

Innovación para optimizar resultados www.bcm-fresenius.com

### Terapia cardioprotectora

A pesar de los significativos avances de los últimos años en la calidad y eficacia de la terapia de reemplazo renal, las enfermedades cardiovasculares continúan siendo la principal causa de muerte de pacientes en diálisis.

La sobrecarga de fluidos es común en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) y una de las principales causas de muerte. La mejora del tratamiento de la hipertensión y la corrección del balance de fluidos ofrecen la posibilidad de contener el desarrollo de la hipertrofia ventricular izquierda, mejorando las expectativas de vida<sup>1</sup>.

Fresenius Medical Care, junto con nefrólogos de todo el mundo, centra sus esfuerzos en reducir la elevada morbilidad y mortalidad cardiovascular de pacientes con IRC, convirtiendo la consecución del balance de fluidos en un desafío principal en la práctica clínica ordinaria.

El BCM-Body Composition Monitor es el primer dispositivo que mide de manera objetiva la sobrehidratación presente en los pacientes con IRC. Ésto abre la puerta a la valoración precisa y reproducible de la distribución del agua corporal de un paciente con IRC.



<sup>1</sup> La hipertrofia ventricular izquierda se encuentra presente en el 70% de la población en diálisis (Levin, A et al. Prevalent left ventricular hypertrophy in the predialysis population: identifying opportunities for intervention, Am J Kidney Dis 1996; 27(3): 347-54).

Alcanzar un balance de fluidos óptimo continua siendo un considerable reto clínico, especialmente cuando está presente un buen número de complicaciones de comorbilidad. La valoración de la distribución de los fluidos basado en indicadores subjetivos ha sido un factor limitante en el control de los mismos.

El BCM-Body Composition Monitor, es el primer dispositivo que determina tanto el estado de hidratación como la composición corporal individual de manera sencilla y objetiva. Teniendo en cuenta el incremento del número de pacientes y el limitado tiempo clínico, el BCM ofrece una ayuda al especialista a la hora de valorar relevantes parámetros clínicos:

- Cuantificación del estado de hidratación:
  - Sobrehidratación (OH)
  - Agua corporal total (V)
- Cálculo de la composición corporal:
  - Masa de tejido magro (LTM)
  - Masa de tejido adiposo (ATM)

Además, el BCM-Body Composition Monitor proporciona un soporte para la investigación de la conexión entre el estado de hidratación y la presión arterial, permitiendo llevar a cabo una prescripción objetiva de la eliminación de líquidos y de medicamentos antihipertensivos.

El BCM-Body Composition Monitor, puede utilizarse en pacientes con fallo renal indiferentemente del tipo de tratamiento. La medición está basada en un método preciso, no-invasivo y fácilmente aplicable, obteniendo los resultados en tan sólo dos minutos.



www.bcm-fresenius.com

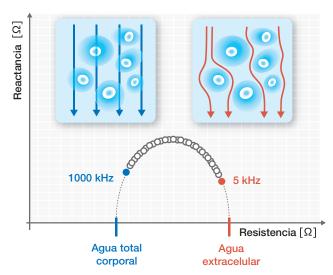
#### De la tecnología a la terapia

El BCM-Body Composition Monitor emplea la última tecnología en bioimpedancia espectroscópica (BIS). Toma mediciones a 50 frecuencias comprendidas en un rango de 5 a 1.000 KHz, para determinar las resistencias eléctricas del agua corporal total (TBW) y el agua extracelular (ECW).

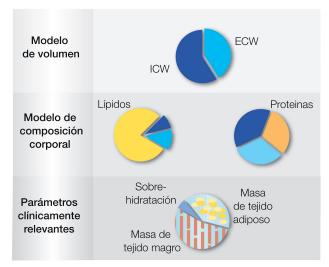
Mientras que la corriente de alta frecuencia atraviesa el agua corporal total, la de baja frecuencia no puede atravesar las membranas celulares, por lo que fluye exclusivamente a través del agua extracelular.

Para obtener los parámetros clínicamente relevantes, el BCM-Body Composition Monitor utiliza dos avanzados modelos fisiológicos validados:

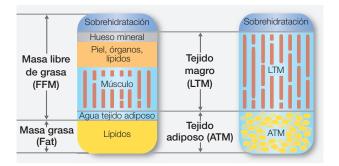
- Un modelo de volumen que describe la conductancia eléctrica en una suspensión de células, lo cual hace posible calcular el agua corporal total, el agua extracelular y el agua intracelular (ICW)<sup>2</sup>
- Un modelo de composición corporal que calcula, a partir de la información sobre el ECW y TBW, los tres principales compartimentos del cuerpo; sobrehidratación, tejido magro y tejido graso<sup>3</sup>



El BCM-Body Composition Monitor realiza mediciones a 50 frecuencias (Bioimpedancia espectroscópica – BIS). Este elvado número de frecuencias permite discernir entre agua intracelular y agua extracelular del agua corporal total.



Basándose en las mediciones de ECW e ICW, el BCM-Body Composition Monitor calcula la sobrehidratación, masa de tejido magro y de tejido adiposo.



La composición corporal se describe a menudo en términos de masa libre de grasas (FFM) y masa grasa (Fat). Ninguna técnica convencional de análisis de la composición corporal puede distinguir entre la sobrehidratación y FFM. El BCM-Body Composition Monitor es el único dispositivo que identifica la sobrehidratación (OH) como un tercer compartimento en base a un modelo de composición corporal único.

<sup>2</sup> Moissl, U et al., Body fluid volume determination vis body composition spectroscopy in health and disease. Physiol. Means 2006; 27: 921-933.

<sup>3</sup> Chamney, P et al., a whole-bdy model to distinghish excess fluid from the hydration of major boy tissues. Am J Cin Nutr 2007; 85:80-89.

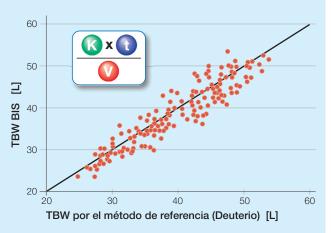
### Innovación para optimizar resultados

# Una "V" precisa para la valoración de la dosis de diálisis

El BCM-Body Composition Monitor, realiza una determinación exacta del agua corporal total (TBW), validada frente a métodos de dilución establecidos como "gold standard".

Puesto que el TBW es equivalente al volumen de distribución de urea (V), se elimina la necesidad de invertir tiempo con modelos cinéticos de urea o ecuaciones antropométricas que puedan conducir a resultados erróneos en composiciones corporales externas.

El BCM-Body Composition Monitor puede ser utilizado para la determinación de la dosis diaria de diálisis, al proporcionar el valor de "V" para la opción del OCM® de Fresenius Medical Care.



La determinación del agua corporal total (V) realizada por el BCM-Body Composition Monitor está validada frente a métodos de referencia establecidos como "gold standard".

# ¿Cómo está validado el BCM-Body Composition Monitor?

Todos los parámetros obtenidos han sido validados frente a métodos de referencia establecidos como "gold standard" a través de diversos estudios que incluyen más de 500 pacientes y población sana.

#### Estos métodos de referencia incluyen:

- Agua extracelular dilución de bromuro
- Agua intracelular potasio corporal total (TBK)
- Agua corporal total dilución de deuterio
- Masa de tejido magro Absorciometría de rayos x de energía dual (DEXA)
- Masa de tejido graso modelo de 4 compartimentos, DEXA, pletismografía de desplazamiento de aire y peso bajo el agua
- Masa celular corporal resonancia magnética, tomografía, TBK
- Sobrehidratación medidas pre y post hemodiálisis comparadas con el volumen de ultrafiltración<sup>4</sup>, cálculo clínico preciso

Wabel, P. Et al., Accuracy of bioimpedance spectroscopy (BIS) to detect fluid status changes in hemodialisis patients. Poster presentation ERA-EDTA 2007.

#### Manejo y aplicación

La aplicación es posible durante toda la vida del paciente, desde la ERC1 hasta la terapia de reemplazo renal y transplante <sup>5</sup>. Su manejo es sencillo, y consta de los siguientes pasos:

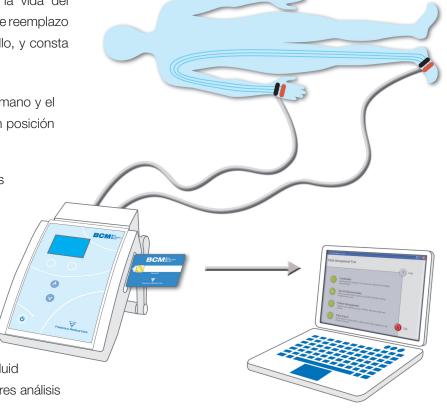
 Colocación de los electrodos en una mano y el pie del mismo lado con el paciente en posición supina

Conexión a los cables para electrodos

Introducción de la altura y peso

Inicio de la medición

Los resultados están disponibles en 2 min. y, automáticamente, son almacenados en la tarjeta del paciente. Los datos se transfieren a través de la tarjeta del paciente al Fluid Management Tool (FMT) para posteriores análisis



#### Análisis y gestión del paciente

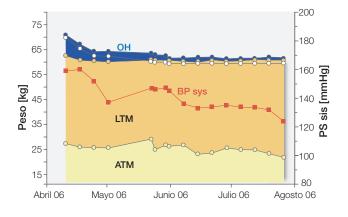
El Fluid Management Tool (FMT) se utiliza en combinación con el BCM-Body Composition Monitor y se instala fácilmente en cualquier ordenador personal.

Este software proporciona una rápida visión general del estado de hidratación y composición corporal del paciente – incluyendo rangos de referencia para los controles de salud.

#### Representación gráfica de la composición corporal

El FMT muestra el desarrollo de los tres compartimentos – masa de tejido adiposo (ATM), masa de tejido magro (LTM) y sobrehidratación (OH) – en el tiempo.

5 Wizemann, V. Et al., Differences in hydration status between healthy, pre-ESRD, Dx and Tx subgroups can be distinguished clearly with bioimpedance spectroscopy. Poster presentation ERA-EDTA 2007. Además, se puede mostrar la presión sistólica (BP sys), lo que permite identificar la influencia de la sobrehidratación sobre la presión sanguínea. Asimismo, también es fácil observar cambios en LTM, ATM y su influencia en la sobrehidratación.



Variación de la presión sanguínea y la composición corporal en el tiempo.

### Innovación para optimizar resultados

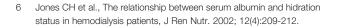
#### Diagrama de hidratación de referencia

Es conocido que, a menudo, la sobrehidratación conduce a hipertensión. Sin embargo, en muchos pacientes esta relación puede estar fuertemente influenciada por la comorbilidad subyacente <sup>6</sup>. Por ejemplo, en algunos pacientes la hipertensión puede depender de desórdenes vasculares <sup>7</sup>, mientras que por otro lado hay pacientes que exhiben una aparente presión normal o baja a pesar de una elevada sobrehidratación <sup>8</sup>.

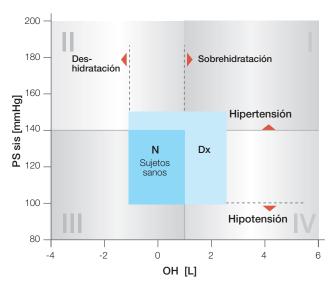
La representación gráfica de Hidratación de Referencia, muestra la sobrehidratación y la presión sanguínea juntas en un único gráfico. Las condiciones anormales son fácilmente identificadas comparando las medidas hechas al paciente con la población de referencia.

Se ha establecido la región de referencia (N) a partir de una gran cantidad de medidas del estado de hidratación en sujetos sanos. Las regiones del gráfico señaladas como I a IV representan diferentes relaciones entre presión sanguínea y sobrehidratación, reflejando el estado cardiovascular. Ésto, ayuda al nefrólogo a desarrollar un plan de tratamiento efectivo.

En el caso especial de pacientes de hemodiálisis, resulta práctico medir antes de la diálisis. Bajo estas condiciones, el 50% de los pacientes en hemodiálisis



<sup>7</sup> Levin NW et al., What clinical insights from the early days of dialysis are being overlooked today? Semin Dial. 2005; 18(1):13-21.



Se combinan en un gráfico la sobrehidratación (OH) y la presión sanguínea sistólica (PS sis) – Diagrama de hidratación de referencia

se encontrarán dentro del rango N & Dx (Diálisis) con una ganancia media de peso de 2,5L<sup>9</sup>. Los pacientes de HD fuera del rango N & Dx pueden ser fácilmente identificados, pudiéndose revisar su tratamiento

#### El BCM-Body Composition Monitor ...

- ... es el primer dispositivo que mide la sobrehidratación de forma individual
- ... mejora la gestión de la hipertensión y el estado de hidratación
- ... proporciona las bases para la valoración nutricional
- ... determina la "V" para la prescripción de la dosis de diálisis
- ... Mide de manera rápida, sencilla y no invasiva

<sup>8</sup> Cannella G et al., Inadequate diagnosis and therapy of arterial hypertension as causes of left ventricular hipertrophy in uremis dialysis patients. Kidney Int. 2000; 58(1):260-268.

<sup>9</sup> Passauer et al., Evaluation of clinical dry weight asssessment in hemodialysis patients by bioimpedance spectroscopy: a cross sectional study. JASN Vol. 18, Oct. 2007.

| Datos técnicos   |         |  |
|--|---------|--|
| Parámetros Clave   | Unidad  |  |
| Sobrehidratación (OH) (pre/post diálisis)                        | L       |  |
| Índice de Tejido Magro (LTI)                                     | Kg x m² |  |
| Índice de Tejido Graso (FTI)                                     | Kg x m² |  |
| Agua Corporal Total (TBW)<br>Volumen de distribución de urea (V) | L       |  |
| Agua extracelular (ECW)  | L       |  |
| Agua intracelular (ICW)  | L       |  |
| ECW/ICW  | -       |  |
| Masa Tejido Magro  | Kg y %  |  |
| Masa Grasa   | Kg      |  |
| Masa Tejido Adiposo  | Kg y %  |  |
| Masa Celular Corporal  | Kg      |  |
|  |         |  |

| Información de pedido  |                    |
|--|--------------------|
| BCM-Body Composition Monitor   | Código de Producto |
| BCM-Body Composition Monitor,<br>10 tarjetas de paciente, 10 set<br>de electrodos, CD-ROM con el<br>software de la herramienta de gestion<br>de líquido (licencia individual), cable<br>de conexión de electrodos, lector<br>externo de tarjetas USB 2.0,<br>adaptador AC y caja de test | H02 201 1          |
| Software FMT (Fluid Management Tool)   | Código de Producto |
| Licencia individual adicional  | M35 140 1          |
| Tarjetas de Paciente   | Código de Producto |
| Bolsa/10 unidades  | M34 860 1          |
| Electrodos BCM   | Código de Producto |
| Caja/10 sobres (sobre/4 electrodos)  | M35 143 1          |
|  |                    |

| Información Técnica            |  |
|--------------------------------|--|
| Profundidad/Alto/Ancho (cm)    | 27,2/11,2 (17,4 con asa)/16,8          |
| Peso                           | 2 Kg                                   |
| Material de la carcasa         | ABS (UL94HB)                           |
| Tiempo de medida               | 2 min aprox.                           |
| Data Output                    | LC-Display; lector SmartCard integrado |
| Rango de Frecuencias de medida | 50 frecuencias, rango de 5-1000 kHz    |
| Adaptador AC                   | 100-240 V AC; 50-60 Hz                 |
| Batería                        | Batería Ion-Litio. Capacidad para 5h   |
| Condiciones de uso             | 0°-35°C, 30-70% humedad                |
| Idiomas                        | Inglés-Alemán                          |
| Tipo de dispositivo médico     | lla                                    |
| Voltaje Nominal                | 14,4 V                                 |
| Capacidad                      | 2250 mAH                               |
|                                |  |

