



## Pressemeldung Humedics

### **Sicherere Leberresektion: Perioperative Bestimmung der Leberfunktion mit dem LiMAX® Test verkürzt den Krankenhausaufenthalt und reduziert Komplikationen nach Leberoperationen**

**Klinische Phase-III-Studie an 6 spezialisierten Leberzentren zeigt eindrucksvoll den Nutzen des LiMAX®-Tests.**

**Berlin, 25. Juli 2018 - Die Humedics GmbH, Spezialist für die Echtzeitmessung der individuellen Leberfunktion, gab Ergebnisse einer multizentrischen, randomisierten, kontrollierten klinischen Studie bekannt, die deutlich den Nutzen des LiMAX®-Tests in der Leberchirurgie zeigen. Die perioperative Anwendung des LiMAX®-Tests verkürzt den Krankenhausaufenthalt um 3 Tage und reduziert signifikant die Häufigkeit schwerer Komplikationen nach Leberoperationen.**

Leberresektion ist eine häufige Behandlung für Patienten mit Lebertumoren. Eine Leberoperation birgt jedoch ein hohes Risiko für postoperatives Leberversagen und Tod. Aufgrund des Mangels an genauen diagnostischen Tests zur Vorhersage des individuellen Behandlungsergebnisses werden Patienten nach dem derzeit konservativen Behandlungsstandard üblicherweise nach der OP auf die Intensivstation verlegt. Mit dem LiMAX®-Test bietet Humedics eine Lösung, die diese bestehende diagnostische Lücke schließt, da der Test eine Echtzeit-Quantifizierung der Leberfunktion und damit eine optimierte Operationsplanung und optimiertes Patientenmanagement ermöglicht.

Humedics hat eine randomisierte, kontrollierte klinische Phase-III-Studie durchgeführt, um die klinische Bedeutung der perioperativen Leberfunktionsbestimmung mit dem LiMAX®-Test auf das frühe postoperative Patienten-Outcome und Patientenmanagement nach Leberresektionen zu untersuchen. Die Studienergebnisse zeigen deutlich, dass der LiMAX®-Test die Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation und im Krankenhaus insgesamt verkürzt und die Häufigkeit schwerer Komplikationen nach einer Leberoperation reduziert. Im Unterschied zur derzeit üblichen und kostenintensiven Praxis eines obligatorischen Aufenthaltes auf der Intensivstation benötigten 62 Prozent der Patienten in der LiMAX®-Gruppe (insgesamt 58 Patienten) keinen postoperativen Aufenthalt auf der Intensivstation, da der postoperative LiMAX®-Wert eine ausreichende Leberfunktionskapazität erkennen ließ, um eine schnelle Genesung ohne Komplikationen zu ermöglichen. 10 Prozent der LiMAX®-Gruppe wurde wegen kritisch niedriger LiMAX®-Werte (150 µg pro kg pro Stunde oder weniger) und weitere 28 Prozent wegen nicht-leberbedingter Komplikationen auf eine Intensivstation verlegt. In der Kontrollgruppe wurde nur einer von 60 Patienten (2 Prozent) sofort auf eine Allgemeinstation überwiesen. Postoperative schwere Komplikationen waren in der LiMAX®-Gruppe ebenfalls signifikant niedriger, mit 14 Prozent gegenüber 28 Prozent in der Kontrollgruppe. Sowohl die Dauer des Aufenthalts auf der Intensivstation als auch die Dauer des gesamten Krankenhausaufenthalts waren in der LiMAX®-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant kürzer.

Karsten Damgaard-Iversen, CEO der Humedics GmbH, erklärte: „Nach einer retrospektiven Analyse unserer frühen Erfahrungen mit dem LiMAx®-Test in der Leberchirurgie, die bereits eine markante Abnahme des postoperativen Leberversagens zeigte, wenn der LiMAx®-Test angewendet wurde, haben wir diese klinische Studie initiiert, um den Einfluss des LiMAx®-Tests auf das postoperative Behandlungsergebnis sowie auf ein sicheres und kosteneffektives Patientenmanagement weiter zu evaluieren und zu dokumentieren. Die Ergebnisse dieser klinischen Studie haben die einzigartigen Vorteile des LiMAx®-Leberfunktionskapazitätstests in diesem Umfeld deutlich gezeigt. Zudem sind wir zuversichtlich, dass diese Ergebnisse uns helfen werden, Kliniker und Krankenhausverwaltungen vom Nutzen einer breiteren Anwendung unseres Tests zu überzeugen. Nicht nur im Kontext der Leberchirurgie, sondern auch im gesamten Bereich im Umgang mit Lebererkrankungen und der Diagnose in der Onkologie und Hepatologie.“

Erwin de Buijzer, COO von Humedics, kommentierte: „Die unübertroffenen Ergebnisse zeigen die Bedeutung des LiMAx®-Tests in der klinischen Routine. Wann immer das LiMAx®-System implementiert wird, erkennen Leberchirurgen und Hepatologen den beispiellosen Wert des Tests für ihre klinische Entscheidungsfindung. Es ist offensichtlich, dass die gesundheitsökonomischen Vorteile bei Verwendung des Tests – durch Senkung der Komplikationsrate und die kürzere Verweildauer – wesentlich zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen beitragen.“

### **Studiendetails**

Primärer Endpunkt der Studie war die direkte Verlegung der Patienten aus dem Aufwachraum auf eine Allgemeinstation statt auf die Intensivstation und die reguläre Entlassung aus dem Krankenhaus maximal 30 Tage nach der Operation. Sekundäre Studienendpunkte erfassten die Entwicklung von postoperativem Leberversagen und schwere Komplikationen.

Insgesamt wurden 148 Patienten mit Lebertumoren, die für eine offene Leberresektion vorgesehen waren, an sechs deutschen Zentren, die auf komplexe Leberoperationen spezialisiert sind, rekrutiert. Die Patienten wurden zu gleichen Teilen in zwei Studienarme randomisiert, entweder in den Interventionsarm (LiMAx®-Gruppe) oder in den Standard-Versorgungsarm (Kontrollgruppe). In der Interventionsgruppe wurden zwei LiMAx®-Tests bei Patienten durchgeführt: Der erste am Tag vor der Operation – für die individuelle Operationsplanung. Der zweite wurde innerhalb von 6 Stunden nach der Operation durchgeführt – um das postoperative Management des Patienten festzulegen. In der Kontrollgruppe erfolgte das perioperative Management gemäß der klinischen Standardbehandlung, ohne einen LiMAx®-Test durchzuführen. Insgesamt waren 118 Patienten, 58 in der LiMAx®-Gruppe und 60 in der Kontrollgruppe, für eine Analyse geeignet.

Referenz:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/bjs5.81>

**Besuchen Sie uns beim 13th IHPBA World Congress, 4.-7. September 2018, in Genf, Schweiz**

Palexpo Convention Centre

Standnummer 34

[www.ihpba2018.com](http://www.ihpba2018.com)

### **Über Humedics**

Humedics hat ein Atemtest-basiertes *In Vivo* Diagnosesystem (den LiMAx®-Test) entwickelt, das ein CE-zertifiziertes Analysegerät, Atemmasken und ein diagnostisches Agens umfasst. Der LiMAx®-Test ermöglicht es dem Arzt, die individuelle Leberfunktionskapazität eines Patienten innerhalb von Minuten quantitativ zu bestimmen. Dies ermöglicht die Auswahl von Behandlungsstrategien und eine Kontrolle des Krankheitsverlaufs, die optimal an den individuellen Leberstatus der Patienten angepasst sind. Aktuelle klinische Anwendungen, zu denen Studien bereits in renommierten Fachzeitschriften veröffentlicht wurden, umfassen die Diagnose der Leberfunktion vor und nach Lebertransplantationen, OP-Planung bei leberchirurgischen Eingriffen (z.B. Beurteilung darüber, wieviel Lebergewebe entfernt werden kann, ohne das Risiko für ein akutes Leberversagen zu erhöhen) und die Beurteilung von Krankheiten wie Leberfibrose und Leberzirrhose. Mehr als 20 Studien werden

derzeit in neuen Indikationen durchgeführt, zum Beispiel bei der Diagnose chronischer Lebererkrankungen wie der nichtalkoholischen Steatohepatitis (NASH) und zur Verbesserung von Therapieentscheidungen in der Leberonkologie. Diese von Wissenschaftlern initiierten Studien belegen eindrucksvoll das weitere Potential des LiMAx®-Tests. Der LiMAx®-Test wird bereits in über 30 führenden Universitätskliniken in ganz Europa eingesetzt, und insgesamt wurden bisher bereits mehr als 20.000 LiMAx®-Tests angewendet. Der LiMAx®-Test ist kommerziell in Deutschland, Österreich und Großbritannien erhältlich.

### **LiMAx®-Test**

Basierend auf der spezifischen metabolischen Wirkungsweise des Leberenzym CYP1A2, das in allen funktionierenden Hepatozyten exprimiert wird, ist die Durchführung des LiMAx®-Tests ein einfaches Verfahren. Die diagnostische Wirkstofflösung wird intravenös verabreicht und die Leber beginnt sofort, das Arzneimittel in niedrig dosiertes Paracetamol und <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> (nicht radioaktiv) umzuwandeln. Letzteres wird vom Patienten ausgeatmet, über eine Atemmaske aufgefangen und zum LiMAx®-Analysegerät weitergeleitet, wo das LiMAx® IR-Laserspektroskopie-System innerhalb von 1-2 Minuten nach der Injektion eine sehr genaue Quantifizierung des Anstiegs des <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>-Gehalts in Echtzeit ermöglicht. Der resultierende LiMAx®-Wert, gemessen in Mikrogramm pro Kilo Körpergewicht pro Stunde, ist ein zuverlässiges und wiederholbares Maß für die maximale funktionelle Kapazität der Leber.

### **Humedics Kontakt:**

Humedics GmbH  
Erwin de Buijzer MD MBA  
Marie-Elisabeth-Lüders Str. 1  
10625 Berlin  
Phone: +49 30 590083240  
E-Mail: [info@limaxtest.com](mailto:info@limaxtest.com)  
Homepage: [www.limaxtest.com](http://www.limaxtest.com)

### **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)