



VII CONGRESSO CATARINENSE DE OBSTETRÍCIA E GINECOLOGIA

II Congresso Catarinense de Perinatologia

25 a 27 de junho de 2015 | Expoville | Joinville | SC

Mario Julio Franco

Declaração de conflito de interesse

Transmural Biotech



O futuro, hoje: análise ultrassonográfica textural da maturidade pulmonar fetal

Dr. Mario Julio Franco

2015

NÚCLEO DE ULTRASSONOGRAFIA E MEDICINA FETAL – HU UFSC



VII CONGRESSO CATARINENSE DE
OBSTETRÍCIA E GINECOLOGIA

II CONGRESSO CATARINENSE DE
PERINATOLOGIA



25 a 27 de junho de 2015 | Expoville | Joinville | SC

Conflito de interesses

- Eu, Mario Julio Franco, opto por declarar conflito de interesses pelo fato de o laboratório TRANSMURAL BIOTECH^r, sediado em Barcelona, ser o *único no mundo* a processar este teste.
- Não recebo qualquer provento para divulgar o método em comunidade científica. Envio a imagem para o servidor na Espanha, sendo debitado de minha conta o valor em euros correspondente a cada teste realizado.
- **Para maiores informações, favor acessar www.quantusflm.com**

Quantitative ultrasound texture analysis of fetal lungs to predict neonatal respiratory morbidity

E. BONET-CARNE*, M. PALACIO†‡, T. COBO†‡, A. PEREZ-MORENO*, M. LOPEZ†, J. P. PIRAQUIVE†, J. C. RAMIREZ†, F. BOTET§, F. MARQUES¶ and E. GRATACOS†‡

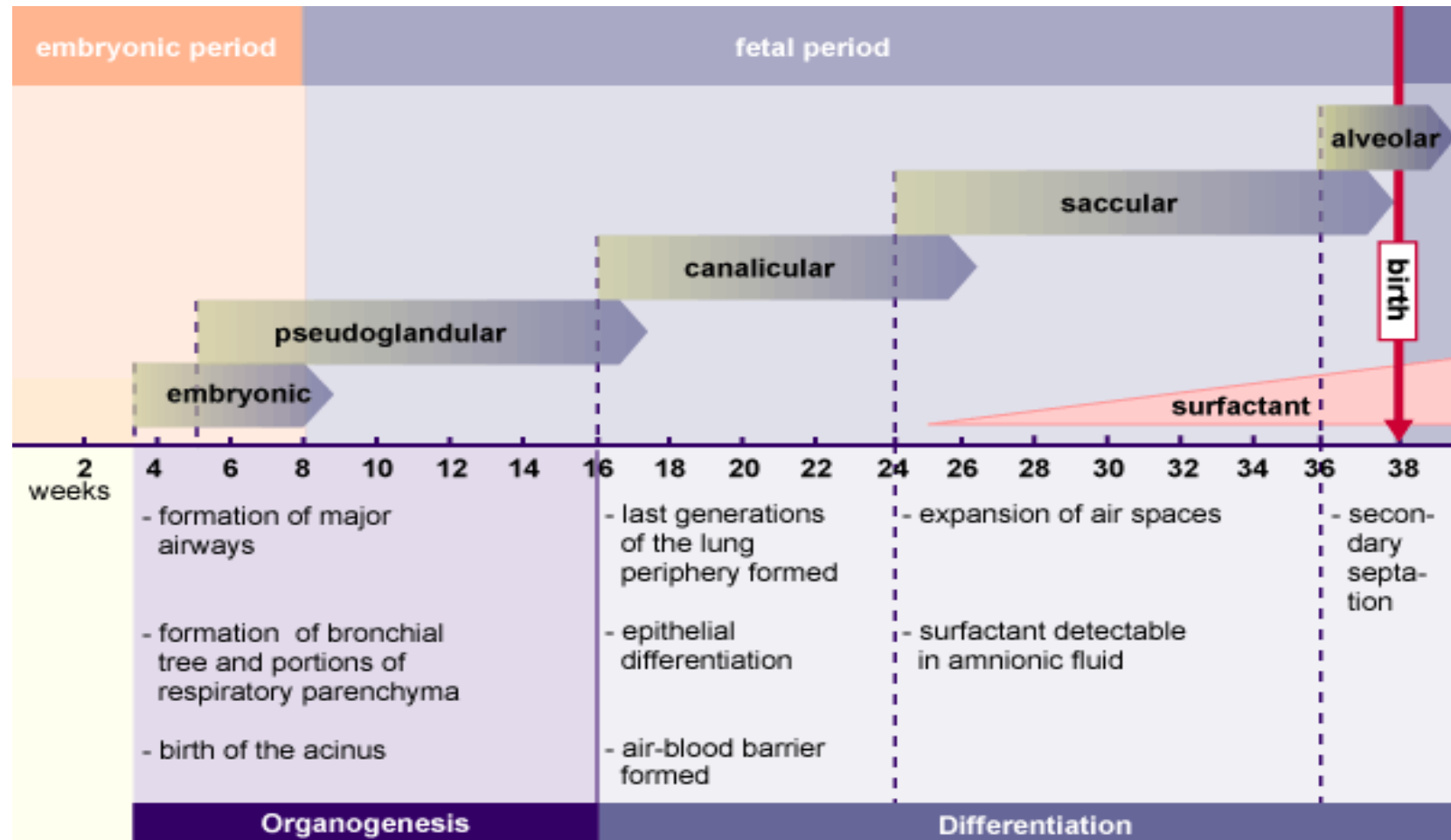
**Transmural Biotech SL, Barcelona, Spain; †Department of Maternal-Fetal Medicine, ICGON, Hospital Clinic Barcelona, University of Barcelona, Spain; ‡Fetal and Perinatal Medicine Research Group IDIBAPS and CIBERER, Barcelona, Spain; §Department of Neonatology, ICGON, Hospital Clinic Barcelona, University of Barcelona, Spain; ¶Universitat Politècnica de Catalunya BarcelonaTECH, Barcelona, Spain*

KEYWORDS: fetal lung maturity; image quantitative analysis; neonatal respiratory morbidity; texture analysis



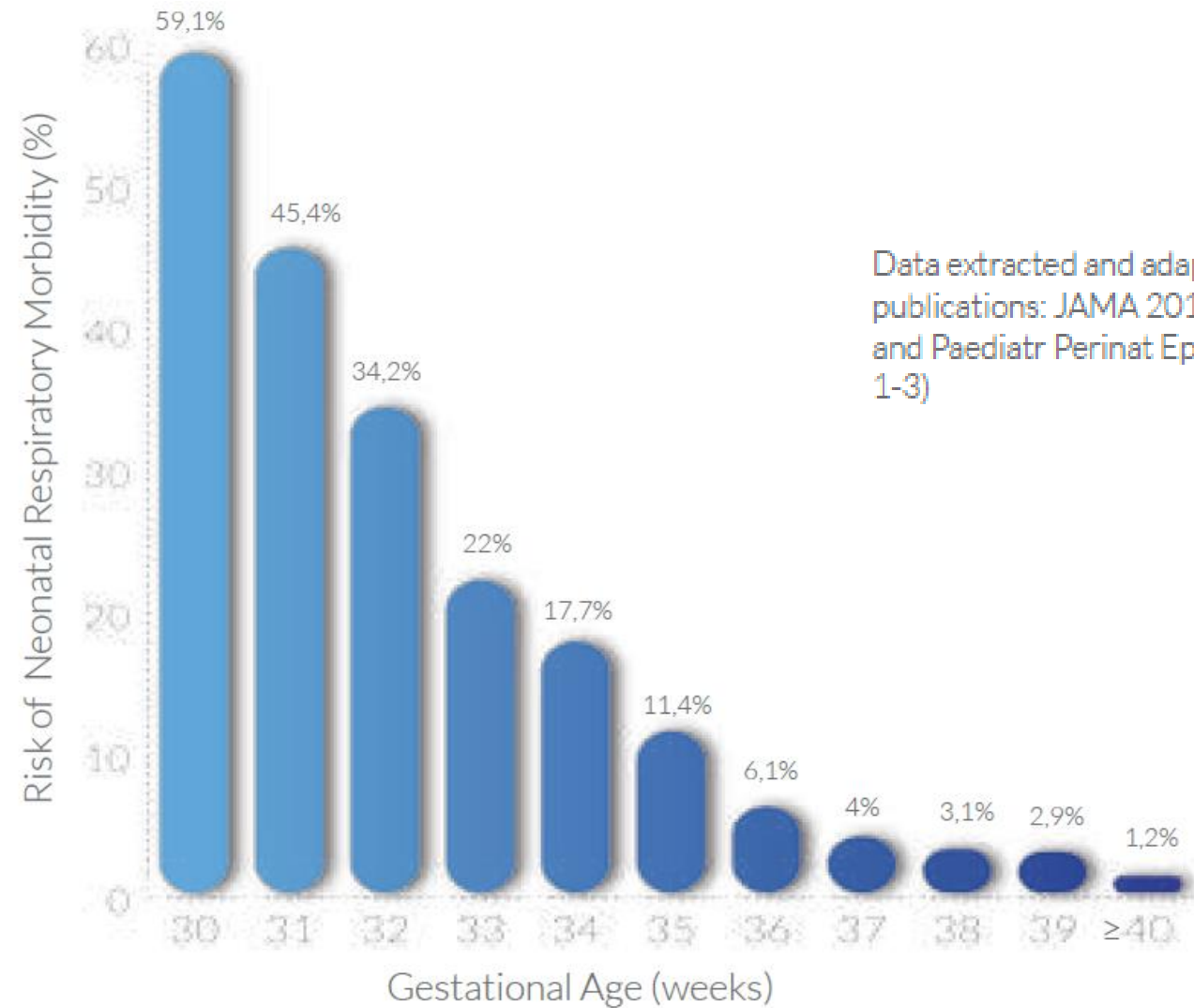
A cada ano, nascem
15 milhões
de crianças prematuras!!!

O problema: amadurecimento pulmonar...



- os pulmões são dos últimos órgãos a amadurecer no período pré-natal.
- Desordens respiratórias são ainda as condições mais comuns da UTI neonatal e as causa mais importante de mortalidade em bebês nascidos antes de 39 semanas.

Morbidade neonatal Respiratória



Ainda sobre a questão...

- É realmente necessário usar um teste para avaliar a maturidade pulmonar fetal??

EDITORIALS

www.AJOG.org

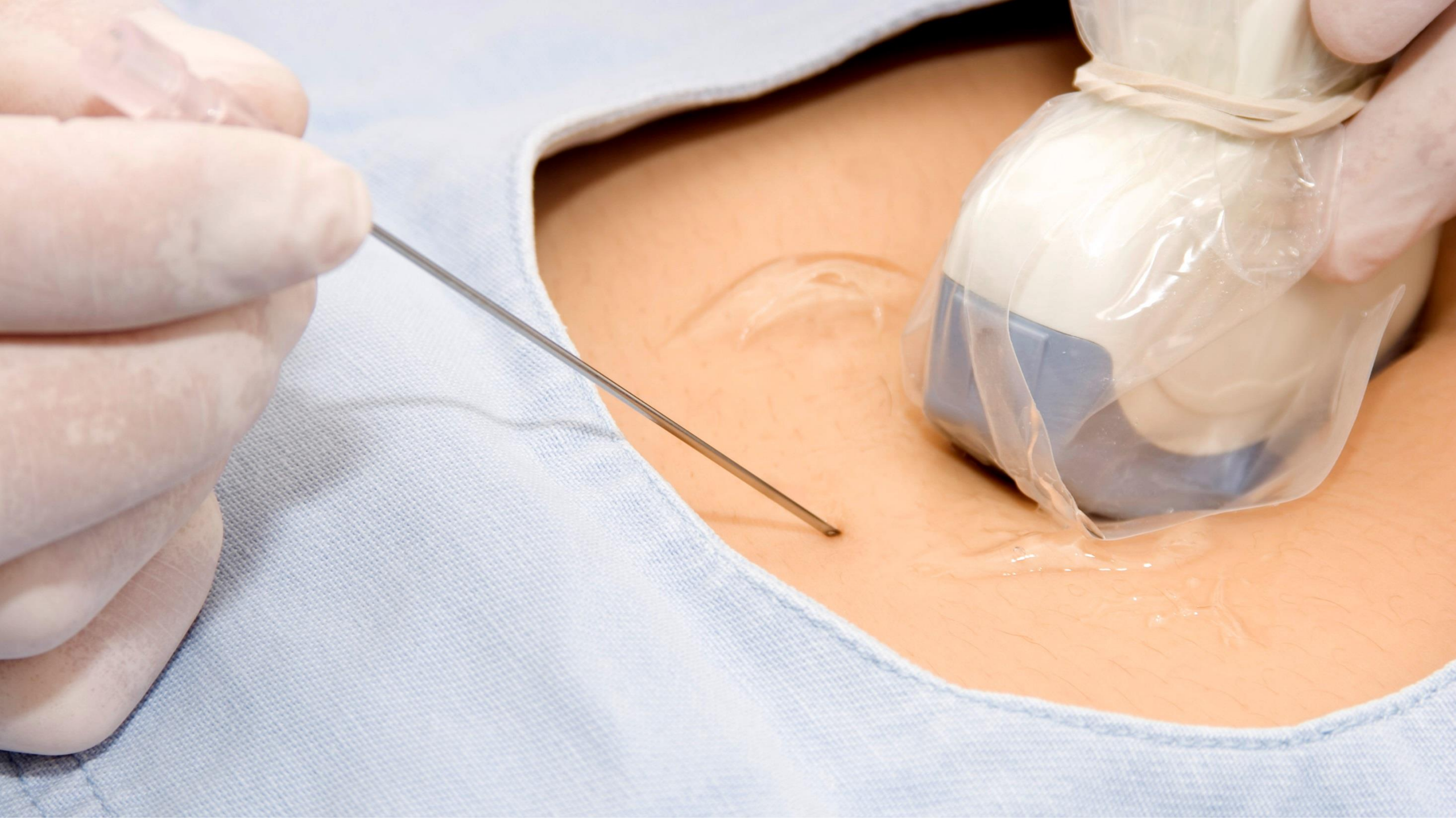
The case for amniocentesis for fetal lung maturity in late-preterm and early-term gestations

LETTER TO THE EDITORS

www.AJOG.org

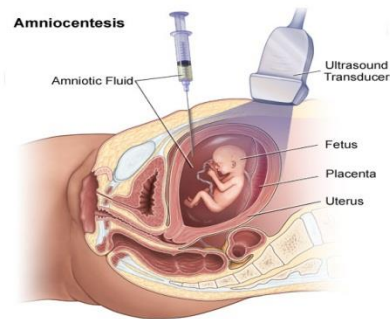
Fetal lung maturity testing

- Determinar a maturidade pulmonar pode ajudar a tomada de decisão em situações clínicas específicas, onde repousa a dúvida entre o risco de manter a gravidez ou antecipar o parto, com possibilidade de complicações inerentes à imaturidade pulmonar.



Amniocentese é o método utilizado para testarmos a maturidade pulmonar através da coleta de líquido amniótico.

amniotic fluid extraction



amniotic fluid analysis



Result

LAMELLAR BODY COUNT (Accession #1029200001)				Status	Final result		
Results					10/19/2010 7:38 AM		
Collection Information							
Specimen#	Collection Date	Collection Time	Collected By	Specimen Source	Specimen		
1029200001	Oct 19, 2010	7:37 AM CDT					
Component Results							
Component	Value	Range & Units		Status			
WEEKS GESTATION	32	32-35		Fin			
LAMELLAR BODY COUNT							
Risk of Respiratory Distress Syndrome Relative to Gestational Age (in weeks) and Lamellar Body Count of Amniotic Fluid							

Lamellar body count (#/M10-3)	34	35	36	37	38	39	40
<16	74	72	71	70	68	67	66
16-20	47	46	44	42	41	39	38
21-25	33	31	30	28	27	26	25
26-30	21	20	19	18	17	16	15
31-35	12	12	11	10	10	9	9
36-40	7	7	6	6	5	5	5
41-45	4	4	3	3	3	3	3
46-50	2	2	2	2	2	2	1
51-55	1	1	1	1	1	1	1
56-60	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
61-65	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
From: Maricher R, Sykes F, Batton D, Hedin A, Rose G, Nuchana E, Shabo M Jr. Gestational age-specific predicted risk of neonatal respiratory distress syndrome using lamellar body count and surfactant-to-lectin ratio on amniotic fluid. Am J Obstet Gynecol. 1993;169:1680-1684, 2003.							

- Os testes atuais são muito bons em prever maturidade pulmonar (VPN = 95 – 98%), porém não tão bons em prever imaturidade (VPP = 34-50%).

- Muitas das vezes os hospitais não processam o líquido amniótico, o que alonga o tempo de resultado.

Desvantagens



invasivo



expensivo



Demora resultado

Uma aplicação WEB que permite determinar o risco de SDR e taquipnéia transitória por análise **automatizada** de uma amostra de imagem ultrassonográfica do pulmão do feto



Non-Invasive



Reliable



Fast (>1hr)

É necessário enviar dado clínico : idade gestacional precisa

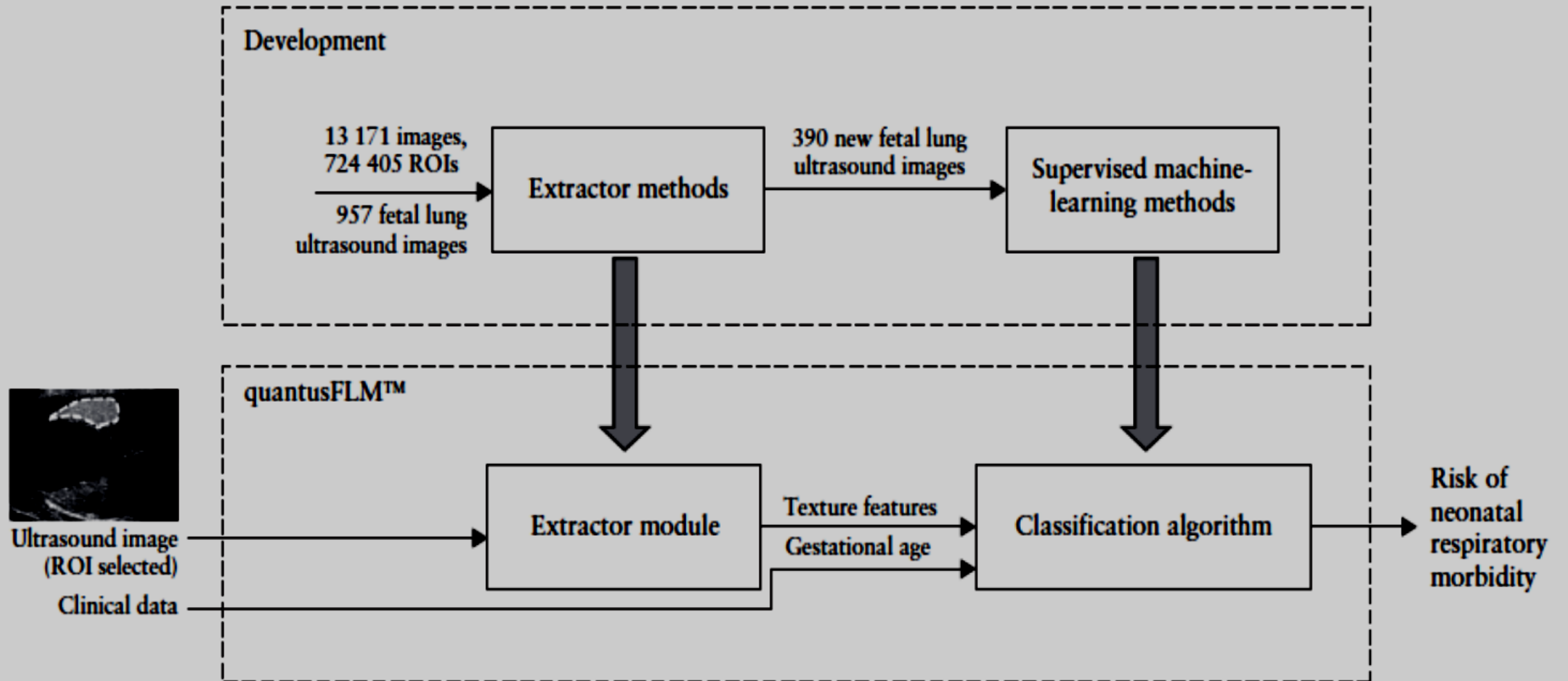


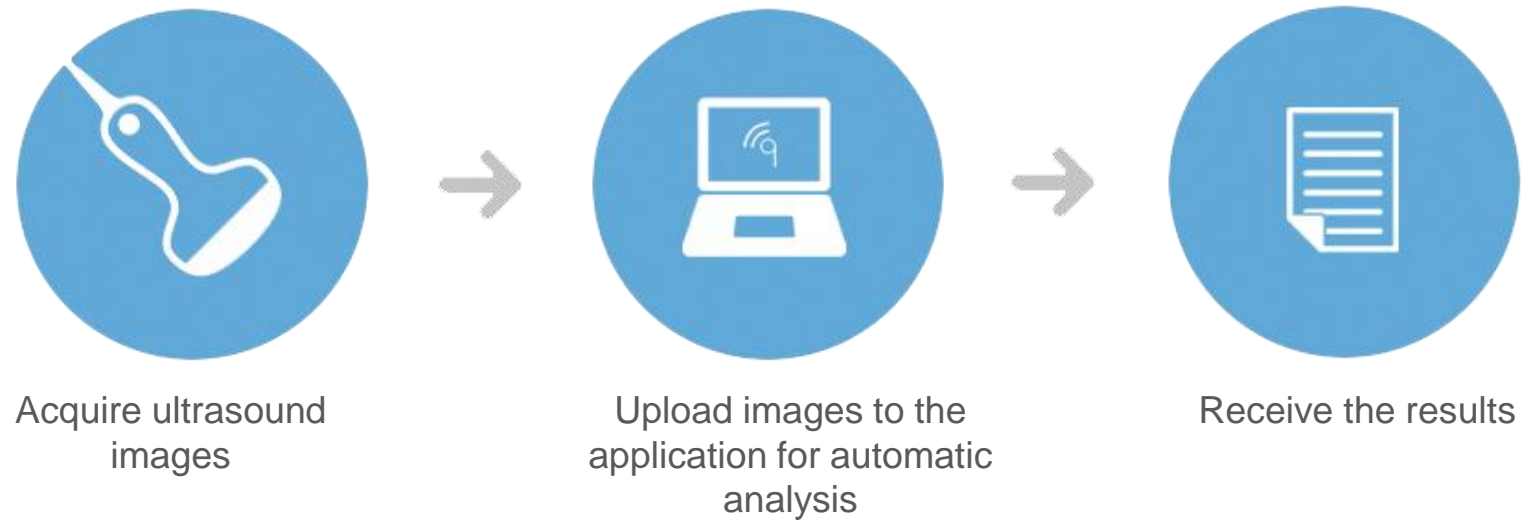
Figure 1 Diagram summarizing quantusFLM™ development and final algorithm. ROI, region of interest.

O novo teste

Testes prévios



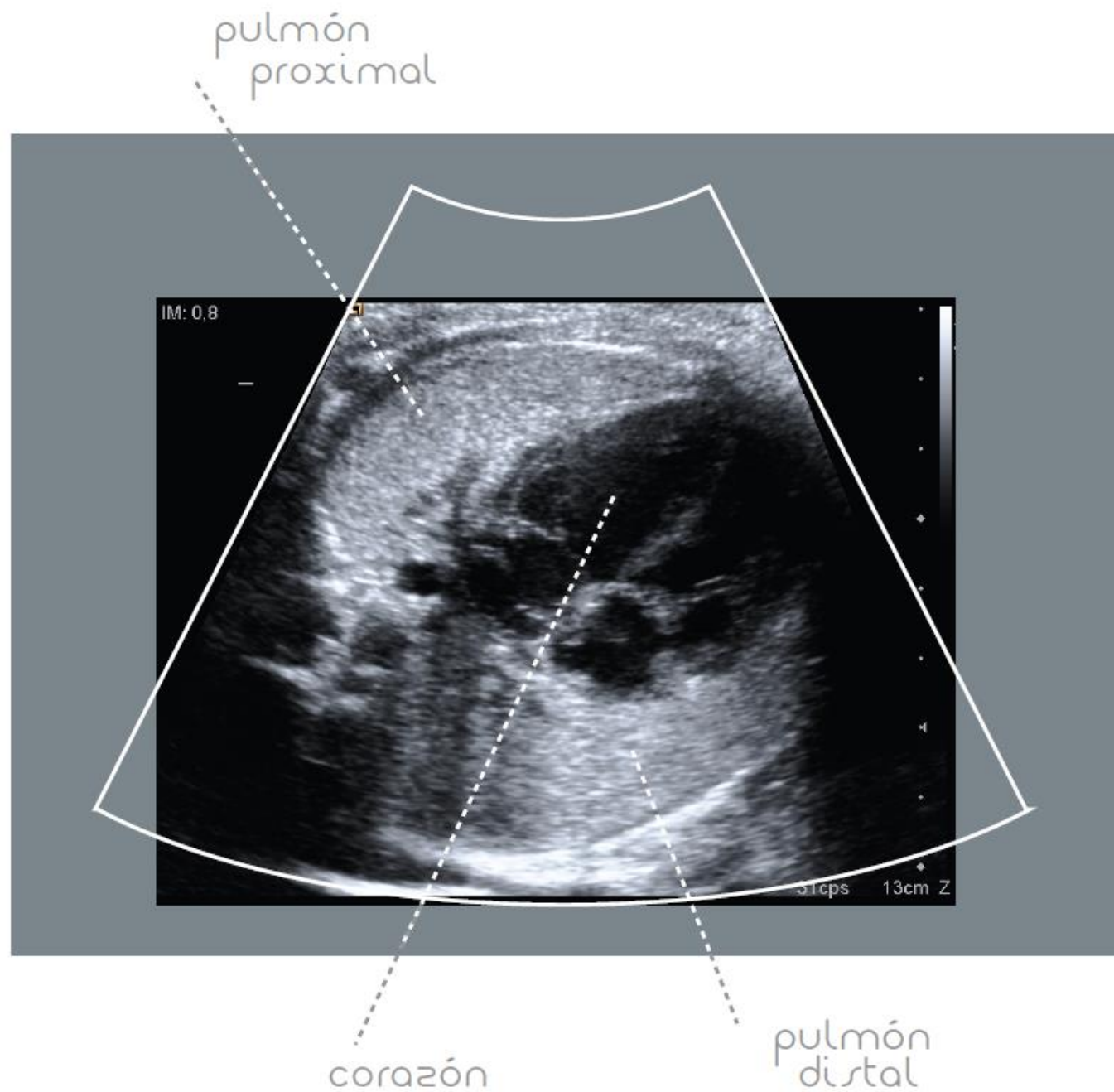
Análise textural





**Acquire images
(Ultrasound)**





**Acquire the images
(ultrasound)**



Seleção da imagem
para análise

Firefox

DICOM Analysis Application x DICOM Analysis Application +

https://www.quantusflm.com/dicom-analysis-webapp/views/analysis.xhtml

quantusFLM

User: Yichingflm
Company: TRANSMURAL BIOTECH

2014 May, 05

Analysis Unfinished Results Center Results Archive Center Archive

LABEL & DELINEATE the image to be analyzed

Upload

Select

Label

Send

MMF - H. CLINIC BARCELONA 9:13:23 24/04/2014 28s 1d
UPM 0... SIEMENS CH6-2 / CARDIO
IM: 0.8

A bad delineation may compromise the analysis

Landmark Guide

Undo Re-Draw

Cancel Done

37cps 12cm Z
Fr018

quantusFLM Demo 3

quantusFLM © 1.0 version - contact quantusflm.customer-service@transmuralbiotech.com for any information



Resultado em
minutos

Resultado em minutos a até 2horas, a depender da velocidade da Internet

**Resultado : ALTO OU BAIXO RISCO para
morbidade respiratória pulmonar – *Taquipneia
transitória e Síndrome do desconforto
respiratório***

Janela ideal do teste: 28-39 semanas

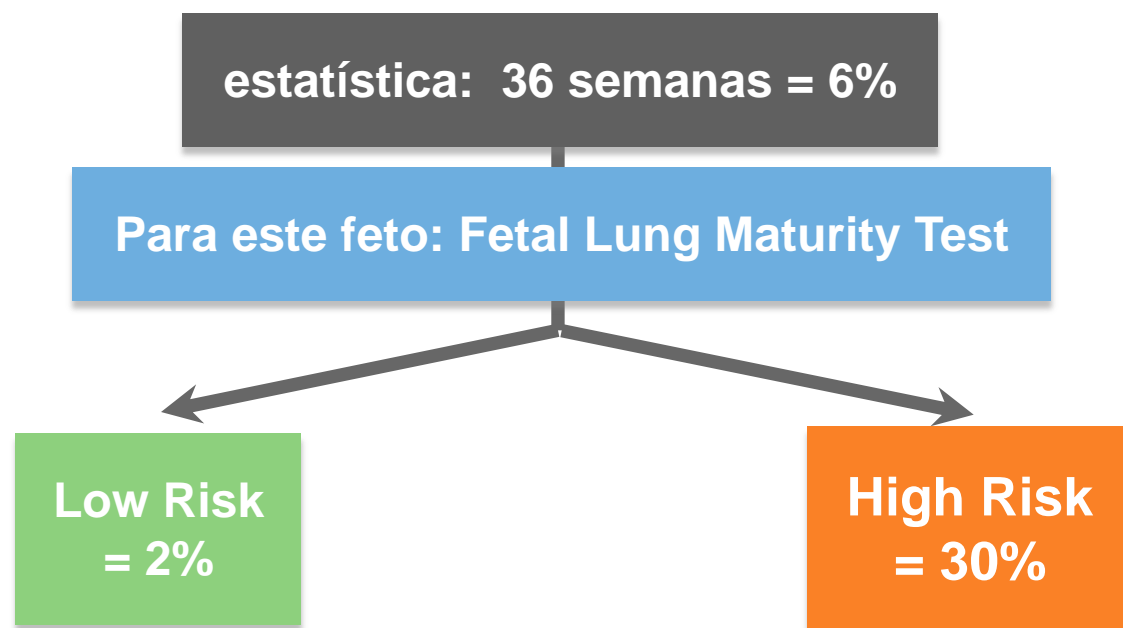
Exemplo de caso clínico:

36 semanas

HAS e/ou Diabetes refratária a tratamento.

*Antecipar o parto **não é uma indicação absoluta**, mas pode ser opção razoável para minimizar riscos.*

Qual o risco de morbidade respiratória neonatal?



Antecipar o parto

O risco ao terminar a gravidez é bem maior do que de continuar gestando.



O passo - a- passo para a validação

❑ STEP 1. Describe fetal lung texture along gestation

Feasibility and reproducibility of fetal lung texture analysis by Automatic Quantitative Ultrasound Analysis and correlation with gestational age.

Cobo T, Bonet E, Martínez M, Pérez A, Elías N, Luque J, Amat I, Palacio M.
Fetal Diagn Ther. 2012;31(4):230-6.

❑ STEP 2. Correlate fetal lung texture with the FLM-TDx II

Performance of an automatic quantitative ultrasound analysis of the fetal lung to predict fetal lung.

Palacio M, Cobo T, Martínez M, Rattá G, Elías N, Bonet E, Amat I, Gratacós E.
Am J Obstet Gynecol. 2012 Dec;207(6):504.e1-5.

❑ STEP 3. Correlate fetal lung texture with neonatal respiratory morbidity

Quantitative ultrasound texture analysis of fetal lung to predict neonatal respiratory morbidity
Bonet-Carné E, Palacio M, Cobo T, Pérez-Moreno A, López M, Piraquive JP, Ramírez JC, Marqués F, Gratacós E.
Ultrasound Obstet Gynecol. 2014 Jun 11. doi: 10.1002/uog.13441. [Epub ahead of print]

Comparision of quantusFLM and other commerical FLM tests				
	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
L/S Ratio ^A	72%	84%	37%	95%
PG ^A	88%	65%	24%	97%
Lamellar Body ^A	88%	66%	19%	98%
quantusFLM ^B	86%	86%	62%	96%

L/S: Lecithin / Sphingomyelin
PG: Phosphatidol Glycerol

^A Average reported values (references 1-6) in clinical studies
^B Reported results in clinical study (reference 7)

Analizando o estudo...fraquezas

- Examinadores bem treinados
- Perda de 4% das imagens
- Único centro

MIHealth Innovation Awards



*Transmural Biotech i l'Hospital
Clínic, guanyadors dels 2014
MIHealth Innovation
Awards.*

Short Oral Presentations (op) Winners in ISUOG World Congress 2014:

Ultrasound in term and preterm labour

OP02.11: Quantitative ultrasound texture analysis of fetal lungs to predict neonatal respiratory morbidity
Elisenda Bonet-Carne (Spain)

Research Award from the Society for Maternal-Fetal Medicine 2012 (Dallas)

Performance of an Automatic Quantitative Ultrasound Analysis (AQUA) texture extractor to predict fetal lung maturity assessed by TDx-FLM II in amniotic fluid
Montse Palacio(Spain)

Prof. E. Gratacós



- From May 2012, we are a ISO 13485 and ISO 9001 certified company.
- We have assigned Manufacturer License of the Spanish Agency for Medicines and Health Products since November 2013.
- In mid April, we completed the regulatory procedures at European level, so quantusFLM already has the CE mark according to the guidelines 93/42 / EEC and EC 2007/47
- This homologous quantusFLM for marketing in the entire European Union and other countries that recognize this marking as Mexico, Chile, Colombia and Peru among others.



E o futuro, o quê nos espera?

- Análise ultrassonográfica textural para diversos órgãos fetais, em variadas condições perinatais!

BEGINNING A NEW SERIES ON THE
Profound and Astonishing
Biological Revolution

Control of Life

*Audacious experiments
promise decades of added
life, superbabies with
improved minds and bodies,
and even a kind
of immortality*

Image of baby's head in womb is projected onto screen by ultrasonic waves transmitted through water-filled bag



10 48 657129 2000-01-01

SEPTEMBER 10 • 1965 • 35¢