



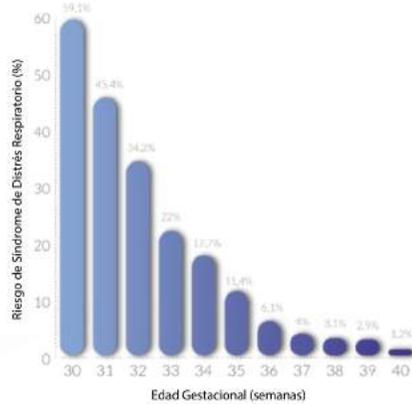
Revolucionando el diagnóstico por imagen

*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

quantusFLUNG - el primer test de Madurez Pulmonar Fetal 100% no invasivo

- No invasivo: quantusFLUNG 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: quantusFLUNG genera resultados precisos en tan solo unos minutos.
- Fiable: Los resultados de quantusFLUNG 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 [†]	74,6%	82,5%	34,1%	96,4%
PG [†]	82,7%	54,4%	18,0%	96,3%
Cuerpos lamelares [†]	84,2%	74,4%	27,9%	97,6%
quantusFLUNG [‡]	71,0%	94,7%	67,9%	95,4%

L/S: Lecitina / Esfingomiolina
PG: Phosphatidol Glycerol

[†] Promedio de los valores detallados (referencias 4-9) en estudios clínicos.
[‡] Datos extraídos y adaptados de Scientific Reports 2019²³

*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 quantusFLUNG?

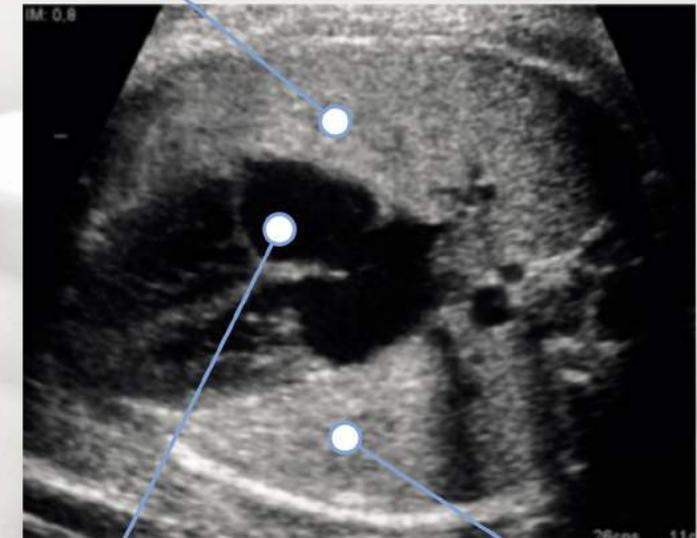
Usar quantusFLUNG es fácil, solo requiere 3 sencillos pasos:



Paso 1: Adquirir una ecografía

quantusFLUNG requiere una ecografía del tórax del feto a la altura de la 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

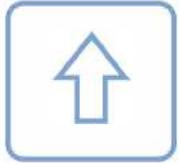


CORAZÓN

PULMÓN DISTAL

Paso 2: Utilizar la aplicación web quantusFLUNG 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

Información de la Paciente y del Proveedor	
NOMBRE DE LA PACIENTE: Patient Name	CLÍNICA: Clinic name
EDAD DE LA PACIENTE: Patient ID	MÉDICO SOLICITANTE: Doctor Name
ID DE quantusFLUNG: XXX1-227	FECHA DEL INFORME: dd/mm/yyyy 08/04/2020

Información de la muestra	Resultado del Test para la HRN
	ID DE quantusFLUNG: XXX1-227
EDAD GESTACIONAL: 37 semanas 0 días	Riesgo basal dado por la edad gestacional: 4 %
FECHA DE ADQUISICIÓN: dd/mm/yyyy	Riesgo ajustado por quantusFLUNG(*): 28.1 %
FECHA ANÁLISIS: dd/mm/yyyy hh:mm	

RIESGO DE MORBILIDAD RESPIRATORIA NEONATAL

Signatario/a autorizado/s

Responsable técnico:
Álvoro Pérez Moreno

*Este riesgo indica la probabilidad de Morbilidad Respiratoria Neonatal (MRN) en caso de parto vaginal o cesárea sin apoyo respiratorio o la necesidad de ingreso en UCI neonatal por dificultad respiratoria. Este riesgo basal debe ser considerado con la percepción de probabilidad positiva o negativa resultado del análisis de los factores pronósticos basados en el diagnóstico.

INDICACION DEL TEST:
quantusFLUNG® indica una estimación adelantada del riesgo de Morbilidad Respiratoria Neonatal (MRN) a partir de análisis cuantitativos de las imágenes de una tomografía del pulmón fetal. La calidad de la imagen y la información del paciente y su médico deben proporcionar las especificaciones del protocolo de quantusFLUNG®. No debe utilizarse en embarazos menores de 22 y/o 38.3 semanas de gestación con un IMC materno < 18 y con malformaciones fetales. No debe utilizarse en el diagnóstico de quantusFLUNG®. Consulte el manual del usuario en el sitio web de la aplicación para obtener más información sobre el uso de la aplicación. No debe utilizarse en el diagnóstico de morbilidad respiratoria en los siguientes escenarios:

- Si el diagnóstico de morbilidad respiratoria se basa en la historia clínica.
- Si el diagnóstico de morbilidad respiratoria se basa en la historia clínica y en la historia de morbilidad respiratoria.
- Si el diagnóstico de morbilidad respiratoria se basa en la historia clínica y en la historia de morbilidad respiratoria y en la historia de morbilidad respiratoria.
- Si el diagnóstico de morbilidad respiratoria se basa en la historia clínica y en la historia de morbilidad respiratoria y en la historia de morbilidad respiratoria y en la historia de morbilidad respiratoria.

CUÁNDO UTILIZAR quantusFLUNG

quantusFLUNG 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 32+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 quantusFLUNG por debajo del riesgo basal reduciría la probabilidad de morbilidad al 5.2%, mientras que si el riesgo ajustado por quantusFLUNG 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.



quantusFLUNG OFRECE UN EXPERIENCIA SIN LÍMITES:

- ✓ **Acceso sin restricciones 24x7:** Solo disponiendo de conexión a internet, se puede utilizar quantusFLUNG y revisar los resultados a cualquier hora y desde cualquier sitio.
- ✓ **No requiere instalación:** quantusFLUNG 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:** quantusFLUNG 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.

quantusFLUNG 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 quantusFLUNG?

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.

quantusFLUNG 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. Wynne, 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. 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, J.S. Lee and J.J. Plazze. 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 P, Ramirez J, 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-Roldán and E. Gratacos. Am J Obstet Gynecol. 2012 Dec; 207(6):504.e1-5.
16. Practice Bulletin Clinical Management Guidelines for Obstetricians. 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):1356-1373.
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, M.C. 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-Artizú XP, et al. Scientific Reports volume 9, Article number: 1950 (2019).



www.quantusFLUNG.com



NO INVASIVO



FIABLE



RÁPIDO

**Pruébalo
30 días
GRATIS**

Ofrecemos una **Prueba
Gratuita de 30 DÍAS**
sin compromiso.

¡Contáctenos!



Transmural Biotech S.L., CIF: B65084675.

C/ Beethoven 15 Planta 4 Desp. 18 08021 Barcelona, Spain

Revisión 3 21/04/2020