



## CASOS DE USO

---

**quantusFLM**

*Diagnóstico por Imagen con Inteligencia Artificial*

# quantusFLM — Estimación no Invasiva de la Madurez Pulmonar Fetal

---

## Descripción del Producto

quantusFLM es un test no invasivo basado en el análisis cuantitativo de imágenes ecográficas del pulmón fetal mediante inteligencia artificial. Desarrollado por Transmural Biotech a partir de un proyecto de investigación del Hospital Clínic de Barcelona, estima el riesgo de morbilidad respiratoria neonatal (síndrome de distrés respiratorio y taquipnea transitoria) sin necesidad de amniocentesis. Se realiza a partir de una ecografía convencional del pulmón fetal, es compatible con los equipos Voluson y ofrece un informe en pocos minutos a través de una plataforma web, con precisión comparable a la del análisis de líquido amniótico en estudios multicéntricos.

## Contexto Epidemiológico

En España, entre el 7% y el 9% de los nacimientos son prematuros, lo que supone más de 20.000 bebés al año, y alrededor de un 6% corresponde a prematuros tardíos (semanas 34 a 36). La morbilidad respiratoria neonatal, principalmente el síndrome de distrés respiratorio y la taquipnea transitoria, es una de las principales causas de ingreso en UCI neonatal y de morbimortalidad asociada a la prematuridad. La valoración de la madurez pulmonar fetal es clave para decidir el momento del parto y la necesidad de corticosteroides, pero el método de referencia, la amniocentesis, es un procedimiento invasivo con riesgos asociados de infección, sangrado o pérdida gestacional.

## Casos de Uso

### CU-FLM-01: Información Alternativa al Uso de Amniocentesis

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Actores              | Gestante con riesgo de parto prematuro, obstetra o especialista en medicina materno-fetal                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Flujo principal      | En gestantes con riesgo de parto prematuro en las que se necesita valorar la madurez pulmonar fetal, quantusFLM estima de forma no invasiva el riesgo de morbilidad respiratoria neonatal mediante el análisis de imágenes ecográficas pulmonares, aportando información adicional para valorar la necesidad de realizar una amniocentesis. |
| Beneficio clave      | Evita procedimientos invasivos innecesarios, reduciendo los riesgos asociados a la amniocentesis. Aporta información objetiva que apoya la decisión clínica.                                                                                                                                                                                |
| Indicadores de éxito | Reducción del número de amniocentesis realizadas, tasa de complicaciones evitadas, concordancia con el resultado de laboratorio.                                                                                                                                                                                                            |

## CU-FLM-02: Información Adicional para la Prescripción de Corticosteroides

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Actores</b>              | Gestante entre las semanas 34 y 36 con riesgo de parto prematuro, obstetra                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Flujo principal</b>      | En gestantes con riesgo de parto prematuro entre las 34 y 36 semanas de gestación, quantusFLM proporciona una estimación no invasiva de la madurez pulmonar fetal que complementa la valoración clínica del especialista, aportando información adicional para decidir si la administración de corticosteroides está indicada. |
| <b>Beneficio clave</b>      | Ayuda a individualizar la indicación de corticosteroides, evitando su administración innecesaria y asegurando su uso cuando aporta mayor beneficio, especialmente ante incertidumbre sobre el riesgo respiratorio.                                                                                                             |
| <b>Indicadores de éxito</b> | Adecuación de la indicación de corticosteroides al riesgo real, reducción de administraciones innecesarias, mejora de los resultados neonatales.                                                                                                                                                                               |

## CU-FLM-03: Apoyo a la Planificación del Parto Electivo en Gestaciones de Riesgo

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Actores</b>              | Especialista en medicina materno-fetal, gestante con indicación de finalización electiva (p. ej. preeclampsia, diabetes gestacional, restricción del crecimiento fetal)                                                                                                                                                   |
| <b>Flujo principal</b>      | Ante la necesidad de valorar el momento óptimo para finalizar la gestación, el especialista realiza una ecografía pulmonar fetal. quantusFLM estima el riesgo de morbilidad respiratoria neonatal y aporta un dato adicional, junto a la edad gestacional y otros parámetros clínicos, para decidir el momento del parto. |
| <b>Beneficio clave</b>      | Ayuda a equilibrar los riesgos de la prematuridad frente a los de prolongar la gestación. Apoya decisiones individualizadas sobre el momento de finalización.                                                                                                                                                             |
| <b>Indicadores de éxito</b> | Reducción de ingresos en UCI neonatal por causa respiratoria, adecuación del momento del parto al riesgo real.                                                                                                                                                                                                            |