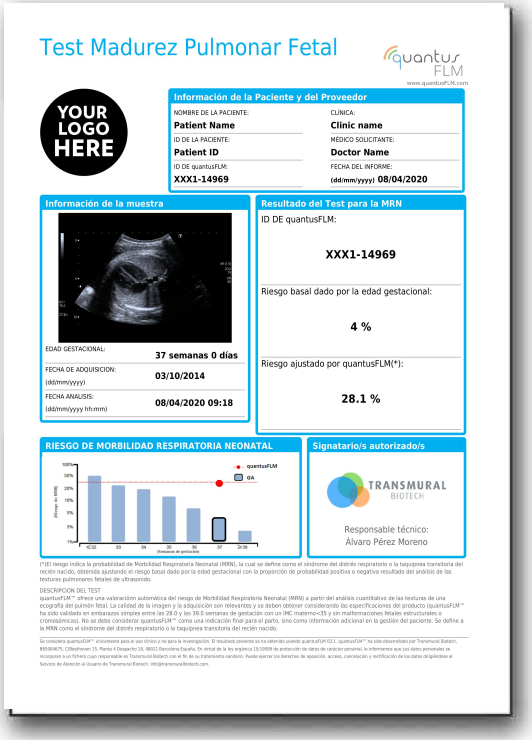
Subir la imagen DICOM. Se permite subir más de una imagen según su conveniencia.

Identificar la información clínica que se va a analizar.

Seleccionar la imagen deseada para ser analizada.

Enviar la muestra a analizar.

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



Test Madurez Pulmonar Fetal

quantus FLM
www.quantusFLM.com

YOUR LOGO HERE

Información de la Paciente y del Proveedor

NOMBRE DE LA PACIENTE: **Patient Name**	CLÍNICA: **Clinic name**
ID DE LA PACIENTE: **Patient ID**	MÉDICO SOLICITANTE: **Doctor Name**
ID DE quantusFLM: **XXX1-14969**	FECHA DEL INFORME: (dd/mm/yyyy) **08/04/2020**

Información de la muestra

EDAD GESTACIONAL: **37 semanas 0 días**
FECHA DE ADQUISICIÓN: (dd/mm/yyyy) **03/10/2014**
FECHA ANÁLISIS: (dd/mm/yyyy hh:mm) **08/04/2020 09:18**

Resultado del Test para la MRN

ID DE quantusFLM:
XXX1-14969

Riesgo basal dado por la edad gestacional:
4 %

Riesgo ajustado por quantusFLM(*):
28.1 %

RIESGO DE MORBILIDAD RESPIRATORIA NEONATAL

Signatario/s autorizado/s

TRANSMURAL BIOTECH

Responsable técnico:
Álvaro Pérez Moreno

(*)El riesgo indica la probabilidad de Morbilidad Respiratoria Neonatal (MRN), la cual se define como el síndrome del distrés respiratorio o la taquipnea transitoria del recién nacido, obtenida ajustando el riesgo basal dado por la edad gestacional con la proporción de probabilidad positiva o negativa resultado del análisis de las texturas pulmonares fetales de ultrasonido.

DESCRIPCION DEL TEST

quantusFLM™ ofrece una valoración automática del riesgo de Morbilidad Respiratoria Neonatal (MRN) a partir del análisis cuantitativo de las texturas de una ecografía del pulmón fetal. La calidad de la imagen y la adquisición son relevantes y se deben obtener considerando las especificaciones del producto (quantusFLM™ ha sido validada en embarazos simples entre las 28.0 y las 39.0 semanas de gestación con un IMC materno<35 y sin malformaciones fetales estructurales o cromosómicas). No se debe considerar quantusFLM™ como una indicación final para el parto, sino como información adicional en la gestión del paciente. Se define a la MRN como el síndrome del distrés respiratorio o la taquipnea transitoria del recién nacido.

Se considera quantusFLM™ únicamente para el uso clínico y no para la investigación. El resultado presente se ha obtenido usando quantusFLM 03.1. quantusFLM™ ha sido desarrollada por Transmural Biotech, B65384675, C/Beethoven 15, Planta 4-Despacho 10, 08011 Barcelona España. En virtud de la ley orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal, le informamos que sus datos personales se incorporan a un fichero cuyo responsable es Transmural Biotech con el fin de su tratamiento sanitario. Puede ejercer los derechos de oposición, acceso, cancelación y rectificación de los datos dirigiéndose al Servicio de Atención al Usuario de Transmural Biotech: 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 esta 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 6.1%. No obstante, un riesgo ajustado por quantusFLM por debajo del riesgo basal podría reducir la probabilidad de morbilidad a 5.2%, mientras que si el riesgo ajustado por quantusFLM está por encima del riesgo basal, la probabilidad de morbilidad respiratoria podría ser del 33.7%. Así pues, conocer la madurez pulmonar fetal (sin necesidad de técnicas invasivas) puede tener un impacto claro en el manejo clínico del caso.

quantusFLM OFRECE UNA EXPERIENCIA SIN LÍMITES:

- **Acceso sin restricciones 24x7:** Solo disponiendo de conexión a internet, se puede utilizar quantusFLM y revisar los resultados a cualquier hora y desde cualquier sitio.
- **No requiere instalación:** quantusFLM ha sido diseñado de forma que su uso inicial sea simple ya que no requiere de descarga o instalación de ningún tipo de Software.
- **Gran compatibilidad:** quantusFLM es compatible con la mayoría de los navegadores web así como con las máquinas de Ultrasonido más utilizadas en la práctica de Obstetricia y Ginecología.

quantusFLM OFRECE UN ALTO VALOR ECONÓMICO:

- **¡NO requiere inversión inicial en infraestructura!**
- **Pago por uso: ¡Pague solo por cada análisis que solicite!**
- **Prueba GRATUITA de 30 días disponible, ¡sin compromiso!**

Para conseguir la prueba GRATUITA de 30 días, contacte con nosotros en sales@transmuralbiotech.com

¿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 alvéolos 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 Ration, and Phosphatidylglycerol in the prediction of Neonatal Respiratory Distress Syndrome. E. Hagen, JC. 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, VI. Luzzi, CA. Parvin and AM. 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 GH. Shade Jr. AJOG (2005) 193, 1680–4.
7. Lamellar Body Counts Compared With Traditional Phospholipid Analysis as an Assay for Evaluating Fetal Lung Maturity. MG. Neerhof, EI. Haney, RK. Silver, ER. Ashwood, IS Lee and JJ. Plazze. Obstet Gynecol (2001) 97, 305-9.
8. Multicenter Evaluation of TDx Test for Assessing Fetal Lung Maturity. JC. Russell, CM. Cooper, CH. Ketchum, JS. Torday, DK. Richardson, JA. Holt, LA. Kaplan, JR. Swanson and WM. Ivle. Clin Chem (1989) 35/6, 1005-1010,
9. Neonatal morbidity after documented fetal lung maturity in late preterm and early term infants. 8D. Kamath, MP. Marcotte and EA. 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. Amorin. 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. Martinez-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 pulmonic 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.
22. Prediction of Neonatal Respiratory Morbidity by Quantitative Ultrasound Lung Texture Analysis: A Multicenter Study. American Journal of Obstetrics and Gynecology (2017). doi: 10.1016/j.ajog.2017.03.016.
23. Evaluation of an improved tool for non-invasive prediction of neonatal respiratory morbidity based on fully automated fetal lung ultrasound analysis. Burgos-Artizzu XP, et al. Scientific Reports volume 9, Article number: 1950 (2019).

www.quantusFLM.com

NO INVASIVO

FIABLE

RÁPIDO

Pruébelo 30 días GRATIS

Ofrecemos una Prueba Gratuita de 30 DÍAS sin compromiso.

¡Contáctenos!

CSQ MED ISO 13485:2016

CE 0051

Transmural Biotech S.L., CIF: B65084675.

C/ Beethoven 15 Planta 4 Desp. 18 08021 Barcelona

Revisión 3 21/04/2020