

## Pressemeldung Humedics

# LiMAX-Test zeigt Rückgang der Fettlebererkrankung nach bariatrischer Chirurgie

### *Klinische Studie bringt Nachweis über Regeneration der Leberfunktion nach Gewichtsreduktion*

**Berlin, 1. September 2015 – Humedics GmbH, ein Spezialist für die unmittelbare und mobile Messung der individuellen Leberfunktion am Patientenbett, teilte heute Ergebnisse einer klinischen Studie mit, die an der Universitätsklinik der RWTH Aachen durchgeführt wurde. Ziel der Studie war es, mit dem LiMAX-Test Änderungen in der Leberfunktionskapazität von Fettsucht-Patienten zu ermitteln, bei denen eine operative Magenverkleinerung durchgeführt wurde. Die Studienergebnisse zeigten, dass eine Fettleber nach Gewichtsreduktion reversibel ist und dass der LiMAX-Test eine verlässliche Untersuchungsmethode ist, um den Wiederanstieg der Leberfunktion nach bariatrischer Chirurgie zu ermitteln.**

Die Prävalenz von Übergewicht und Adipositas hat in den vergangenen Jahren dramatisch zugenommen. Rund die Hälfte der Bevölkerung in der westlichen Welt ist übergewichtig oder leidet an Adipositas. Die hepatische Manifestation des metabolischen Syndroms ist die nicht-alkoholische Fettlebererkrankung (non-alcoholic fatty liver disease, NAFLD), die mittlerweile in der westlichen Welt die häufigste Lebererkrankung darstellt. Die NAFLD kann zur nicht-alkoholischen Steatohepatitis (NASH) und zu Leberfibrose führen. Sowohl NAFLD als auch NASH sind reversibel, wenn eine nachhaltige Gewichtsreduktion erreicht wird. Herkömmliche nicht-invasive Ansätze zur Diagnose, Stadienbestimmung und dem Management von NAFLD und NASH sind unzulänglich.

Die bariatrische Chirurgie führt zu dauerhaftem Gewichtsverlust und zur Verbesserung von Adipositas-assoziierten Lebererkrankungen. In einer prospektiven Kohortenstudie von Oktober 2011 bis Mai 2014 wurden adipöse Patienten, bei denen eine bariatrische Operation durchgeführt wurde, auf die anschließende Regeneration der Leberfunktion hin untersucht. Die Leberfunktion wurde mit dem LiMAX-Test vor der Operation sowie sechs und zwölf Monate danach ermittelt.

Prüfartz Prof. Ulf Neumann, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie an der Uniklinik der RWTH Aachen, sagte: „Wir haben den LiMAX-Test angewendet, um die Leberfunktion von Adipositaspatienten zu bestimmen und die Regeneration der Leberfunktion nach dem Adipositas-chirurgischen Eingriff nachzuverfolgen. Der nicht-invasive LiMAX-Test bestimmt verlässlich die Leberfunktionskapazität. Er kann Ungenauigkeiten vermeiden, die bei laborchemischen Parametern vorkommen und das Risiko bei Leberbiopsien, die darüber hinaus nicht unbedingt die Leberfunktion widerspiegeln. Unsere Studienergebnisse zeigen, dass die LiMAX-Werte mit dem histologisch bestimmten NAFLD Activity Score (NAS) korrelieren. Demzufolge könnte sich der LiMAX-Test als nützliche Methode zur Diagnostik und zum Monitoring der nicht-alkoholischen Fettlebererkrankung und NASH erweisen.“ Die Studienergebnisse zeigten, dass die durchschnittliche Leberfunktionskapazität nach bariatrischer Operation signifikant gestiegen ist – von präoperativ erniedrigten Werten zu Normalwerten innerhalb von sechs Monaten nach dem operativen Eingriff und einer weiteren Verbesserung innerhalb der Studiendauer bis zur Abschlussmessung nach einem Jahr.

Erwin de Buijzer, Geschäftsführer der Humedics GmbH, sagte: „Die Studie an der Aachener Uniklinik hat deutlich den Nutzen unseres LiMAX-Tests bei Adipositas-assoziierten Lebererkrankungen gezeigt. Zugleich wurde in dieser Studie erstmalig nicht-invasiv der Einfluss des Gewichtsverlusts auf die Änderung der Leberfunktion untersucht. Die dramatische Zunahme der Adipositas und damit assoziierten Erkrankungen ist ein großes Problem in der westlichen Welt. Wir sind erfreut, dass wir Ärzten ein neues diagnostisches Testverfahren zur Verfügung stellen können, mit dem das Ausmaß der NAFLD bei adipösen Patienten besser eingeschätzt sowie Krankheitsverlauf und Therapieerfolg besser verfolgt werden können.“

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

Original Publikation: OBES SURG; DOI 10.1007/s11695-015-1664-0

#### **Please visit us at**

ILCA 2015, International Liver Cancer Association 9<sup>th</sup> Annual Conference. September 4-6, 2015. Paris, France; [www.ilca2015.org](http://www.ilca2015.org) , Please visit us at booth No. 8.

ESOT, 17<sup>th</sup> Congress of the European Society for Organ Transplantation, September 13-16, 2015, Brussels, Belgium; <http://esot2015.esot.org> , Please visit us at booth No. 29.

#### **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. 14.000 Mal in der klinischen Praxis angewendet und die Ergebnisse in anerkannten Journalen publiziert. Für die Marktzulassung führt Humedics gegenwärtig eine multizentrische klinische Phase-III-Studie durch. Ergebnisse werden im IV. Quartal 2015 erwartet.

#### **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 <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> abgebaut. Letzteres wird vom Patienten ausgeatmet und über eine Atemmaske aufgefangen und analysiert. Die Laser-unterstützte Messung von <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> 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](mailto:info@humedics.de)  
Homepage: [www.humedics.de](http://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](mailto:ag@almutgebhard.de)