



BCM - Body Composition Monitor



Cardioprotective Therapie

Bei Hämodialysepatienten treten zunehmend Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus, Mangelernährung, Bluthochdruck sowie kardiovaskuläre Erkrankungen auf.

Der Schlüssel zur Verbesserung der medizinischen Prognose liegt in der Kenntnis und der Therapie der kardiovaskulären Begleiterkrankungen von Hämodialysepatienten.

Die Überwässerung ist ein weit verbreitetes Problem von Dialysepatienten und ein wichtiger kardiovaskulärer Risikofaktor. Sowohl eine verbesserte Blutdruckkontrolle als auch eine genauere Bilanzierung des Flüssigkeitshaushaltes haben das Potential, die Entstehung von kardiovaskulären Erkrankungen wie der linksventrikulären Hypertrophie zu begrenzen und damit die Lebenserwartung zu verlängern¹.

Fresenius Medical Care hat sich gemeinsam mit Expertengruppen von Nephrologen das Ziel gesetzt, die Risikofaktoren der kardiovaskulären Erkrankungen zu reduzieren. Eine optimale Flüssigkeitsbilanz ist daher eine zentrale Herausforderung in der Behandlung von Patienten mit chronischem Nierenversagen.

Der BCM - Body Composition Monitor ist ein Analysesystem zur genauen Bestimmung der individuellen Überwässerung von Hämodialysepatienten.

¹ Left ventricular hypertrophy is present in 70 % of the dialysis population (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).



BCM - Body Composition Monitor

Es ist heutzutage immer noch schwierig, bei Nierenpatienten eine ausgeglichene Flüssigkeitsbilanz einzustellen, besonders wenn – wie bei den meisten Patienten der Fall – weitere Zusatzerkrankungen vorhanden sind. Die Möglichkeiten, den Flüssigkeitstatus eines Patienten anhand subjektiver Parameter zu beurteilen, sind herausfordernd und zeitaufwändig.

Der BCM - Body Composition Monitor ist ein Analysesystem, mit dessen Hilfe auf einfache und objektive Weise der individuelle Flüssigkeitsstatus sowie die Anteile der verschiedenen Gewebetypen jedes Patienten bestimmt werden können. Der BCM - Body Composition Monitor liefert objektive Daten zu den folgenden klinisch relevanten Parametern:

- Analysesystem zur Messung der Überwässerung
 - Einfachere Trockengewichtsbestimmung
 - Verbesserte Kontrolle des Bluthochdrucks
- Bestimmung der Körperzusammensetzung
 - Veränderungen der Körperfett- und Muskelmasse
 - Grundlage zur Bewertung des Ernährungsstatus
- Messung des Harnstoffverteilungsvolumens
 - Einfache Bestimmung des Harnstoffverteilungsvolumens (V)
 - Präzisere Dialysedosisbestimmung (Kt/V)

Außerdem ermöglicht der BCM - Body Composition Monitor, Zusammenhänge zwischen Überwässerung und Blutdruck besser zu analysieren und die Ultrafiltration sowie die antihypertensive Medikation besser aufeinander abzustimmen.

Die Messung basiert auf einer nicht invasiven Methode. Das Analysesystem ist einfach in der Anwendung, und das Messergebnis liegt bereits nach zwei Minuten vor.



BCM - Body Composition Monitor

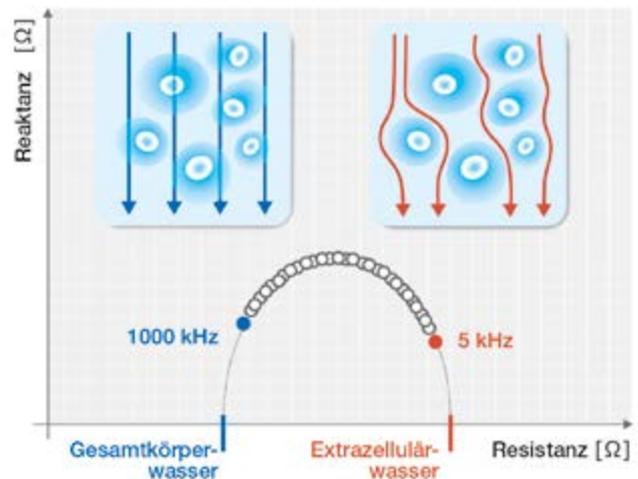
Von der Technologie zur Therapie

Der BCM - Body Composition Monitor verwendet die Technologie der Bioimpedanz-Spektroskopie (BIS). Das Gerät misst mit 50 Frequenzen in einem Bereich von 5 bis 1000 kHz, um die elektrischen Widerstandswerte des Gesamtkörperwassers und des Extrazellulärwassers zu bestimmen.

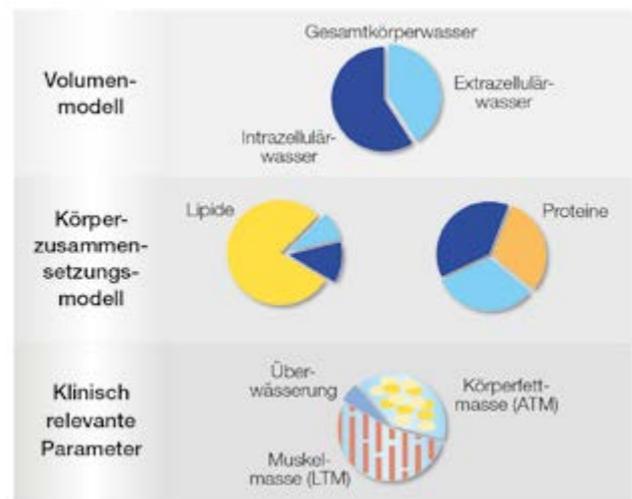
Während hochfrequente Messströme direkt durch das Gesamtkörperwasser fließen, können niederfrequente Messströme Zellmembranen nicht durchdringen und fließen somit nur durch das Extrazellulärwasser.

Um die klinisch relevanten Anzeigeparameter zu errechnen, werden zwei innovative und validierte physiologische Modelle zugrunde gelegt:

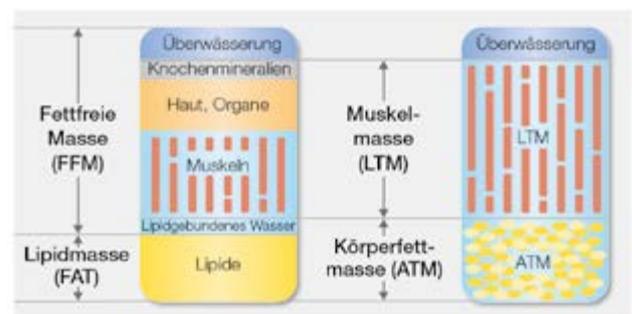
- Mit Hilfe eines Volumenmodells, dass die elektrischen Leitfähigkeitsverhältnisse in einer Zellsuspension beschreibt, werden das Gesamtkörperwasser (TBW), das Extrazellulärwasser (ECW) und das Intrazellulärwasser (ICW) berechnet².
- Anhand eines Körperzusammensetzungsmodells (Body Composition Modell) werden die drei Kompartimente Überwässerung, Muskelmasse (LTM) und Körperfettmasse (ATM) unter Zuhilfenahme der Extrazellulärwasser- und Gesamtkörperwasserdaten berechnet³.



Der BCM - Body Composition Monitor misst mit 50 Frequenzen (Bioimpedanz-Spektroskopie - BIS). Diese große Zahl an Frequenzen ermöglicht TBW in ECW und ICW aufzuteilen.



Basierend auf der Messung ECW und ICW, berechnet der BCM - Body Composition Monitor die Überwässerung, die Muskelmasse und die Fettgewebemasse.



Die Körperzusammensetzung wird häufig beschrieben durch die fettfreie Masse (FFM) und Lipidmasse (FAT). Bisher können konventionelle Analysemethoden Überwässerung nicht von der fettfreien Masse abgrenzen. Der BCM - Body Composition Monitor ist das erste System, dass eine Überwässerung auf der einzigartigen Basis des Body Composition Modells ermittelt.

2 Moissl, U et al., Body fluid volume determination via body composition spectroscopy in health and disease. *Physiol. Meas* 2006; 27: 921-933.

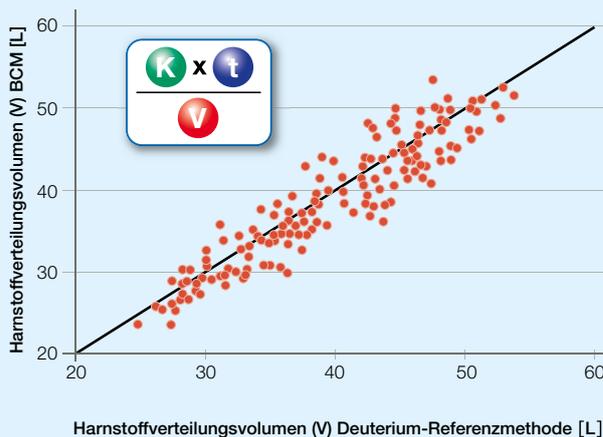
3 Chamney, P et al., A whole-body model to distinguish excess fluid from the hydration of major body tissues. *Am J Clin Nutr* 2007; 85: 80-89.

Zur genauen Bestimmung der Dialyседosis ist ein präzises Harnstoffverteilungsvolumen „V“ zwingend erforderlich

Der BCM - Body Composition Monitor liefert einen exakten Wert für das Gesamtkörperwasser, welches gegen anerkannte und etablierte Referenzmethoden abgeglichen wurde.

Da das ermittelte Gesamtkörperwasser mit dem Harnstoffverteilungsvolumen „V“ des Patienten gleichgesetzt werden kann, werden keine zeitaufwändigen Harnstoffkinetiken oder Berechnungen des Harnstoffverteilungsvolumens durch ungenaue anthropometrische Formeln mehr benötigt.

Das mittels BCM - Body Composition Monitor bestimmte „V“ kann zur Bestimmung der Dialyседosis (Kt/V) an Dialysegeräten mit OCM®-Option direkt eingegeben werden.



Die Messtechnik des BCM - Body Composition Monitors wurde gegen etablierte Referenzmethoden abgeglichen.

Wie wurde der BCM - Body Composition Monitor validiert?

Alle Ausgabeparameter wurden in Studien (mehr als 500 Dialysepatienten und gesunde Kontrollpersonen) gegen Referenzmethoden abgeglichen.

Die Referenzmethoden umfassen:

- Extrazellulärwasser – Bromverdünnungsmethode
- Intrazellulärwasser – Gesamtkörperkalium
- Gesamtkörperwasser – Deuteriumverdünnungsmethode
- Muskelmasse – Dual Energy X-ray Absorptiometry (DEXA)
- Fettgewebemasse – 4-Kompartimentenmodell, DEXA, Luftverdrängungsplethysmografie und Unterwasserwägung
- Körperzellmasse – Magnetresonanztomografie und Gesamtkörperkalium
- Überwässerung – Prä- und Post-Hämodialysenmessungen verglichen mit dem Ultrafiltrationsvolumen⁴, klinische Bestimmung durch Experten

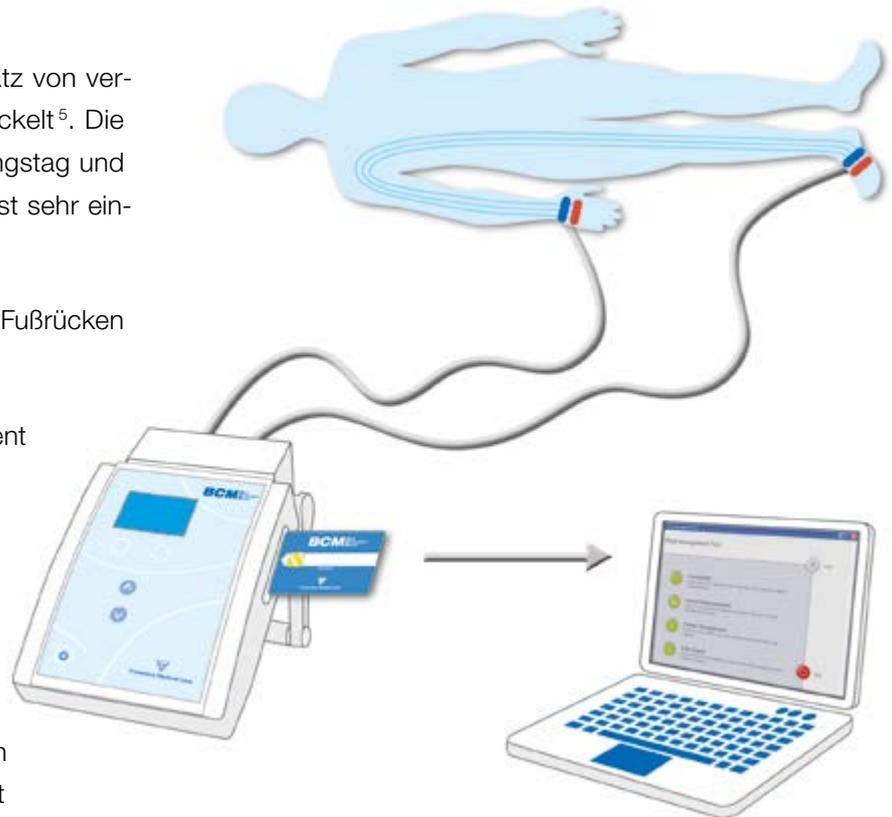
4 Wabel, P. et al., Accuracy of bioimpedance spectroscopy (BIS) to detect fluid status changes in hemodialysis patients. Poster presentation ERA-EDTA 2007.

BCM - Body Composition Monitor

Anwendung und Handhabung

Das Analysesystem wurde für den Einsatz von verschiedenen klinischen Situationen entwickelt⁵. Die Messung sollte am Besten am Behandlungstag und vor der Therapie erfolgen. Die Messung ist sehr einfach und schnell durchzuführen:

- Die Elektroden werden an Hand- und Fußrücken des Patienten aufgeklebt.
- Über das Patientenkabel wird der Patient mit dem Analysesystem verbunden.
- Die Messung (optimal in liegender Position) wird gestartet, das Ergebnis erscheint nach ca. 2 Minuten.
- Die Messdaten werden von der Patientenkarte in einen PC zur weiteren Bearbeitung mit der Fluid Management Software übertragen.



Patientenanalyse & Management

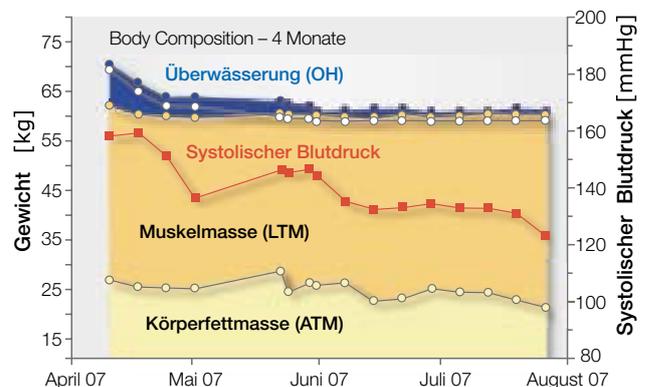
Das Fluid Management Tool ergänzt in sinnvoller Weise den BCM - Body Composition Monitor und kann einfach auf einem PC installiert werden.

Diese Software ermöglicht einen schnellen Überblick über den Flüssigkeits- und Ernährungsstatus des Patienten. Die Messwerte können mit Referenzdaten für gesunde Personen und Dialysepatienten abgeglichen werden.

Body Composition Analyse

Die Fluid Management Tool Software zeigt die Veränderungen der drei prinzipiellen Körperkompartimente Körperfettmasse (ATM), Muskelmasse (LTM) und Überwässerung (OH) in einem zeitlichen Verlauf an.

Zusätzlich wird auch der systolische Blutdruck angezeigt, um die Zusammenhänge zwischen Überwässerung und Blutdruck besser erkennen zu können. Das Fluid Management Tool ermöglicht es, den Patienten hinsichtlich Entwicklung der Überwässerung und des Blutdrucks über einen langen Zeitraum zu verfolgen.



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.

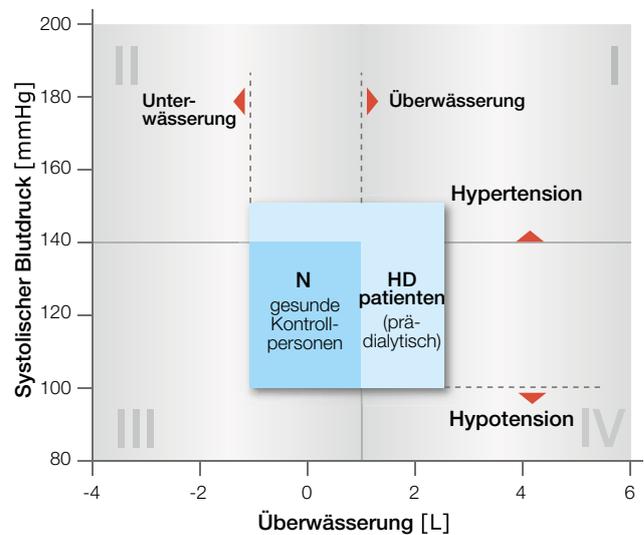
Veränderungen des Blutdrucks und der Körperzusammensetzung im zeitlichen Verlauf. EDTA 2007.

Überwässerungsanalyse

Es ist bekannt, dass eine Überwässerung oftmals einen höheren Blutdruck zur Folge hat. Dieser Zusammenhang wird bei vielen Patienten jedoch durch auftretende Begleiterkrankungen stark beeinflusst⁶. Bei einigen Patienten wird z. B. der Bluthochdruck durch vaskuläre Veränderungen ausgelöst⁷, während es andere Patienten gibt, die trotz einer starken Überwässerung einen annähernd normalen Blutdruck haben⁸.

Die Überwässerungsreferenz-Grafik zeigt den Zusammenhang der Überwässerung und des systolischen Blutdrucks. Der einfachste Weg, abnormale Situationen zu erkennen, ist ein direkter Vergleich von Patientendaten mit einer Referenzpopulation.

Der Referenzbereich N wurde nach Messungen an gesunden Kontrollpersonen definiert und erlaubt einen direkten Vergleich der Patientenparameter. Die Bereiche des Überwässerungsreferenz-Grafik I bis IV repräsentieren die unterschiedlichen Beziehungen zwischen Blutdruck und Flüssigkeitsstatus im Bezug auf das kardiovaskuläre Risiko. Dies unterstützt den Nephrologen bei der Planung einer effektiven Therapie.



Die Überwässerungsreferenz-Grafik zeigt die Überwässerung und den systolischen Blutdruck.

Der BCM - Body Composition Monitor...

- ... ist ein Analysesystem zur genauen Bestimmung der individuellen Überwässerung von Dialysepatienten;
- ... verbessert die Kontrolle der Überwässerung und des Blutdrucks;
- ... gibt Informationen zum Ernährungsstatus;
- ... bestimmt präzise das Harnstoffverteilungsvolumen (V);
- ... arbeitet schnell, einfach und nicht invasiv.

6 Jones CH et al., The relationship between serum albumin and hydration status in hemodialysis patients, J Ren Nutr. 2002; 12(4):209-212.

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

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

Technische Daten

Messparameter	Ausgabeeinheit
Überwässerung (OH) (prä- und post-dialytisch)	[L]
Lean Tissue Index (LTI)	[kg/m ²]
Fat Tissue Index (FTI)	[kg/m ²]
Gesamtkörperwasser (TBW) (Harnstoffverteilungsvolumen V)	[L]
Extrazellulärwasser (ECW)	[L]
Intrazellulärwasser (ICW)	[L]
Verhältnis Extrazellulär- zu Intrazellulärwasser	-
Muskelmasse (LTM)	[kg] und [%]
Lipidmasse (FAT)	[kg] und [%]
Körperfettmasse (ATM)	[kg]
Aktive Körperzellmasse (BCM)	[kg]

Technische Daten

Dauer einer Messung	ca. 2 Min.
Datenausgabe	LC-Anzeige und integrierter Smart-Kartenschreiber
Messfrequenzen	50 Frequenzen zwischen 5 und 1000 kHz%
Batterie	Lithiumionen Batterie, Kapazität 5 Stunden
Wechselstromadapter	100 – 240 V, 50 – 60 Hz
Arbeitsbereich	0 – 35 °C, 30 – 70 % Luftfeuchte
Abmessungen	B x H x T : 16,9 x 11,2 x 27,2 cm, Gewicht 2 kg
Sprachen	Deutsch, Englisch
Medizinprodukteklasse	Ila

Bestellinformationen

BCM - Body Composition Monitor	Art. Nr.
BCM - Body Composition Monitor Gerät, 10 Patientenkarten, 10 Elektrodensets, CD-Rom mit Fluid Management Tool Software (Einzelplatzlizenz), Patientenkabel, externer USB 2.0 Kartenleser, Wechselstromadapter, Testbox	H02 201 1
Fluid Management Tool Software	Art. Nr.
Zusätzliche Einzelplatzlizenz	M35 140 1
Patientenkarten	Art. Nr.
10 Stück	M34 860 1
BCM - Body Composition Monitor Elektroden	Art. Nr.
10 Elektrodensets (je 4 Stück)	M35 143 1

Technische Änderungen vorbehalten!



Firmensitz: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH · 61346 Bad Homburg v. d. H. · Deutschland
Telefon: +49 (0) 6172-609-0 · Fax: +49 (0) 6172-609-2191
Deutschland: Fresenius Medical Care GmbH · Else-Kröner-Straße 1 · 61352 Bad Homburg v. d. H.
Telefon: +49 (0) 6172-609-0 · Fax: +49 (0) 6172-609-8740 · E-mail: marketing.deutschland@fmc-ag.com
Österreich: Fresenius Medical Care Austria GmbH · Lundenburgergasse 5 · 1210 Wien
Telefon: +43 (0) 1-2923501 · Fax: +43 (0) 1-292350185 · E-mail: fmc.austria@fmc-ag.com
Schweiz: Fresenius Medical Care (Schweiz) AG · Aawasserstrasse 2 · 6370 Oberdorf NW
Telefon: +41 (0) 41-6195050 · Fax: +41 (0) 41-6195080 · E-mail: info.ch@fmc-ag.com
www.fmc-deutschland.com · www.fmc-austria.at · www.fresenius.ch