



Press Release Humedics

Safer liver resection: Perioperative assessment of liver function with the LiMAX[®] test shortens hospital stay and reduces complications after liver surgery

Clinical phase III trial at 6 specialized liver centers demonstrates impressive benefits of the LiMAX[®] test

Berlin, Germany, July 25, 2018 – Humedics GmbH, a specialist in real-time measurement of liver function capacity, announced results of a multicenter randomized controlled clinical trial that clearly shows the benefits of the LiMAX[®] test in liver surgery. Perioperative use of the LiMAX[®] test shortens hospital stay by 3 days and significantly reduces the incidence of severe complications after liver surgery.

Liver resection is a common treatment for patients with liver tumors. However, liver surgery bears a high risk of postoperative liver failure and death. Due to the lack of accurate diagnostic tests to predict the individual patient outcome, the current conservative standard of care proposes a postoperative transfer of patients to the intensive care unit (ICU). With the LiMAX[®] test, Humedics provides a solution that bridges the existing diagnostic gap as the test allows for real-time quantification of the liver function and thus for optimized surgery planning and patient management.

Humedics executed a randomized controlled phase III clinical trial to evaluate the clinical impact of perioperative liver function assessment with the LiMAX[®] test on early postoperative patient outcome and patient management after liver resection. Study results clearly demonstrate that the LiMAX[®] test shortens the length of stay in the ICU and the hospital overall, and it reduces the incidence of severe complications after liver surgery. In contrast to the currently common and cost-intensive practice of a mandatory stay in the ICU, 62 percent of the patients in the LiMAX[®] group (58 patients in total) did not require a stay in the ICU after surgery because postoperative LiMAX[®] indicated the presence of sufficient functional liver capacity to enable rapid recovery without complications. 10 percent of the LiMAX[®] group were transferred to an intensive care unit due to critically low LiMAX[®] values (150 µg per kg per h or less) and another 28 percent due to non-liver related complications. In the control group, only one out of 60 patients (2 percent) was immediately referred to a general ward. Postoperative severe complications were significantly lower in the LiMAX[®] group as well, with 14 percent, versus 28 percent in the control group. Both, the length of ICU stay and the length of the overall hospital stay, were significantly shorter in the LiMAX[®] group compared to the control group.

Karsten Damgaard-Iversen, CEO of Humedics GmbH, stated: “Following a retrospective analysis of our early experience with the LiMAX[®] test in liver surgery, which already showed a striking decrease in postoperative liver failure when the LiMAX[®] test was used, we initiated this clinical trial to further evaluate and document the impact of the LiMAX[®] test on postoperative patient outcome, as well as on safe and cost-effective patient management. The results of this clinical trial have clearly demonstrated the unique benefits of the LiMAX[®] liver function capacity test in this setting, but in addition, we are also confident that these results will help us convince clinicians and hospital

administrators to adopt a broader utilization of our test. Not only in the context of liver surgery, but across the space of liver disease management and diagnosis in oncology and hepatology.”

Erwin de Buijzer, COO of Humedics, further commented: “The unparalleled results show the impact of the LiMAX® test in clinical routine. Whenever the LiMAX® system is implemented, the liver surgeons and hepatologists realize the unprecedented value of the test for their clinical decision making. It is evident that the health economic benefits of using the test as a result of the complication reduction and shorter length of stay contribute significantly to cost containment in the healthcare environment.”

Study details

The primary endpoint of the study was the direct transfer of patients from the recovery room to a general ward (instead of transfer to intensive care unit and regular discharge from hospital maximally 30 days after surgery). Secondary study endpoints included the development of postoperative liver failure and severe complications.

A total of 148 patients with liver tumors scheduled for open liver resection were recruited at six German academic centers specialized in complex liver surgery. Patients were randomized equally in two study arms, either to the intervention arm (LiMAX® group) or to the standard-care arm (control group). In the intervention group, two LiMAX® test assessments were performed in patients: The first one the day before surgery – for individual surgical planning. The second one was done within 6 h after surgery – to determine the individual patient’s postoperative management. In the control group, perioperative management followed standard clinical care without performing a LiMAX® test. A total of 118 patients, 58 in the LiMAX® group and 60 in the control group, were eligible for analysis.

Reference:

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

Visit us at the 13th IHPBA World Congress, September 4-7, 2018, in Geneva, Switzerland

Palexpo Convention Centre

Booth No. 34

www.ihpba2018.com

About Humedics

Humedics has developed a breath test based *in vivo* diagnostic system (the LiMAX® test), which comprises a CE-marked medical device, breathing masks and a diagnostic drug. The LiMAX® test enables the clinician to quantitatively determine the individual liver function capacity of a patient within minutes. This allows for selection of treatment strategies and disease monitoring optimally adapted to the individual patients’ liver status. Current clinical applications, studies of which have already been published in highly respected peer-reviewed scientific journals, 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 acute liver failure) and assessment of diseases such as liver fibrosis and cirrhosis. Over 20 trials in new indications such as the diagnosis of chronic liver diseases like non-alcoholic steatohepatitis (NASH) and the improvement of treatment decisions in liver oncology are ongoing. These investigator initiated trials impressively demonstrate the further potential of the LiMAX® test. The LiMAX® test is already being used in over 30 top-tier university clinics across Europe and more than 20,000 tests have already been performed. The LiMAX® test is commercially available in Germany, Austria and the UK.

LiMAX® Test

Based on the specific metabolic action of the liver enzyme CYP1A2, which is expressed in all functioning hepatocytes, performing the LiMAX® test is a simple procedure. The diagnostic drug solution is administered intravenously, and the liver immediately starts to metabolize the drug into low dose paracetamol and ¹³CO₂ (non-radioactive). The latter is exhaled in the breath, collected via a respiratory mask and guided to the LiMAX® system where, within 1-2 minutes following the injection, the LiMAX® IR laser spectroscopy system allows real-time and very precise quantification of the increase in ¹³CO₂

content. The resulting LiMAx® value, measured in micrograms per kilo body weight per hour, is a reliable and repeatable measure of the maximum functional capacity of the liver.

Humedics Contact:

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 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

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

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