



Pressemeldung Humedics

Unabhängige Studie zeigt genaues Staging von Leberfibrose mit dem LiMAX®-Test

Klinische Studie der Universität Essen zeigt Überlegenheit des LiMAX®-Tests für die nichtinvasive Detektion verschiedener Stadien von Fibrose und Zirrhose bei Patienten mit chronischer Lebererkrankung

Berlin, 24. Oktober 2018 - Die Humedics GmbH, Spezialist für die Echtzeitmessung der individuellen Leberfunktion, gab Ergebnisse einer retrospektiven Studie bekannt, in der die diagnostische Genauigkeit des LiMAX®-Tests bei Patienten mit chronischer Lebererkrankung untersucht wurde. Die Ergebnisse zeigten, dass der Test eine nützliche Methode zur nichtinvasiven Bestimmung des Schweregrads der Lebererkrankung sein kann.

Chronische Lebererkrankungen sind ein weltweites Gesundheitsproblem und eine wesentliche Ursache für Morbidität und Mortalität. Entzündliche Prozesse im Krankheitsverlauf führen zu fortschreitenden Stadien von Leberfibrose mit Leberzirrhose als terminalem Krankheitsstadium. Da sich Lebergewebe regenerieren kann, sind frühe Formen von Fibrose reversibel. Daher ist eine genaue Beurteilung der Fibrosestadien für Behandlungsentscheidungen wichtig. Der verlässliche Nachweis einer Zirrhose ist klinisch wichtig, da diese Erkrankung das Risiko für weitere Komplikationen und Leberkrebs erhöht. Normalerweise ist eine Leberbiopsie notwendig, um die Schwere der Lebererkrankung genau zu bestimmen und die Fibrose von der Zirrhose zu unterscheiden. Dieses invasive Verfahren birgt jedoch Risiken, ist schmerzhaft für den Patienten und somit nicht für eine wiederholte Therapieüberwachung geeignet.

Mit dem Bedarf an einer nichtinvasiven Methode zur Beurteilung von Leberfibrose und -zirrhose im Blick hat die Klinik für Gastroenterologie und Hepatologie am Universitätsklinikum Essen eine Studie durchgeführt, um die diagnostische Genauigkeit des LiMAX®-Tests für diesen Zweck sowie weitere Methoden wie Serum-Biomarker und transiente Elastographie im Vergleich zu Biopsie-basierten histologischen Ergebnissen (Klassifizierung nach Desmet-Score) zu evaluieren. 102 Patienten mit chronischen Lebererkrankungen unterschiedlicher Genese wurden in die retrospektive Studie eingeschlossen.

Die mit dem LiMAX®-Test gemessene rückläufige Leberfunktion zeigte eine starke Korrelation zum zunehmenden histologisch nachgewiesenen Fibrosegrad und zur Klassifikation verschiedener Fibrosestadien. Der LiMAX®-Test erwies sich im Vergleich zu anderen nichtinvasiven Methoden als überlegen. In ihrer Schlussfolgerung betonten die Autoren der Studie die zusätzlichen Vorteile des LiMAX®-Tests für das nichtinvasive Staging von Fibrose als eine tragfähige Alternative zum derzeitigen Behandlungsstandard.

Karsten Damgaard-Iversen, CEO von Humedics, kommentierte: „Wir sehen ein starkes und wachsendes Interesse an unserem LiMAX®-Leberfunktionstest, und Leberspezialisten dokumentieren kontinuierlich dessen einzigartigen Wert in der Diagnose und im klinischen Management von Patienten

mit eingeschränkter Leberfunktion. Die vorliegende Studie belegt eindrucksvoll die Genauigkeit des LiMAX®-Tests für das nichtinvasive Staging von chronischen Lebererkrankungen und die Differenzierung zwischen Fibrose und Zirrhose.“

Erwin de Buijzer, COO von Humedics, ergänzte: „Diese unabhängige Forschung zeigt die Notwendigkeit für innovative und nicht-invasive diagnostische Leber-Tests, die die aktuellen Diagnose-Tools ergänzen und derzeit im klinischen Alltag bestehende Lücken für eine Funktionsanalyse schließen können.“

Referenz:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30278435>

Treffen Sie uns

beim [AASLD Liver Meeting](#), San Francisco, USA, 9. -13. November 2018

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 ¹³CO₂ (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 ¹³CO₂-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

Homepage: 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