

Press Release Humedics

Use of LiMAx test leads to reduction in post-hepatectomy liver failure and related mortality

Retrospective analysis of 1170 patients shows improved outcomes of partial liver resections after the determination of the patient's individual operative risk with the LiMAx test.

Berlin, Germany, January 07, 2016 – Humedics GmbH, a specialist for real-time and mobile measurement of the individual liver function at the bedside of the patient, today announced results of a retrospective study investigating the impact of the LiMAx test on clinical patient outcome after hepatectomy. Study results showed that the use of the LiMAx test led to reductions in post-operative liver failure and to a decrease of liver failure related mortality.

Post-operative liver failure is a severe complication after partial liver resections. Pre-existing hepatic dysfunction therefore remains a major concern when considering patients for liver resection. We need selection criteria that accurately identify patients in whom a surgical intervention can be safely performed. Humedics' LiMAx test has been demonstrated to accurately and reliably assess liver function in both healthy subjects and patients with cirrhosis. It furthermore has been shown to be unaffected by age, gender or obesity.

In a retrospective study at the Department of General, Visceral and Transplantation Surgery, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Hospital, 1170 patients undergoing elective hepatectomy between January 2006 and December 2011 were analyzed. The aim of this study was to investigate the impact of the LiMAx test on patient selection and outcome. Propensity score matching was used to compare the effects on morbidity and mortality of the integration of the LiMAx algorithm into clinical practice.

Study results showed that even with more cirrhotic patients were selected to undergo liver surgery (6.9% in 2006 to 11.3% in 2011), the post-operative liver failure rate were dramatically decreased by 54.4% after the full implementation of LiMAx algorithm. Besides, the liver failure-related mortality dropped from 4% to 0.9% regardless of the increase in complex hepatectomy cases (including extended right hepatectomies and resections with concomitant biliary and/or vascular reconstruction).

The analysis of data for the propensity score-matched cohort suggests that the integration of the LiMAx algorithm was a major factor contributing to the improved outcomes. In conclusion, the integration of the LiMAx algorithm seems to have played an important role in optimizing risk assessment prior to hepatic surgery.

Investigator PD Dr. Martin Stockmann said: "We saw an increasing number of complex hepatectomies over the study period and at the same time a decline in postoperative liver failure and in particular a reduction in the number of postoperative liver failure related deaths. In my opinion the improved outcomes are associated with the integration of the LiMAx test in our routine work-up."

A major strength of this study is that the analysis is based on all consecutive and unselected patients over 6 years that received partial hepatic resection of one or more segments in an attempt to overcome a potential selection bias.

Erwin de Buijzer, CEO of Humedics GmbH, stated: "We are very pleased that this retrospective study demonstrates once more the usefulness of our LiMAx test and its benefits for patients considered for liver surgery. For us, this study is especially interesting because the long study period covers the time of the introduction of the LiMAx test into the work routine at the Charité and clearly demonstrates the improvements in clinical outcomes over six years."

The LiMAx test, together with the corresponding FLIP device and the diagnostic drug offers a clinically proven significant added value for patients with liver diseases and liver surgery.

Original publication:

HPB 2015, 17, 651–658

DOI:10.1111/hpb.12424

About Humedics

Humedics has developed a breath test based diagnostic system (LiMAx test), which comprises a CE-marked medical device, breath masks and a diagnostic drug. More than 100 million people world-wide suffer from liver diseases (i.e. cirrhosis, hepatitis, fatty liver, metabolic disorders and liver tumors). The LiMAx test enables the clinician to quantitatively determine the individual liver function capacity for a patient within minutes. This allows for selection of treatment strategies that are optimally adapted to the individual patients liver status. Current applications include diagnosis of the liver function before and after liver transplantation, liver surgery planning (e.g. assessment of the amount of liver to be resected without potentially increasing the risk of liver failure) and assessment of diseases such as liver cirrhosis. The LiMAx test has been used about 15,000 times in clinical practice. Results have been published in highly respected scientific journals. The phase III multi-center clinical trial required for marketing authorization of the LiMAx test has been closed successfully.

LiMAx Test

The underlying principle of the LiMAx test involves the following steps: Firstly, the diagnostic drug solution is administered intravenously and the drug is metabolized in the liver to paracetamol and $^{13}\text{CO}_2$. The latter is exhaled in the breath. The exhaled air is collected via a respiratory mask. Subsequent continuous measurement of $^{13}\text{CO}_2$ in the patients' breath using laser detection in the FLIP device provides a quantitative determination of the liver capacity and thus reflects the liver function.

Humedics Contact:

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 Contact:

Almut Gebhard

Strategische Kommunikation

Hasenheide 56

10967 Berlin

Phone: +49 (0)30 - 6120 1081

Mobile +49 (0)174 3017754

E-Mail: ag@almutgebhard.de

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 $^{13}\text{CO}_2$ abgebaut. Letzteres wird vom Patienten ausgeatmet und über eine Atemmaske aufgefangen und analysiert. Die Laser-unterstützte Messung von $^{13}\text{CO}_2$ 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