



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 proveito 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.quantusfilm.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†‡

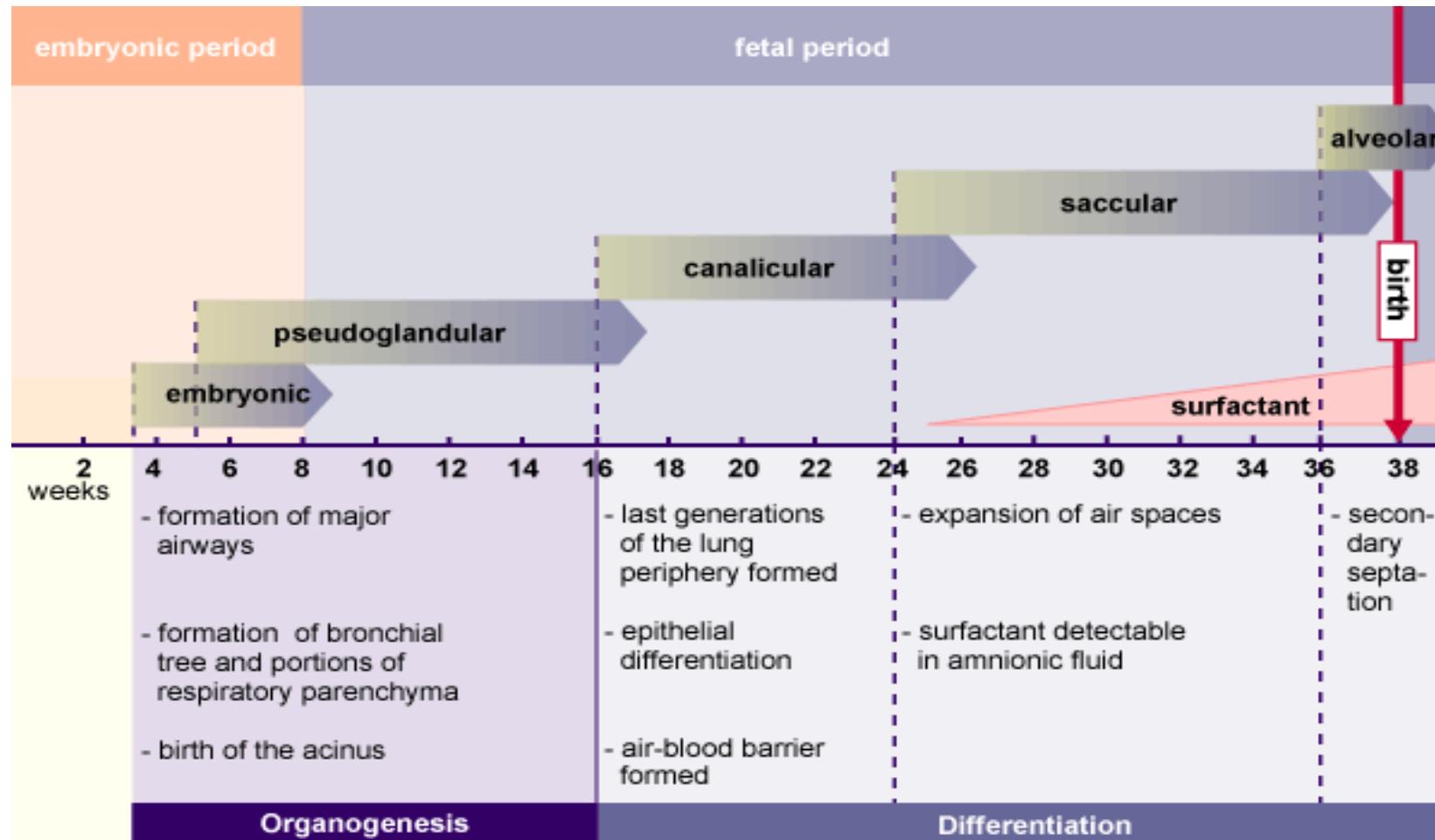
*Transmural Biotech SL, Barcelona, Spain; †Department of Maternal-Fetal Medicine, ICGON, Hospital Clinic Barcelona, University of Barcelona, Spain; ‡Fetal and Perinatal Medicine Research Group IDIBAPS and CIBERER, Barcelona, Spain; §Department of Neonatology, ICGON, Hospital Clinic Barcelona, University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

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



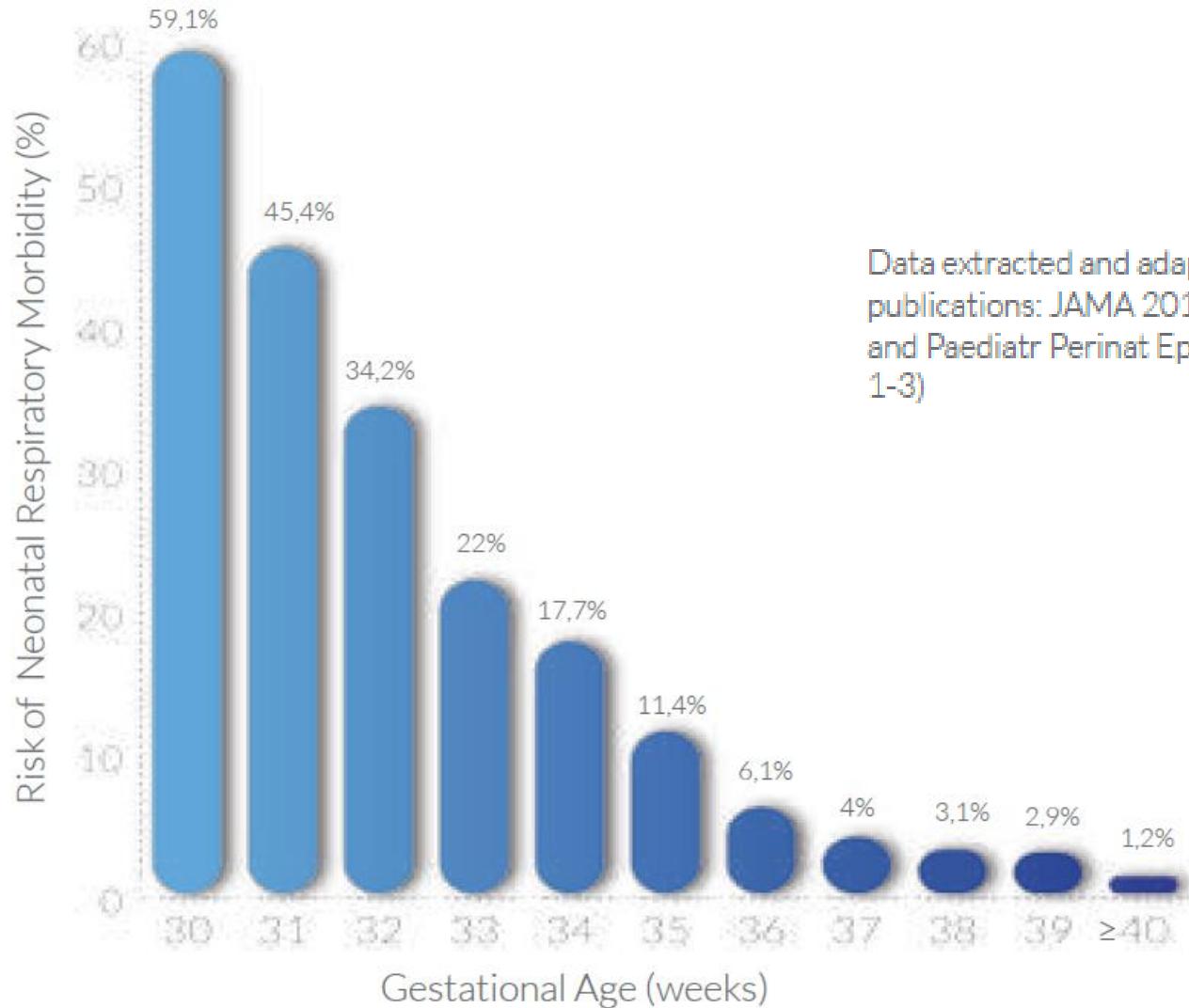
A cada ano, nascem
15 milhões
de crianças prematuras!!!

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



Data extracted and adapted from different publications: JAMA 2010, JAMA Pediatr. 2013 and Paediatr Perinat Ep. 2013 (see references 1-3)

Ainda sobre a questão...

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

EDITORIALS

www.AJOG.org

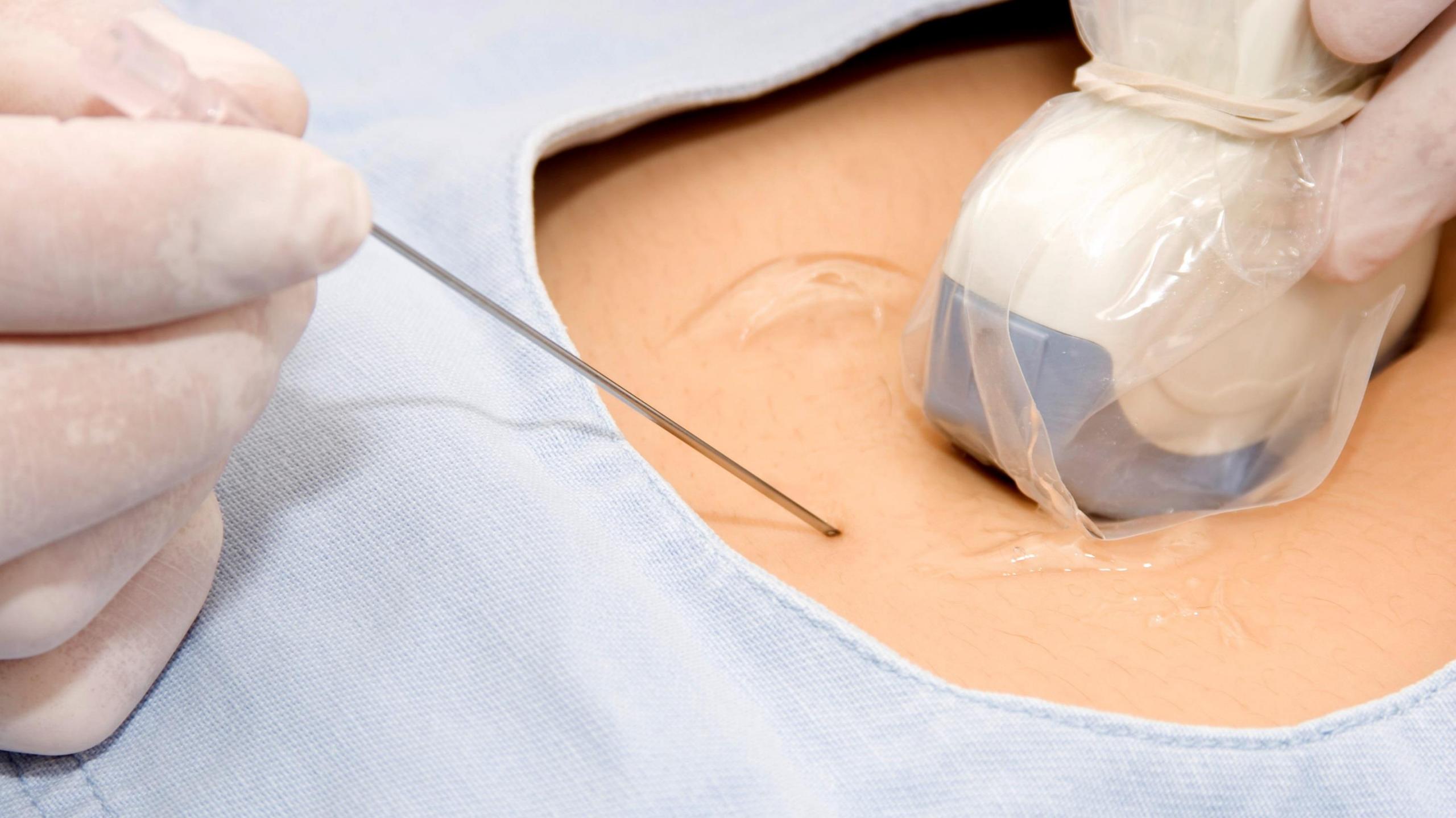
The case for amniocentesis for fetal lung maturity in late-preterm and early-term gestations

LETTER TO THE EDITORS

www.AJOG.org

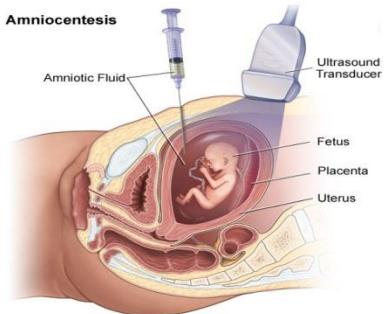
Fetal lung maturity testing

- 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 10/19/2010 7:36 AM					
Collection Information:		Specimen Source	Specim.				
Specimen ID:	1029200001	Collection Date:	10/19/2010				
		Collection Time:	7:37 AM CDT				
Component Results:		Range & Units	Status				
WEEKS OF GESTATION:	38	WEKIN	Final				
LAMELLAR BODY COUNT:	8	/ml	Final				
Risk of Respiratory Distress Syndrome Relative to Gestational Age (in weeks) based on Lamellar Body Count of Amniotic Fluid							
Lamellar body count count (#/mlx10^-3) / 34 35 36 37 38 39 40							
≤15	74	72	73	70	68	67	66
16-20	47	46	44	42	41	39	38
21-25	33	33	30	29	28	25	25
26-30	21	20	19	18	17	16	15
31-35	12	12	11	10	10	9	9
36-40	7	6	5	5	5	5	5
41-45	4	4	3	3	3	3	3
46-50	2	2	2	1	1	1	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
66-70	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
From: Zuckerman R, Sperber K, et al. Usefulness of the Lamellar Body Count in the Prediction of Neonatal Respiratory Distress Syndrome Using Amniotic Fluid. Am J Obstet Gynecol. 193(5):11680-11684,2005.							

- Os testes atuais são muito bons em predizer maturidade pulmonar (VPN = 95 – 98%), porém não tão bons em predizer imaturidade (VPP = 34-50%).
- Muitas das vezes os hospitais não processam o líquido amniótico, o que alonga o tempo de resultado.

Desvantagens



invasivo



Expensiva



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

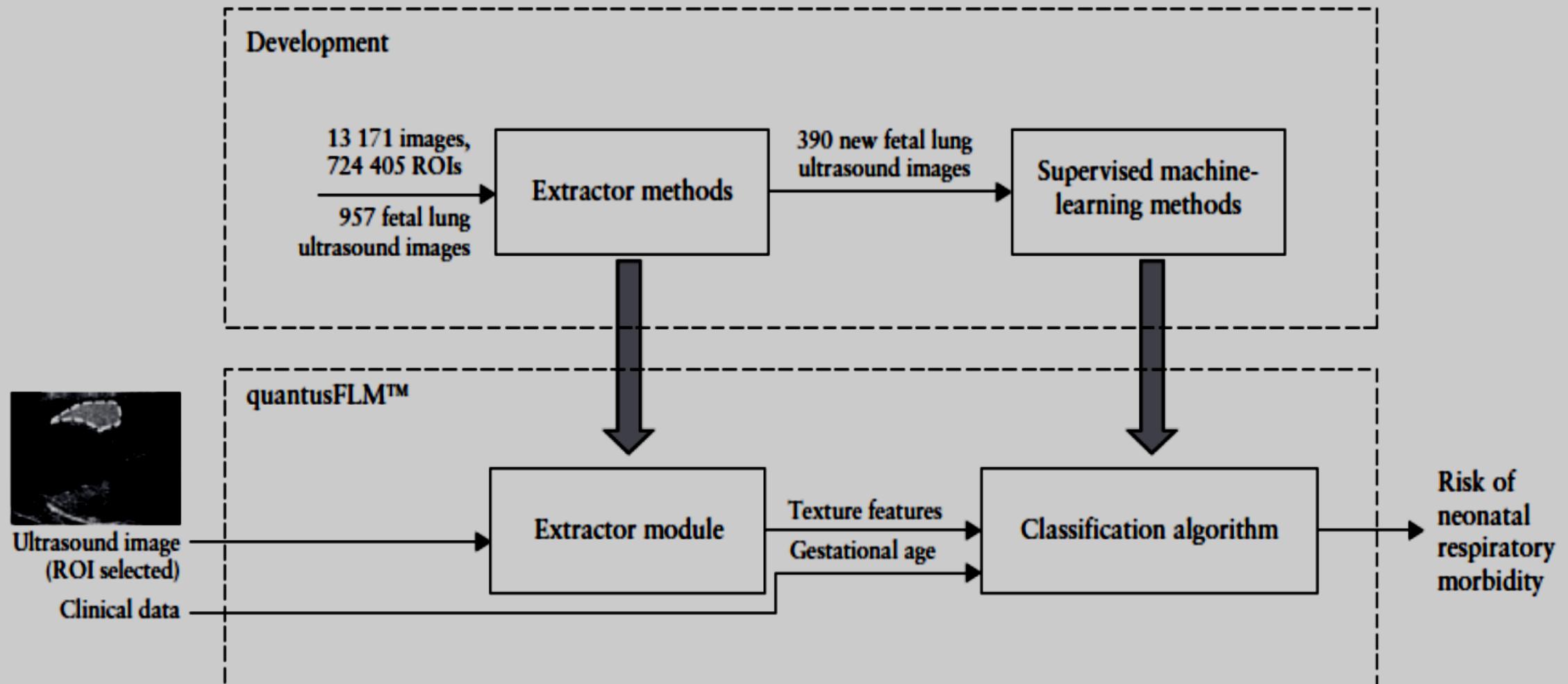
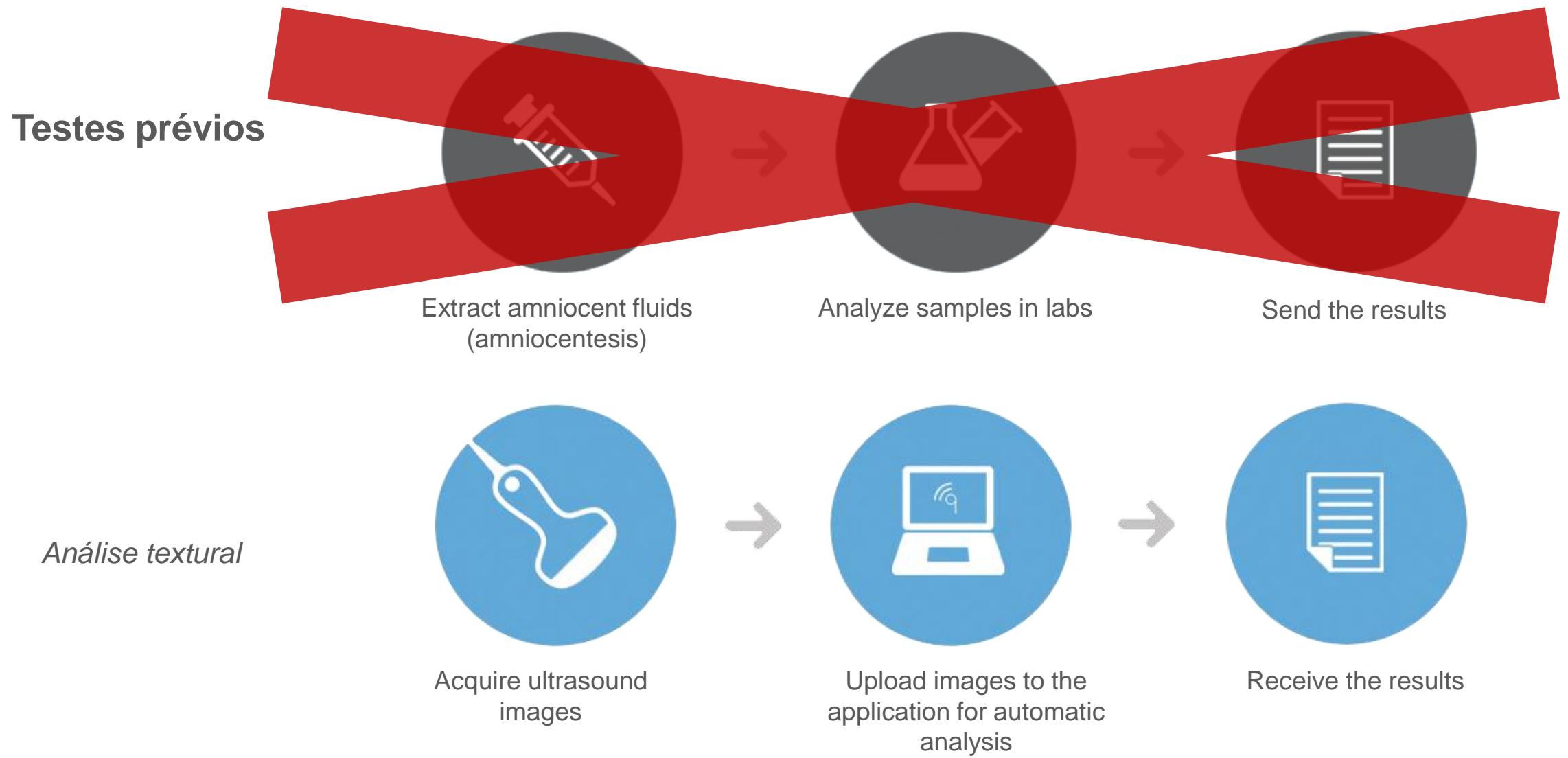


Figure 1 Diagram summarizing quantusFLM™ development and final algorithm. ROI, region of interest.

O novo teste

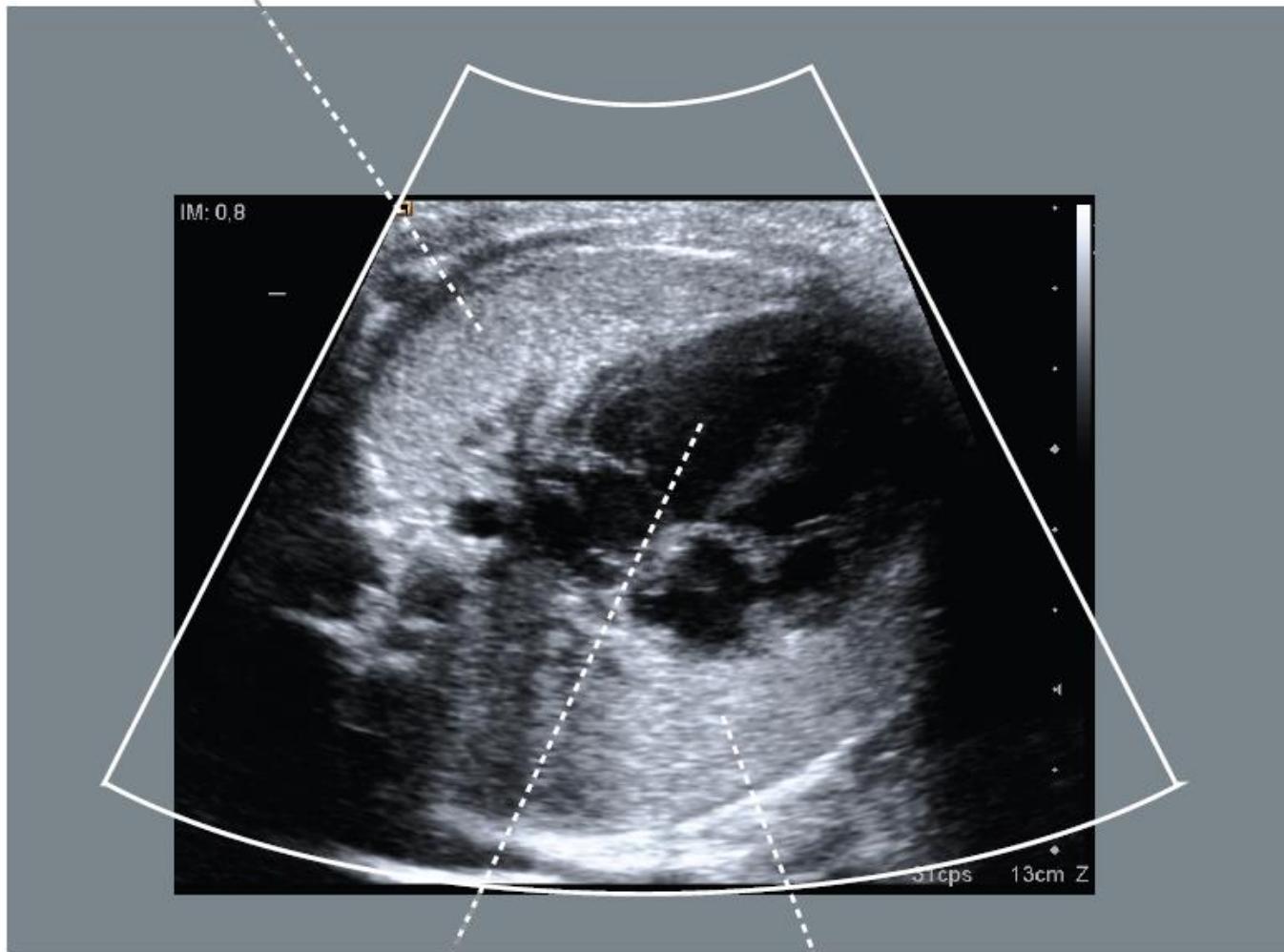




Acquire images
(Ultrasound)



quantus
FLM



corazón

pulmón
distal



Acquire the images
(ultrasound)



Seleção da imagem
para análise

Firefox DICOM Analysis Application DICOM Analysis Application https://www.quantusflm.com/dicom-analysis-webapp/views/analysis.xhtml Google 2014 May, 05

quantus FLM

User: Yichingflm
Company: TRANSMURAL BIOTECH

Analysis Unfinished Results Center Results Archive Center Archive

LABEL & DELINEATE the image to be analyzed

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

Uploading image

A bad delineation may compromise the analysis

Landmark Guide

Undo Re-Draw

Cancel Done

quantusFLM Demo 3

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

The screenshot shows a 3D ultrasound volume with a yellow elliptical region labeled 'Lung'. The interface includes a sidebar with buttons for 'Upload', 'Select', 'Label', and 'Send'. A callout box on the right provides instructions: 'A bad delineation may compromise the analysis' with two small images of lungs, one with a good delineation and one with a bad one. It also features a 'Landmark Guide' button and 'Undo', 'Re-Draw', 'Cancel', and 'Done' buttons.



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

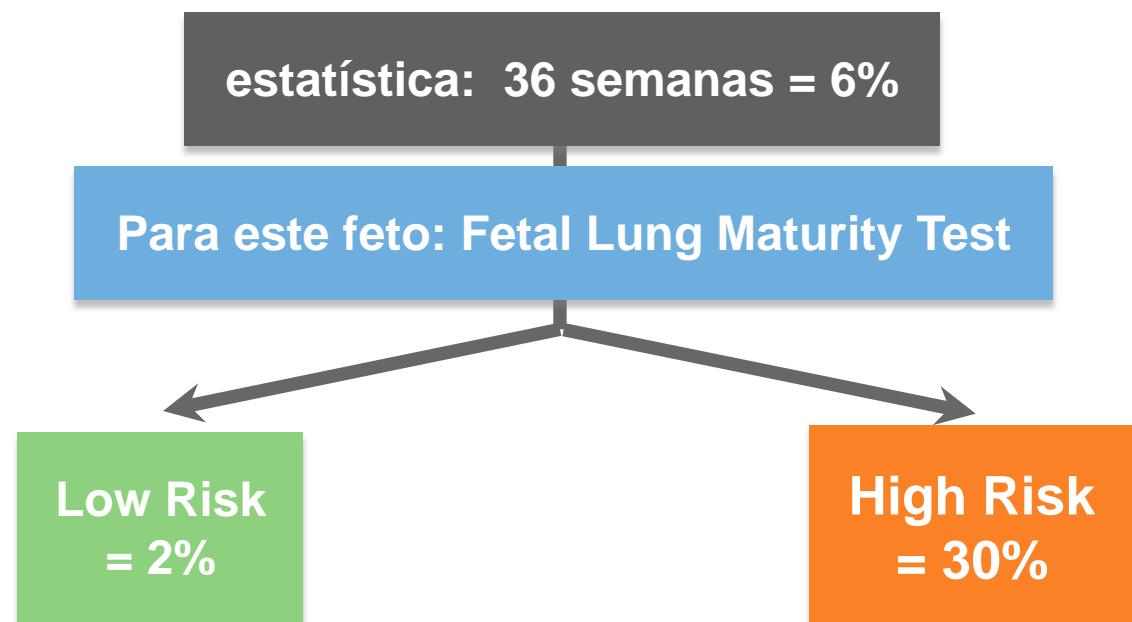
36 semanas

Exemplo de caso clínico:

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)

Analisando 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.



CE

E o futuro, o quê nos espera?

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

LIFE

BEGINNING A NEW SERIES ON THE
*Profound and Astonishing
Biological Revolution*

Control of Life

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



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