

Pressemitteilung

Unabhängiges Health Technology Assessment (HTA) bestätigt: LiMAx-Test der Humedics GmbH hat klinische und ökonomische Vorteile

- Competence Center for Medical Devices (CCMD) veröffentlicht Mini HTA zum LiMAx-Test
- CCMD bestätigt den klinischen und ökonomischen Vorteil des LiMAx-Systems für den interventionellen Einsatz in der Leberchirurgie
- CCMD hebt den nicht-invasiven Atemtest als besonders innovativ hervor

Berlin, 20.11.2019 – Das österreichische Competence Center for Medical Devices (CCMD) hat ein Mini Health Technology Assessment durchgeführt, um den klinischen und ökonomischen Nutzen sowie die potentiellen klinischen Risiken des LiMAx-Systems der Firma Humedics GmbH zu identifizieren und zu analysieren.

Das Institut bestätigt den klinischen und ökonomischen Vorteil des LiMAx-Systems für den interventionellen Einsatz in der Leberchirurgie und hebt den nicht-invasiven Atemtest als besonders innovativ hervor.

Mithilfe des einzigartigen Liver Maximum Capacity Test (LiMAx) kann der funktionelle Gesundheitszustand der Leber quantifiziert und dadurch Interventionen an der Leber besser und sicherer geplant werden. Darüber hinaus kommt das HTA zu dem Ergebnis, dass das LiMAx-System geeignet ist, die Kosten, die mit der Behandlung in der Leberchirurgie einhergehen, zu reduzieren. „So können beispielsweise bei 100 Leberoperationen pro Jahr durch die Verwendung des LiMAx-Systems mindestens 215.900 € in einer Klinik pro Jahr gespart werden.“

„Wir freuen uns und fühlen uns ermutigt, dass dieses HTA unsere Einschätzung des LiMAX-Tests im Hinblick auf die Validität unserer klinischen Daten und den potentiellen Nutzen des LiMAX-Tests für das Gesundheitswesen bestätigt. Die Bewertung der unabhängigen Experten zeigt, dass unsere einzigartige diagnostische Methode, die die funktionelle Kapazität der Leber in Echtzeit misst, Patienten und Ärzten nicht nur gleichermaßen hilft, sondern dass auch in Kliniken, die den LiMAX Test nutzen, erhebliche ökonomische Vorteile generiert werden können“, sagt Karsten Damgaard-Iversen, Geschäftsführer der Humedics GmbH, zu der Veröffentlichung des Mini-HTA.

Das HTA untersuchte auch die Anwendung des LiMAX-Tests im nicht-interventionellen, diagnostischen Bereich, für den bereits veröffentlichte Studiendaten einen breiten Anwendungsbereich wie Diagnose der nicht-alkoholischen Steatohepatitis, Erkennung von Fibrose/Zirrhose und Vorhersage der Mortalität zeigen.

Das HTA schlussfolgert jedoch, dass trotz der vielversprechenden Resultate dieser meist retrospektiven Studien der klinische Nutzen in der nicht-interventionellen Diagnostik noch nicht mit dem notwendigen Evidenzlevel bestätigt werden kann und weitere Studien notwendig sind.

„Wir sind uns darüber bewusst, dass zusätzliche Studiendaten in anderen Anwendungsbereichen des LiMAX-Tests benötigt werden. Daher sind wir froh dass sich eine große Anzahl an derzeit durchgeführten, forscherrinitiierten Studien (IIT) mit der Nützlichkeit und Leistungsfähigkeit unseres Tests in nicht-chirurgischen Bereichen wie der transkutanen Leberintervention (z.B. SIRT, TACE & TIPPS), der Diagnose von NASH, Vergleich LiMAX mit Biopsie, der Überwachung von chronischen Lebererkrankungen und der Toxizität der Chemotherapie beschäftigen“, kommentiert Damgaard-Iversen weiter.

Leberkrankheiten führen weltweit zu circa zwei Millionen Todesfällen pro Jahr. Die aktuellen Diagnosemöglichkeiten erweisen sich für die exakte Messung der Leberfunktion bzw. für die Prädiktion von verschiedenen, mit der Leber in Zusammenhang stehenden Pathologien, oftmals als nur bedingt brauchbar. Eine neuartige Form der Ermittlung der globalen Leberfunktion ist der LiMAX-Test

(Maximale Leberfunktionskapazität), bei der die Verstoffwechslung einer intravenös verabreichten Lösung (^{13}C -Methacetin) in der Atemluft gemessen wird. Da es zu diesem Test-Verfahren noch kein Health Technology Assessment gab, war es Ziel dieses Mini Health Technology Assessments, die klinische Evidenz sowie den ökonomischen Nutzen des LiMAX-Tests systematisch zu bewerten und zu analysieren.

Bei zahlreichen Erkrankungen, wie zum Beispiel malignen Lebertumoren, ist die Entfernung von Abschnitten der Leber – die sogenannte Leberresektion – erforderlich. Im Operationsmanagement führt der Einsatz des LiMAX-Systems zu sichereren Prozeduren und zur Reduktion von postoperativen Intensivstationstagen und Krankenhaustagen. Die ökonomische Kosten-Nutzen-Analyse bestätigt die Wirtschaftlichkeit des LiMAX-Systems für den Einsatz im Operationsmanagement, da für jeden eingesetzten Euro 4,51 € bis 23,54 € an Behandlungskosten gespart werden können.

In Verbindung mit weiteren klinischen Vorteilen wie z.B. dem reduzierten Auftreten von postoperativem Leberversagen und der Sterblichkeit kann der Einsatz des LiMAX-Systems im klinischen Alltag empfohlen werden.

Um eine Kopie des CCMD Mini HTA zu erhalten, kontaktieren Sie uns unter info@limaxtest.com.

Weitere Informationen über Humedics und den LiMAX-Test erhalten Sie unter: www.humedics.eu

Über Humedics GmbH

Humedics GmbH mit Sitz in Berlin ist spezialisiert auf die schnelle und präzise Messung der Leberfunktion mit LiMAX[®], seiner innovativen Technologie zur Analyse der Atemluft. Das LiMAX[®]-Verfahren bietet Ärzten die Möglichkeit, die Leberfunktionskapazität eines einzelnen Patienten innerhalb von Minuten quantitativ zu bestimmen. Dies ermöglicht es den Ärzten, Behandlungsstrategien auszuwählen und den Krankheitsverlauf nach aktuellem Wissen über die Funktionsfähigkeit der Leber zu verfolgen. Aktuelle Einsatzgebiete, die bereits in renommierten Fachzeitschriften veröffentlicht wurden, sind die Diagnose der Leberfunktion vor und nach der Lebertransplantation, die chirurgische Planung der Leberoperation (z.B. die Beurteilung,

wie viel Lebergewebe entfernt werden kann, ohne das Risiko eines akuten Leberversagens zu erhöhen) und die Beurteilung von Lebererkrankungen wie Fibrose und Zirrhose. Gegenwärtig werden über 25 Studien zu neuen Indikationen durchgeführt. Dazu gehören die Diagnose und das Staging von chronischen Lebererkrankungen wie der nicht-alkoholischen Steatohepatitis (NASH) sowie die Auswahl, Überwachung und Kontrolle verschiedener onkologischer Behandlungsmethoden. Diese von Forschern initiierten Studien haben bereits weiteres Potenzial für den LiMAX[®]-Test nachgewiesen. Der LiMAX[®]-Test wird im klinischen Alltag an mehr als 30 führenden Universitätskliniken in Europa eingesetzt. Bislang wurden mehr als 20.000 LiMAX[®]-Tests durchgeführt. Der LiMAX[®]-Test ist in Deutschland, Österreich und Vereinigtem Königreich kommerziell erhältlich.

Humedics-Kontakt:

Humedics GmbH

Dr. Ralf Kohnen

Bundesallee 23

10717 Berlin

Tel.: +49 30 6293 955 0

E-Mail: info@limaxtest.comHomepage: www.limaxtest.com