

Pressemeldung Humedics

LiMAx-Test führt zur Reduzierung von postoperativen Leberversagen nach Leberteileresektion und damit verbundener Mortalität

Retrospektive Analyse von 1170 Patienten zeigt verbesserte Ergebnisse von Leberteileresektionen nach der Bestimmung des individuellen Risikos mit dem LiMAx-Test.

Berlin, 7. Januar 2016 – Humedics GmbH, ein Spezialist für die unmittelbare und mobile Messung der individuellen Leberfunktion am Patientenbett, teilte heute Ergebnisse einer retrospektiven Studie mit, die den Einfluss des LiMAx-Tests auf klinische Ergebnisse nach Leberteileresektion untersucht hat. Die Studienergebnisse zeigten, dass die Anwendung des LiMAx-Tests zu einer Reduktion des postoperativen Leberversagens und zu einer Senkung der damit verbundenen Mortalität geführt hat.

Postoperatives Leberversagen ist eine ernste Komplikation nach Leberteileresektionen. Umso wichtiger ist es bei der Entscheidungsfindung, ob Patienten operabel sind, bestehende Lebererkrankungen zu berücksichtigen. Wir brauchen klare Kriterien um herauszufinden, bei welchen Patienten eine Leberoperation sicher durchgeführt werden kann. Mit Humedics' LiMAx-Test kann die Leberfunktion nachgewiesenermaßen genau und verlässlich bestimmt werden, in gesunden Patienten wie Patienten mit Leberzirrhose. Zudem wird der LiMAx-Test nicht durch Alter, Geschlecht oder Adipositas beeinflusst.

In einer retrospektiven Studie der Charité – Universitätsmedizin Berlin am Campus Virchow-Klinikum in der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie wurden 1170 Patienten analysiert, die zwischen Januar 2006 und Dezember 2011 an der Leber operiert und Teile der Leber entfernt wurden. Ziel der Studie war es, den Einfluss des LiMAx-Tests auf die Patientenauswahl und das klinische Ergebnis zu untersuchen. Um die Auswirkung auf Morbidität und Mortalität während der Integration des LiMAx-Tests in die klinische Arbeitsabläufe vergleichen zu können, wurde die statistische Methode des Propensity Score Matching angewendet.

Die Studienergebnisse zeigten, dass sogar obwohl mehr zirrhotische Patienten operiert wurden (6,9% in 2006 bis 11,3% in 2011) das postoperative Leberversagen drastisch reduziert wurde, und zwar um 54,4% nach vollständiger Integration des LiMAx-Tests in den Arbeitsablauf des Krankenhauses. Außerdem wurde die mit postoperativem Leberversagen assoziierte Mortalität von 4% auf 0,9% gesenkt, und dies trotz Zunahme komplexer Hepatektomien (inklusive umfangreiche rechte Hepatektomien und Resektionen mit gleichzeitigem Wiederaufbau von Gallengängen und/oder Gefäßen).

Die Datenanalyse der Kohorte weist darauf hin, dass die Integration des LiMAx-Algorithmus erheblich zu den verbesserten klinischen Ergebnissen beigetragen hat. Daraus kann gefolgert werden, dass dem LiMAx-Test eine wichtige Rolle bei der Optimierung der Risikoeinschätzung vor leberchirurgischen Eingriffen zukommt.

Prüfarzt PD Dr. Martin Stockmann sagte: „Über den Zeitraum der Studiendauer war eine steigende Anzahl komplexer Hepatektomien zu verzeichnen und gleichzeitig ein Rückgang von postoperativem

Leberversagen sowie insbesondere der damit verbundenen Mortalität. Meiner Meinung nach ist dieses verbesserte klinische Outcome darauf zurückzuführen, dass wir den LiMAX-Test in unsere Arbeitsabläufe integriert haben.“

Eine besondere Stärke dieser Studie liegt darin begründet, dass über eine Zeitspanne von sechs Jahren sämtliche Patienten, bei denen eine Leberteileresektion durchgeführt wurde und ein oder mehrere Segmente der Leber chirurgisch entfernt wurden, ohne jegliche Vorauswahl in die Analyse eingeflossen sind. Dadurch wurde eine potenzielle Voreingenommenheit durch Auswahl vermieden.

Erwin de Buijzer, Geschäftsführer der Humedics GmbH, sagte: „Wir sind hocheifrig, dass diese retrospektive Studie einen weiteren Nachweis für den Nutzen unseres LiMAX-Tests für Patienten mit bevorstehender Leberoperation bringt. Für uns ist diese Studie besonders interessant, weil die lange Zeitspanne der Studie den Zeitraum abdeckt, in dem der LiMAX-Test in den Arbeitsalltag der Charité eingeführt wurde und klar die Verbesserung der klinischen Ergebnisse über sechs Jahre zeigt.“

Der LiMAX-Test zusammen mit dem FLIP Analysegerät und dem Diagnostikum bietet einen klinisch nachgewiesenen, signifikanten Mehrwert bei Lebererkrankungen und Leberoperationen.

Original Publikation:

HPB 2015, 17, 651–658; DOI:10.1111/hpb.12424

Über Humedics

Humedics hat ein atemgasbasiertes diagnostisches Testsystem (LiMAX Test) entwickelt, das ein CE-zertifiziertes Analysegerät, Atemmaskensets und ein diagnostisches Agens umfasst. Mehr als hundert Millionen Menschen weltweit leiden an Lebererkrankungen (z.B. Zirrhose, Hepatitis, Fettleber, metabolische Störungen, Lebertumore). Der LiMAX Test erlaubt es dem Arzt, die individuelle Leberfunktion eines Patienten innerhalb von Minuten quantitativ zu bestimmen. Das Ergebnis ermöglicht es, Behandlungsoptionen für den Patienten, abhängig vom jeweiligen Status der Leberfunktion, individuell anzupassen. Momentane Anwendungen sind die Bestimmung der Leberfunktion vor und nach Transplantationen, OP-Planung bei leberchirurgischen Eingriffen (wie viel Leber kann entfernt werden, ohne das Risiko eines Leberversagens zu erhöhen) sowie die Beurteilung verschiedener Erkrankungen der Leber wie zum Beispiel Leberzirrhose. Bis heute wurde der LiMAX Test ca. 15.000 Mal in der klinischen Praxis angewendet und die Ergebnisse in anerkannten Journalen publiziert. Die für die Marktzulassung des LiMAX-Tests erforderliche klinische Phase-III-Studie wurde erfolgreich abgeschlossen.

LiMAX-Test

Das dem LiMAX-Testsystem von Humedics zugrundeliegende Prinzip beinhaltet folgende Schritte: Zuerst wird dem Patienten ein diagnostischer Wirkstoff intravenös verabreicht. Der Wirkstoff wird in der Leber zu Paracetamol und ¹³CO₂ abgebaut. Letzteres wird vom Patienten ausgeatmet und über eine Atemmaske aufgefangen und analysiert. Die Laser-unterstützte Messung von ¹³CO₂ im FLIP-Messgerät ermöglicht die quantitative Bestimmung der Leberkapazität und damit der Leberfunktionsleistung.

Humedics Kontakt:

Humedics GmbH
Erwin de Buijzer MD MBA
Marie-Elisabeth-Lüders Str. 1
10625 Berlin
Phone: +49 30 590083240
E-Mail: info@humedics.de
Homepage: www.humedics.de

PR Kontakt:

Almut Gebhard
Strategische Kommunikation
Hasenheide 56
10967 Berlin
Phone: +49 (0)30 - 6120 1081
Mobile: +49 (0)174 3017754
E-Mail: ag@almutgebhard.de