

XXXV



Congresso Nazionale
EDTNA/ERCA

Filiale Italiana

Riccione | 8-9-10 MAGGIO 2017

**INFERMIERISTICA
NEFROLOGICA:
MULTITASKING CARE**

Cura e sorveglianza dell' Accesso Vascolare

Far-infrared Therapy Unit

 **Firapy**



Rita Marchi - 9 Maggio 2017

Un accesso vascolare adeguatamente funzionante è essenziale per un efficace trattamento dialitico privo di eventi avversi e per il miglioramento della qualità della vita nei pazienti con insufficienza renale cronica (IRC).

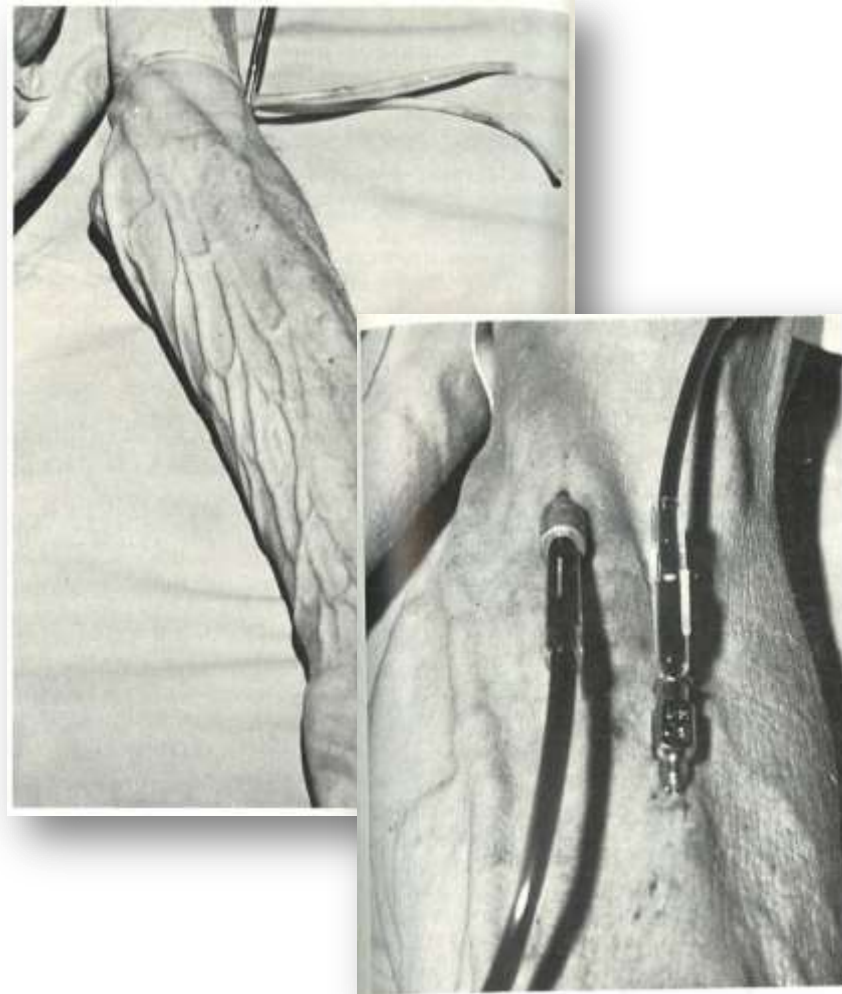
- Accesso agevole ad un vaso venoso
- Portata ematica elevata
- Utilizzo frequente

- La causa più frequente di ospedalizzazione in un reparto di nefrologia
- Influenza morbilità e mortalità
- Condiziona la qualità di vita del paziente e dei familiari

Da un punto di vista fisiologico si può considerare maturo un accesso vascolare con:

- flusso adeguato (uguale o superiore a **600 ml/min**)
- vena **ben palpabile** per una lunghezza sufficiente all'inserimento distanziato di due aghi-fistola (5 cm)
- diametro del vaso > **6mm**.

Brescia M, Cimino J et al NEJM 1966 - 2016



Le cause principali di ritardo di maturazione sono:

- la trombosi della FAV nell'immediato post-operatorio
- le stenosi della vena (più raramente dell'arteria)

Una gran parte di episodi trombotici coincide con la presenza di una stenosi che si forma nel sito di puntura della FAV o a livello dell'anastomosi.

Tali stenosi sono generalmente causate da iperplasia concentrica neo-intimale.



L'iperplasia neo-intimale è dovuta a **modificazioni acute del flusso** lamellare con stress a livello dell'anastomosi e nelle biforcazioni e ad **alterazioni morfologiche e funzionali dell'endotelio**

Firapy (WS™ Far-infrared Therapy Unit) è destinata a:

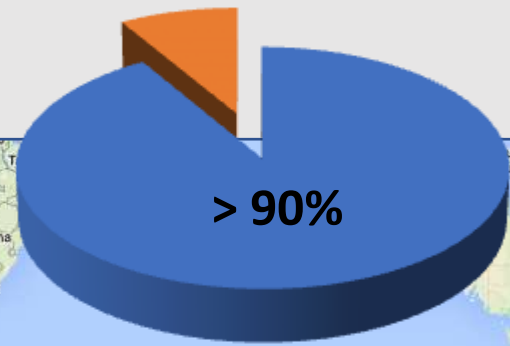
- Migliorare la funzionalità di accesso vascolare: pervietà e flusso sanguigno
- Migliorare la maturazione della FAV
- Diminuire il tasso di insuccesso iniziale di FAV appena confezionate



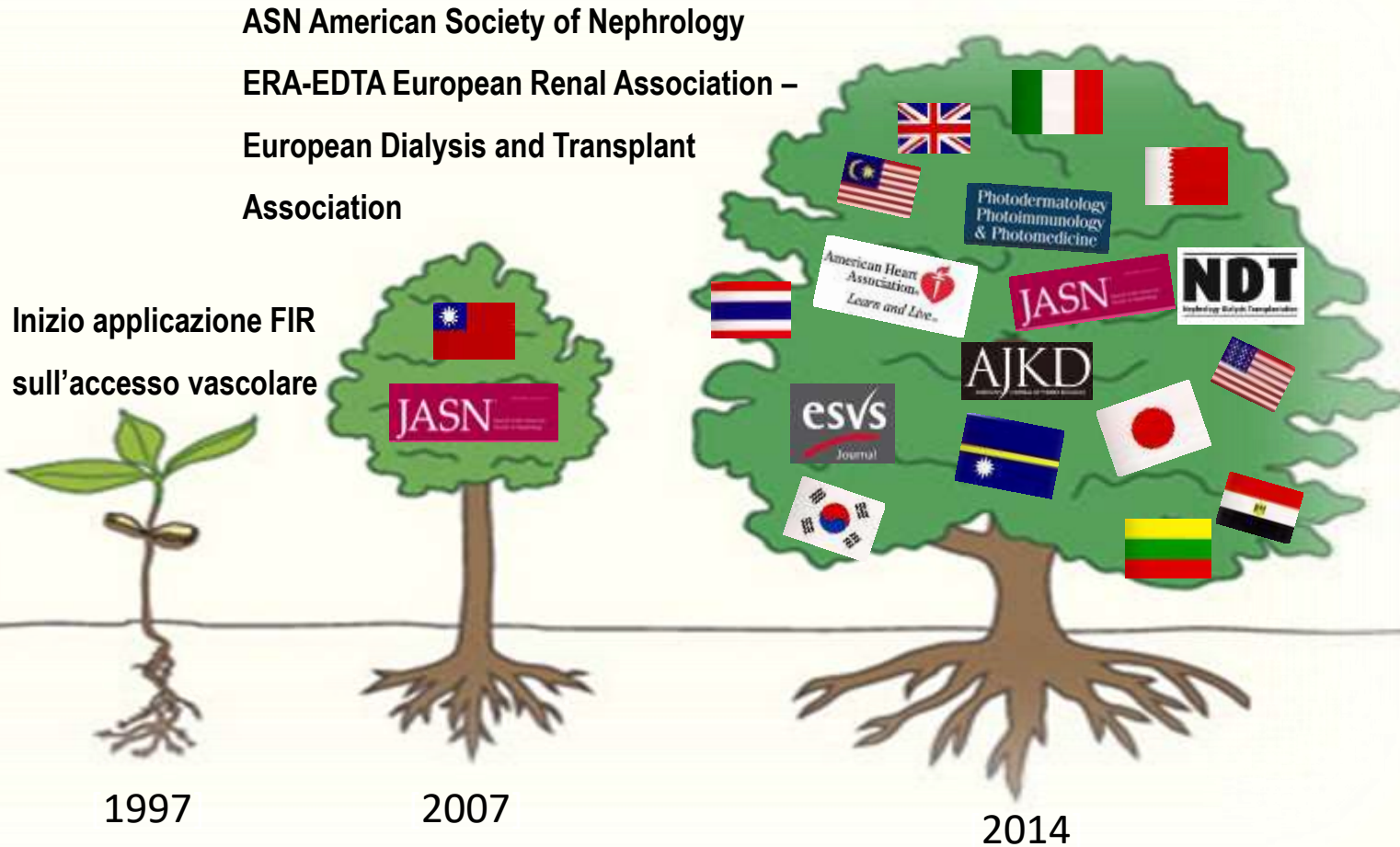
Può anche essere usato per il sollievo temporaneo dal dolore muscolare e articolare, per rigidità e spasmo tramite un aumento temporaneo della circolazione del sangue locale.



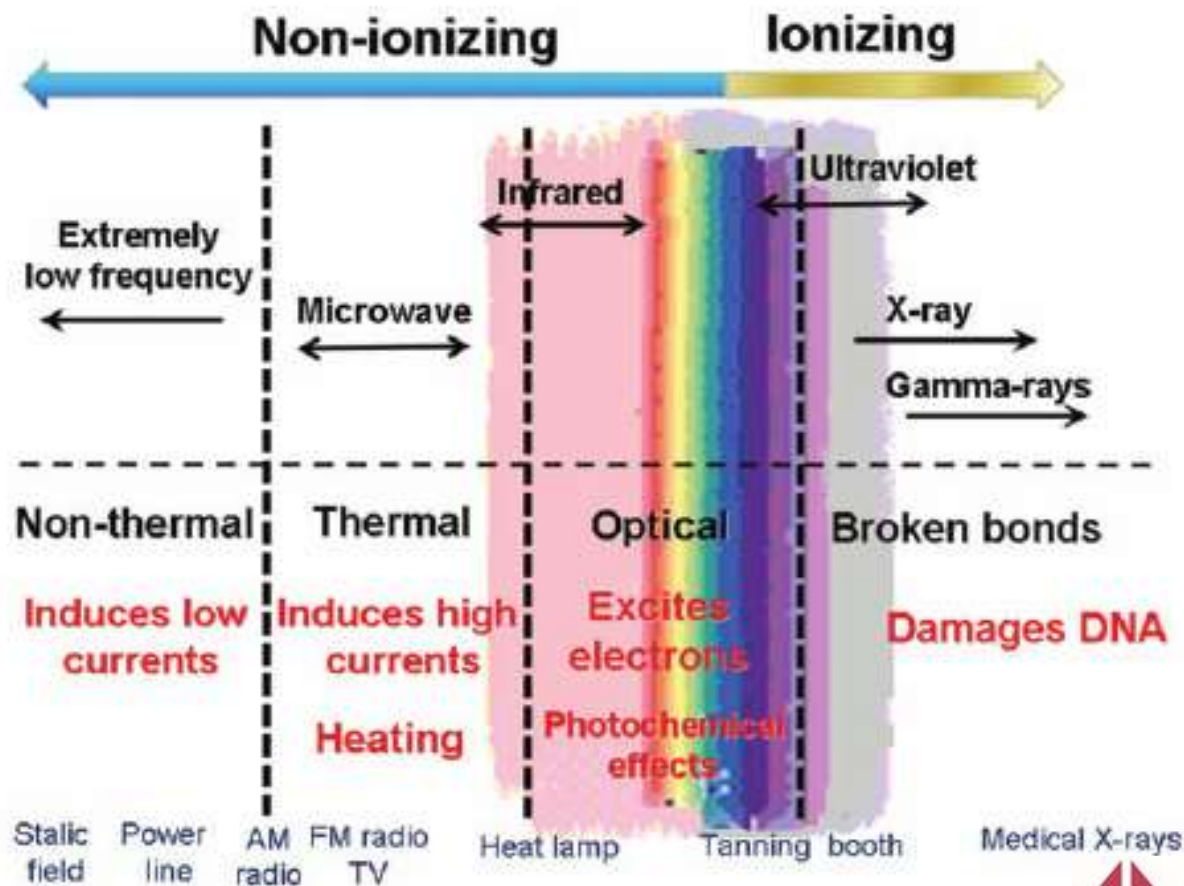
Area: 36.000 km²
Popolazione: 23 milioni
Pazienti di dialisi: 72.000
Centri HD: 580

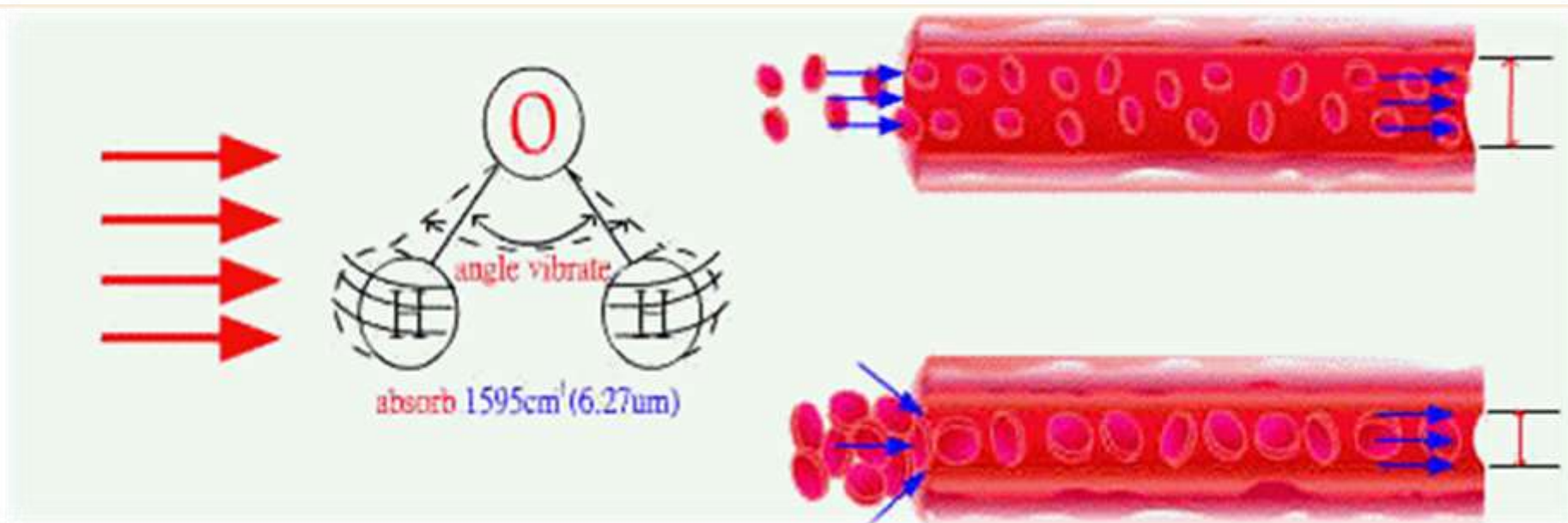


Centri HD che utilizzano FIR



- Non invasiva
- Onda elettromagnetica invisibile con lunghezza d'onda che va da 5,6 a 1000 μm
- Utilizzata da più di 40 anni per la terapia termica.





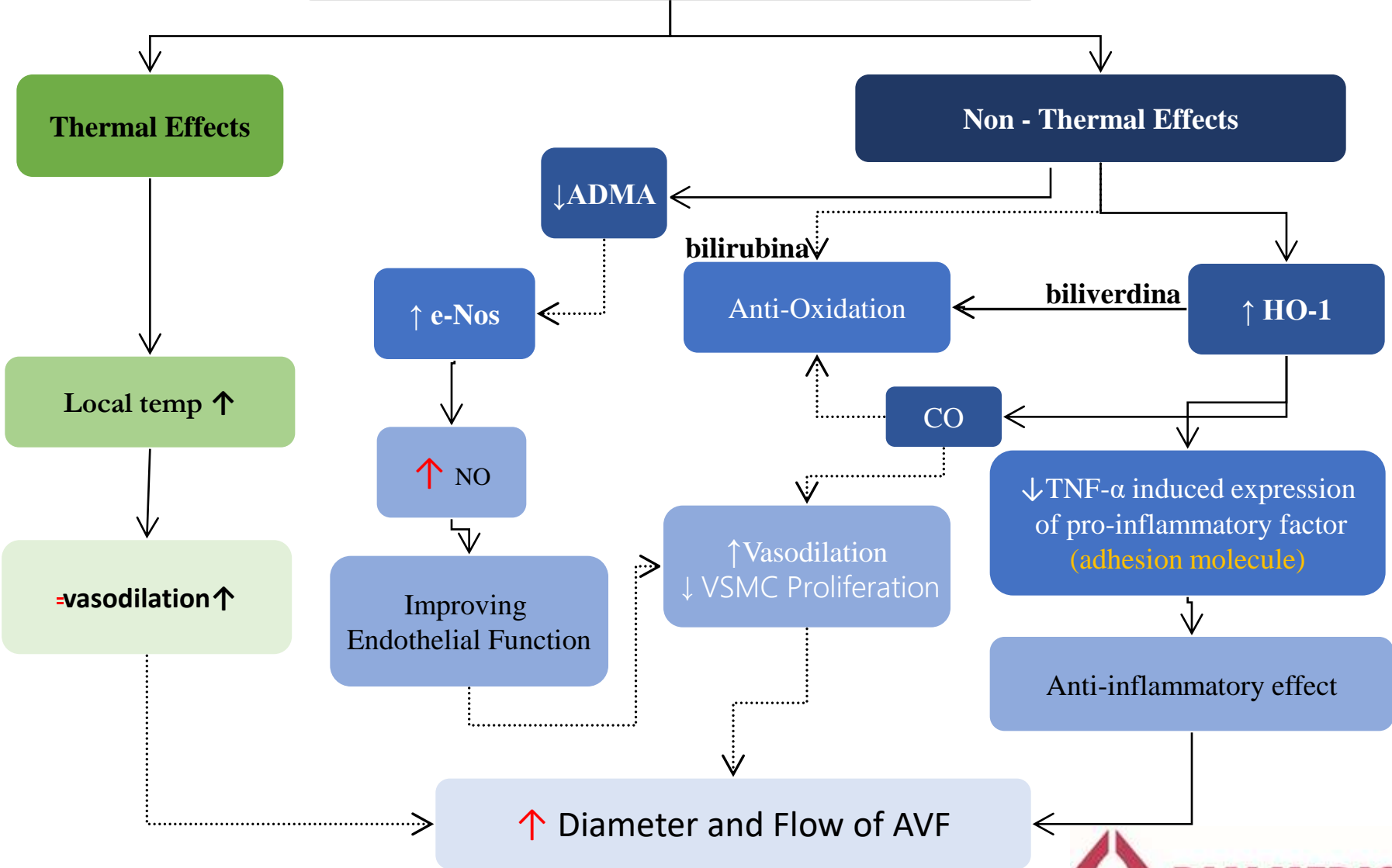
http://www.firheals.com/external/Warming_up_to_FIR.pdf

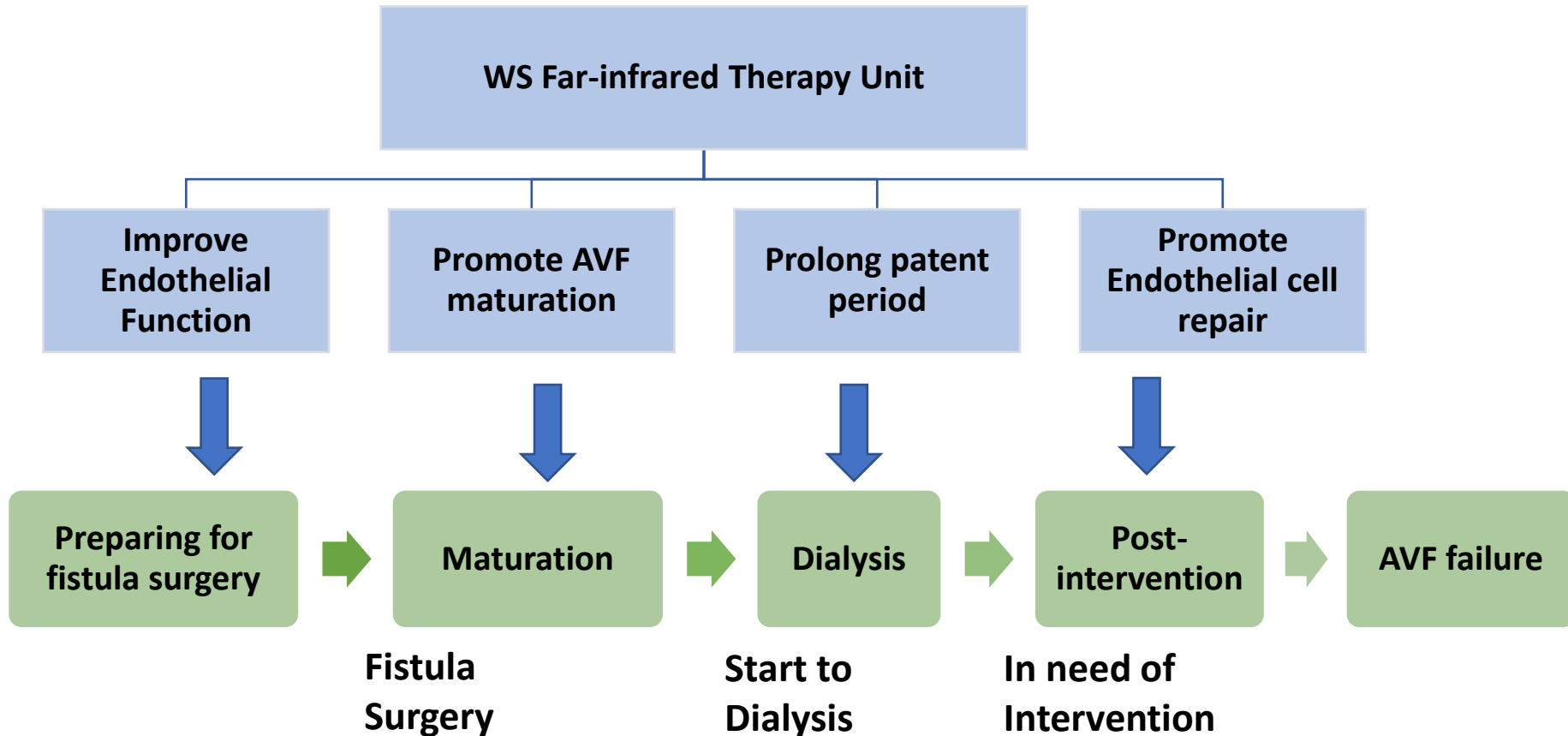
"One of the reasons FIR has beneficial results in a variety of illnesses is the ability of FIR waves to remove toxins, which are often at the core of many health problems. Toxins that cannot be removed immediately after they enter the body are encapsulated by clusters of water. Blood circulation becomes blocked and the cellular energy impaired where these toxins accumulate. However, **when FIR waves are applied to water molecules containing toxins, the water begins to vibrate. This vibration reduces the ion bonds of the atoms that are holding together the molecules of water. As the breakdown of the water molecules occurs, encapsulated gases and other toxic materials are released.**

One study done by American researchers showed that the sweat released by users of a FIR sauna was different than the sweat of people using a conventional sauna or doing normal exercise. The non water portion of sweat released in a FIR sauna was cholesterol, fat soluble toxins, toxic heavy metals, sulfuric acid, sodium, ammonia and uric acid."

Dr. Kyuo, Japan.

WS Far Infra Red Therapy

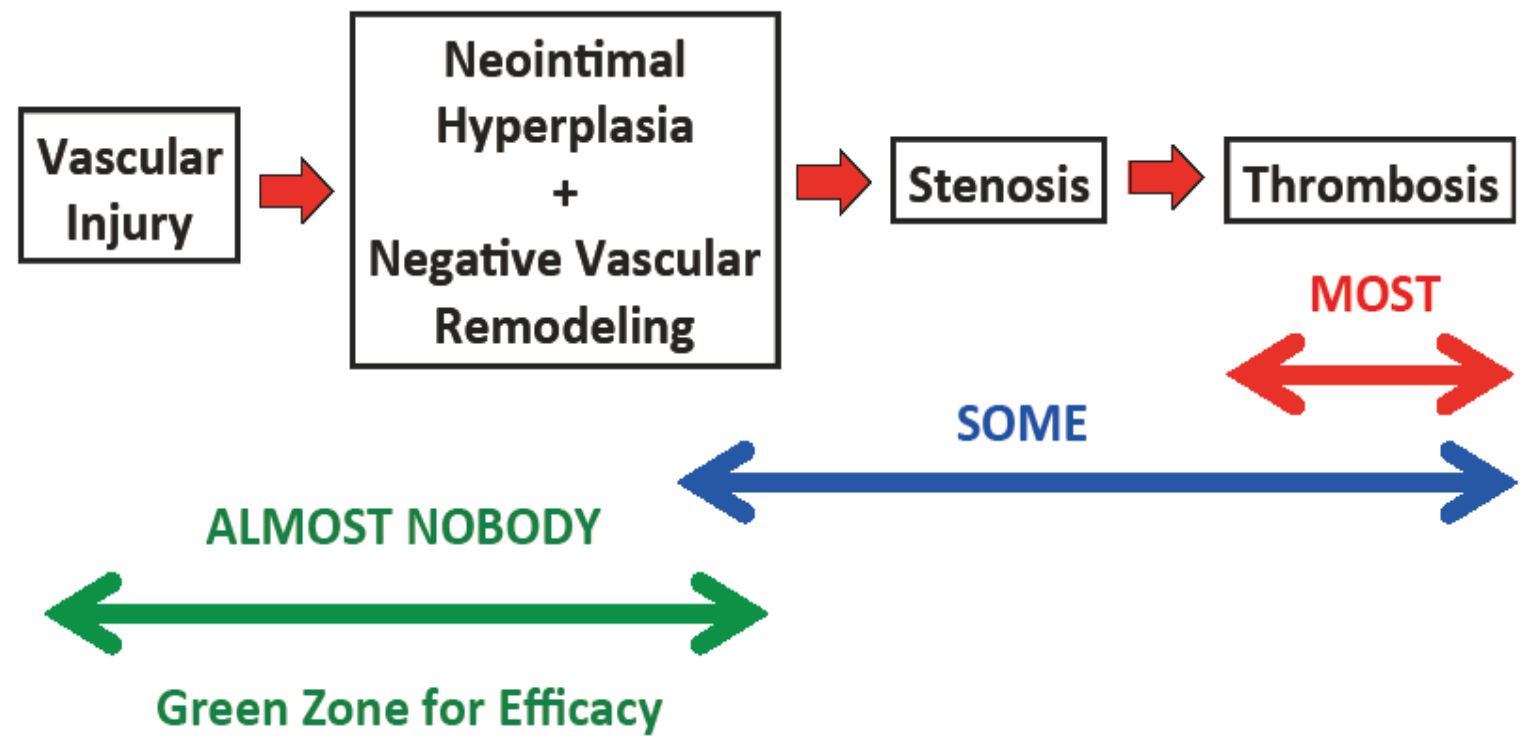




Why have we been so unsuccessful??

From: Dr. Prabir Roy-chaudhury, Cincincatti

Hemodynamics and Vascular Biology





Far-Infrared Therapy: A Novel Treatment to Improve Access Blood Flow and Unassisted Patency of Arteriovenous Fistula in Hemodialysis Patients

Chih-Ching Lin,^{*†} Chao-Fu Chang,^{†§} Ming-Yu Lai,^{*†} and Wu-Chang Yang^{*†}



Far Infrared Therapy Inhibits Vascular Endothelial Inflammation via the Induction of Heme Oxygenase-1
Chih-Ching Lin, Xiao-Ming Liu, Kelly Peyton, Hong Wang, Wu-Chang Yang, Shing-Jong Lin and William Durante
Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol. 2008;28:739-745; originally published online Jan 17, 2008;



Biological effect of far-infrared therapy on increasing skin microcirculation in rats

Shi-Yau Yu^{1,2,3,4,5}, Jen-Hwey Chiu^{3,6}, Shiaw-Der Yang¹, Yu-Chen Hsu¹, Wing-Yiu Lui^{3,5}, Chew-Wun Wu^{3,5}

Polymorphisms of heme oxygenase-1 determine the effect of far-infrared therapy on the function of arteriovenous fistula in hemodialysis patients: a novel physiogenomic study



Effect of Far Infrared Therapy on Arteriovenous Fistula Maturation: An Open-Label Randomized Controlled Trial

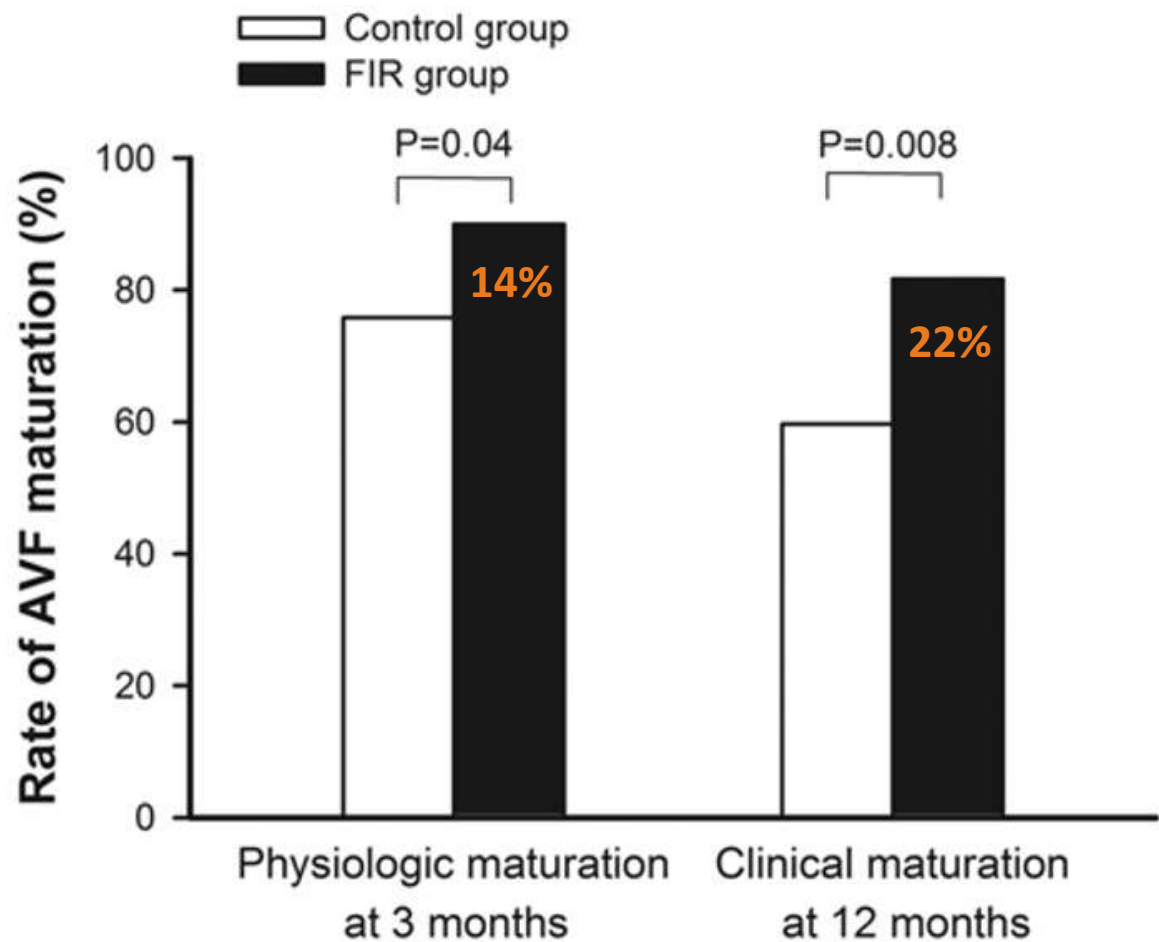
Chih-Ching Lin, MD, PhD,^{1,2,3} Wu-Chang Yang, MD,^{1,2,3} Min-Chi Chen, PhD,^{4,5} Wen-Sheng Liu, MD,^{1,2,3} Chih-Yu Yang, MD,^{1,2,3} and Pui-Ching Lee, MSc^{1,3}



Post-angioplasty Far Infrared Radiation Therapy Improves 1-Year Angioplasty-Free Hemodialysis Access Patency

C.-C. Lai a,b,c, H.-C. Fang c,d, G.-Y. Mar a,e, J.-C. Liou b, C.-J. Tseng b,c,f, C.-P. Liu c,g,*



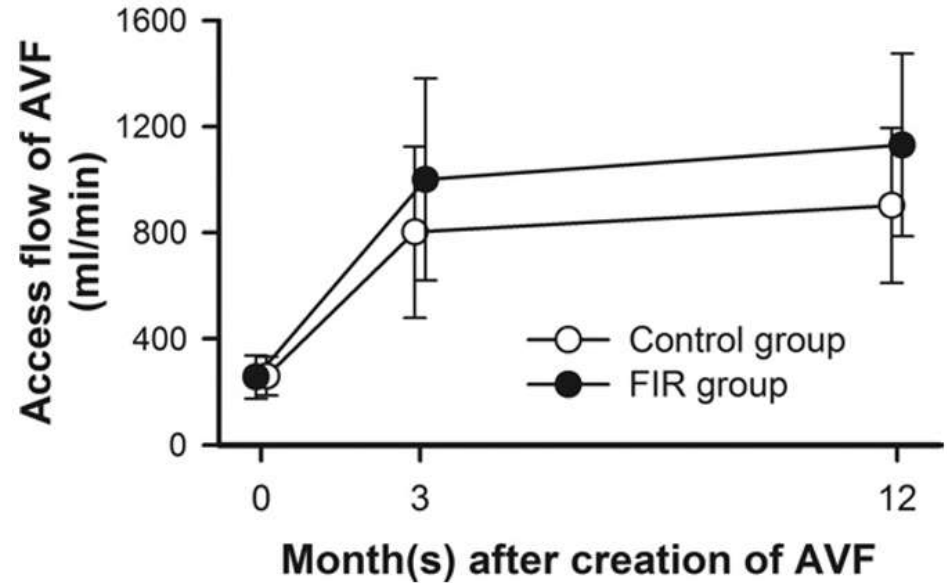
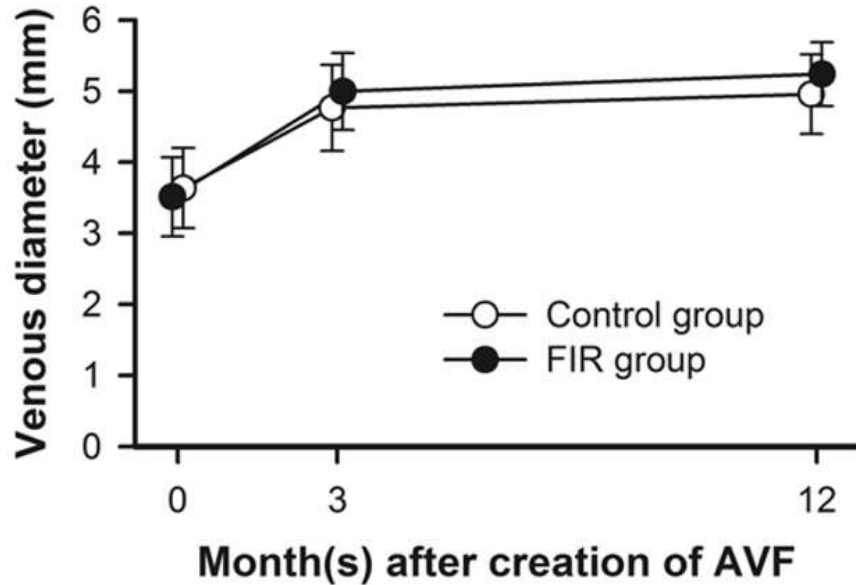


Maturazione fisiologica:

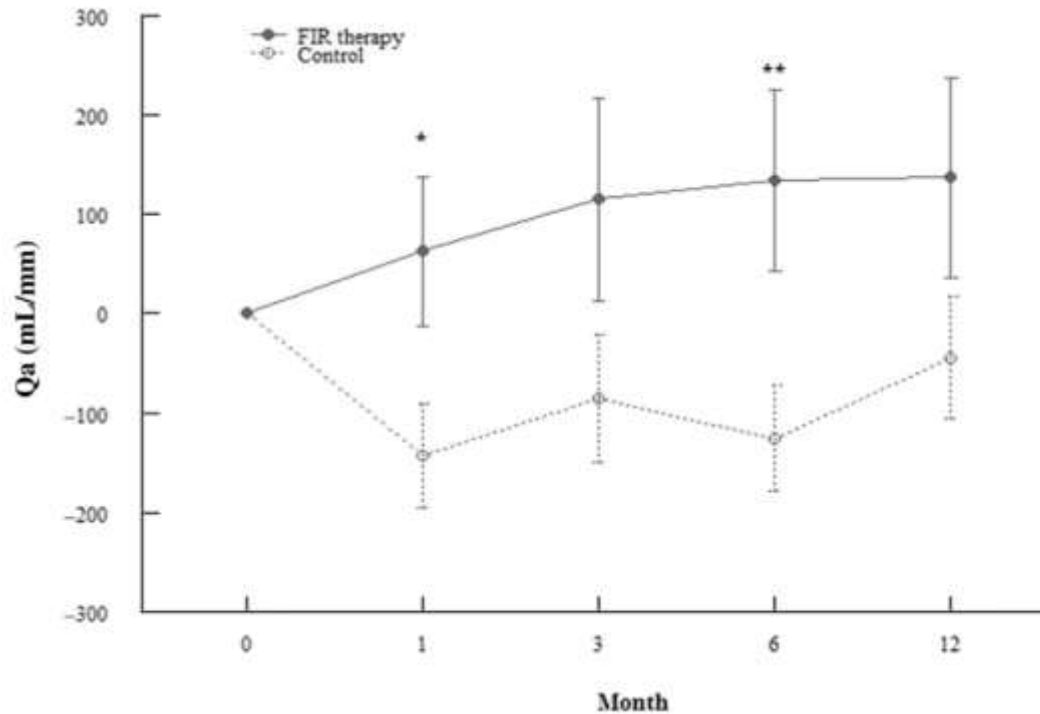
- flusso uguale o superiore a 500 ml/min
- vena ben palpabile
- diametro del vaso > 4mm

Maturazione clinica:

pazienti in HD da almeno un anno
con flusso ematico ≥ 200 ml/min
considerando almeno 8 dei 13
trattamenti mensili.

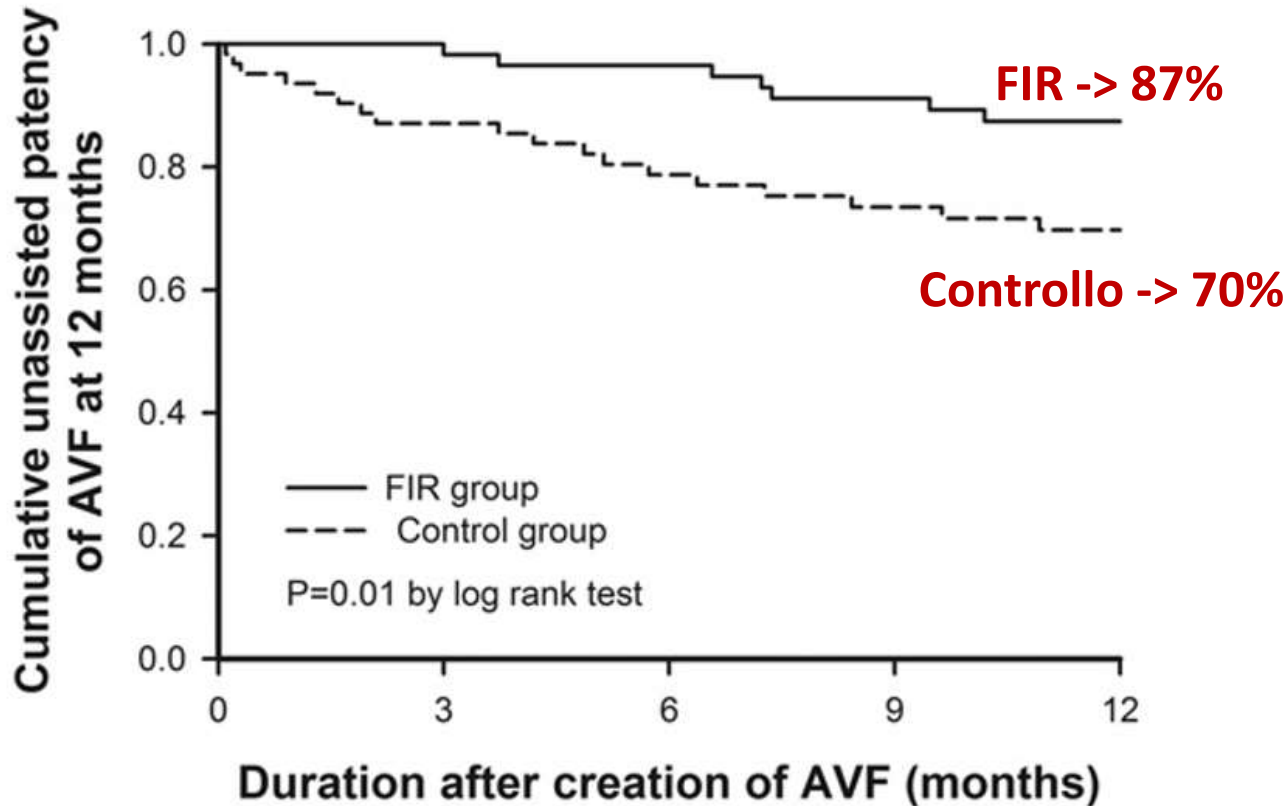


Maggiore aumento progressivo della portata della FAV nei 12 mesi successivi al confezionamento per i pazienti sottoposti a trattamento FIR.



Mantenimento dei valori di portata della FAV in 12 mesi per i pazienti sottoposti a trattamento FIR.

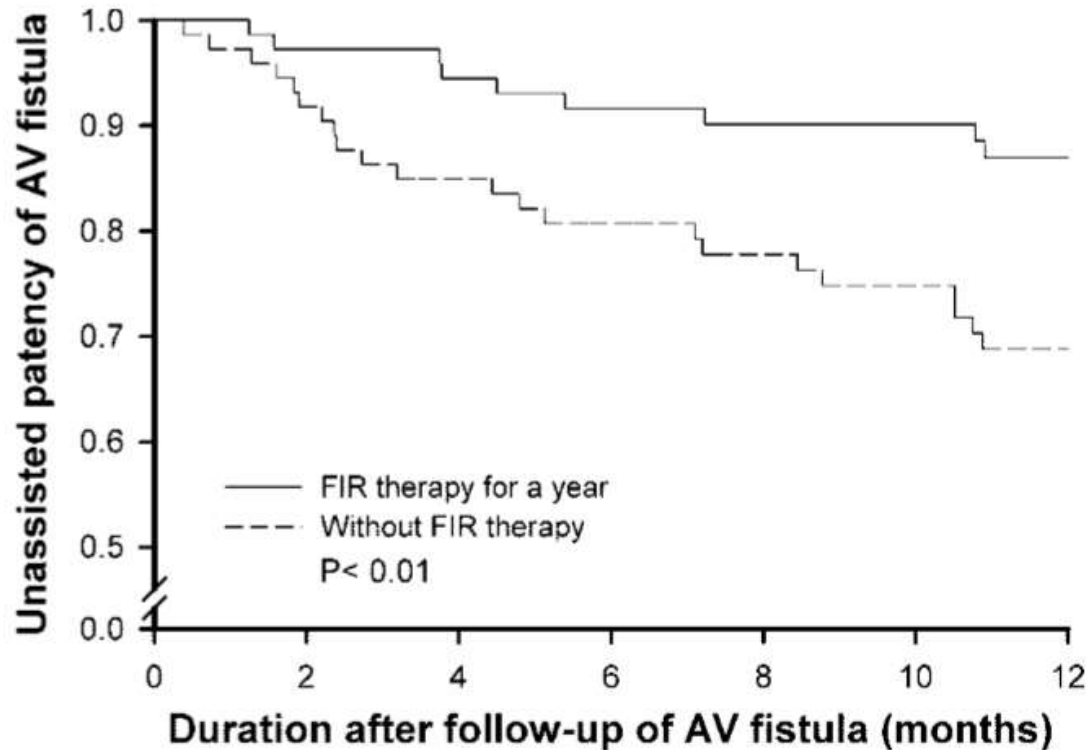
Soo Jeong Choi , Eun Hee Cho, Hye Min Jo, Changwook Min, Young Sok Ji, Moo Yong Park, Jin Kuk Kim, Seung Duk Hwang



Riduzione del malfunzionamento della FAV valutato nei 12 mesi successivi al confezionamento per i pazienti sottoposti a trattamento FIR.

Patients at risk

FIR group:	60	56	54	49	46
Control group:	62	53	46	41	37



Patients at risk

FIR therapy for a year:	72	70	68	63	60	59	55
Without FIR therapy:	73	67	61	56	52	50	46

Riduzione del malfunzionamento della FAV valutato in 12 mesi per i pazienti sottoposti a trattamento FIR.

Chih-Ching Lin, Chao-Fu Chang, Ming-Yu Lai, Tzen-Wen Chen, Pui-Ching Lee, and Wu-Chang Yang

- 9500-10000 pazienti per anno hanno iniziato il trattamento dialitico.
- La prevalenza dei pazienti in dialisi in Italia ha subito nei 10 anni di registro oscillazioni contenute, variando fra 750 ed 825 pazienti per milione di abitanti
- 45-49000 pazienti in dialisi.
- La mortalità in dialisi in Italia, nel periodo 2011-2013, è stata in media di 16.2% pazienti all'anno.
- Scarsa attenzione sulla salute della FAV.

STUDIO SA.FIR

SARDINIAN FAR INFRA-RED STUDY

- Trial clinico randomizzato
- due bracci di trattamento: uno di controllo
- aperto
- prospettico
- multicentrico
- Il follow-up di 12 mesi

STUDIO SA.FIR SARDINIAN FAR INFRA-RED STUDY

Obiettivo principale: mantenimento dello stato di salute della Fistola

L'obiettivo principale consiste nel valutare l'efficacia del trattamento con FIR sul miglioramento del flusso e della pervietà primaria della FAV, in pazienti sottoposti a terapia dialitica.

STUDIO **SA.FIR** SARDINIAN FAR INFRARED STUDY

**Obiettivo secondario: definizione di un nuovo profilo indicatori
Biomarcatori circolanti**

L'obiettivo complementare, o sotto-progetto, consiste nell'analizzare l'efficacia di FIR nella popolazione di tutti i pazienti arruolati monitorando **sostanze endogene coinvolte nello stress ossidativo, stress infiammatorio e disfunzione endoteliale**, attraverso la misurazione dei livelli ematici.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SASSARI

Principal Investigator

Carru Ciriaco

Co-Investigators

Sotgiu Giovanni

Zinellu Angelo

AOU SASSARI

PO SS. ANNUNZIATA

Principal Investigator

Cossu Maria

Co-Investigator

Concas Gordiano

ASSL SASSARI

PO ALGHERO

Principal Investigator

Di Lauro Leopoldo

Co-Investigator

Ginanni Anna

PO SASSARI

Principal Investigator

Di Lauro Leopoldo

Co-Investigator

Solinas Renato

ASSL ORISTANO

Principal Investigator

Pinna Antonio Maria

Co-Investigator

Vatieri Patrizia

ASSL NUORO

PO NUORO

Principal Investigator

Logias Franco

Co-Investigators

Sini Annalisa

PO SORGONO

Principal Investigator

Logias Franco

Co-Investigator

Loi Rita

ASSL ORISTANO – STRUTTURE CONVENZIONATE

Casa di Cura Madonna del Rimedio - ORISTANO

Principal Investigator

Ivaldi Riccardo

Co-Investigator

Fele Angela

ASSL SANLURI

Principal Investigator

Cadoni Maria Chiara

Co-Investigator

Spina Monica

ASSL CAGLIARI

PO SS. TRINITÀ

Principal Investigator

Scalas Maria Rosa

Co-Investigator

Orrù Maura

ASSL CAGLIARI – STRUTTURE CONVENZIONATE

Casa di Cura San Salvatore – CAGLIARI

Principal Investigator

Fresu Antonella

Co-Investigator

Suboh Mahmoud

ASSL CAGLIARI – STRUTTURE CONVENZIONATE

Casa di Cura Polispecialistica Sant'Elena – QUARTU S. ELENA

Principal Investigator

Mascia Michelangelo

Co-Investigator

Preta Andreina

ASSL CAGLIARI – STRUTTURE CONVENZIONATE

Nuova Casa di Cura – DECIMOMANNU

Principal Investigator

Manca Oscar

Co-Investigator

Ponticelli Alessandro

AO BROTZU – CAGLIARI

PO SAN MICHELE

Principal Investigator

Pani Antonello

Co-Investigators

Matta Valeria

Servizio Dialisi Territoriale

Principal Investigator

Stefano Murtas

Principali criteri di inclusione:

- Pazienti in trattamento dialitico con stadio 5 di malattia renale cronica.
- FAV nativa come accesso corrente da più di 3 mesi
- Pazienti con età ≥ 18 anni e con aspettativa di vita superiore a un anno.

I pazienti eleggibili saranno randomizzati a ricevere uno dei 2 trattamenti: **FIR o Controllo**.

I pazienti che presentano, alla 1^a visita, valori di **Portata della fistola arterovenosa (Qa) < 800 ml/min**, misurati utilizzando un'apparecchiatura denominata Transonic HD03 per emodialisi, riceveranno il trattamento **FIR**.

I pazienti che presentano, alla 1^a visita, valori di **Portata della fistola arterovenosa (Qa) > 800 ml/min**, misurati utilizzando Transonic HD03 per emodialisi, riceveranno il trattamento **Controllo**.

I pazienti randomizzati nel Gruppo FIR vengono avviati a trattamento:

- 3 sessioni alla settimana
- 40 minuti a sessione
- durata di mesi 12

Treatment time : 40 min



Distance : 20-30 cm



Sia nel Gruppo di Controllo che nel Gruppo FIR abbiamo definito **sei momenti diversi**:

- **Tempo 0 (T0)** come il tempo d'inizio della sessione HD all'avvio dello studio;
- **Tempo 1 (T1)** come punto temporale a 40 minuti dopo il tempo 0;
- **Tempo 2 (T2)** come punto temporale a 1 mese dopo il tempo 0;
- **Tempo 3 (T3)** come punto temporale a 3 mesi dopo il tempo 0;
- **Tempo 4 (T4)** come punto temporale a 6 mesi dopo il tempo 0;
- **Tempo 5 (T5)** come punto temporale a 12 mesi dopo il tempo 0.

Nel Gruppo FIR, a differenza del Gruppo di Controllo, sono definiti:

- **Tempo 0 (T0)** come il tempo d'inizio della sessione HD all'avvio dello studio immediatamente prima del trattamento con FIR;
- **Tempo 1 (T1)** come punto temporale a 40 minuti dopo il tempo 0 immediatamente dopo il trattamento FIR.

Sia per i pazienti arruolato nel gruppo di controllo che per quelli appartenenti al gruppo che riceve il trattamento procede alla misurazione dei seguenti parametri emodicamici:

- **Portata della fistola arterovenosa (Qa)**
- **Pressione Venosa;**
- **Pressione Sistolica;**
- **Pressione Diastolica;**
- **Ricircolo;**
- **Flusso ematico impostato in aspirazione;**
- **Flusso ematico reale in aspirazione.**

Ogni parametro emodinamico sarà misurato nei quattro momenti diversi (Tempo 0, 1, 2, 3, 4, 5).

Transonic HD03: sistema di monitoraggio non Invasivo dell'accesso vascolare, da utilizzare durante il trattamento HD. Rapido, sicuro e preciso, non operatore dipendente.

- Portata della fistola arterovenosa (Qa)
- Ricircolo
- Flusso ematico impostato in aspirazione
- Flusso ematico reale in aspirazione

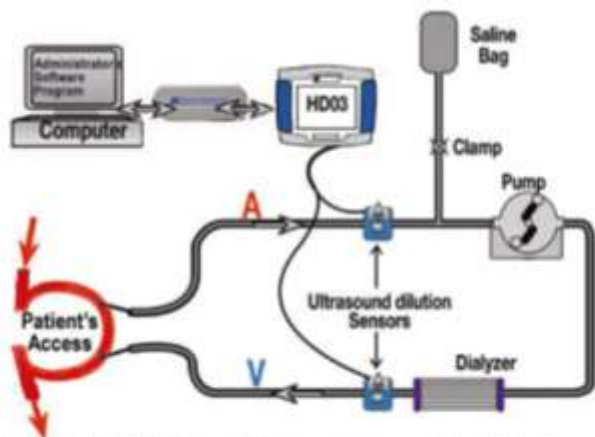


Fig 1: Schematic of HD03 Flow-OC Monitoring System with integrated touch screen computer/monitor loaded with administrator software, flow/dilution sensors clipped onto the dialysis lines, data transfer module



Provette Primarie:

Per le valutazioni dei livelli ematici dei biomarcatori coinvolti nello stress ossidativo, stress infiammatorio e disfunzione endoteliale, verranno prelevate dai pazienti arruolati, ai tempi previsti,

n.2 provette di sangue venoso periferico in vacutainer contenente EDTA.

Provette Secondarie:

Trasferimento del **sangue in n.1 Provetta Secondaria** opportunamente siglata;

Centrifuga delle Provette Primarie a 2500 g. per 10 minuti a 4°C.;

Trasferimento del **plasma in n.3 Provette Secondarie** opportunamente siglate.

Conservazione di Provette Primarie e Provette Secondarie a **-20°C o se possibile a -80°C.**

I prelievi verranno effettuati durante la visita basale e le visite di controllo a 1, 3, 6 e 12 mesi, al fine di consolidare i dati ottenuti.

Biomarcatori	Metodologie di dosaggio	Referenza bibliografica Metodi
ADMA, SDMA, arginina	Elettroforesi capillare	Zinellu A, Sotgia S, et al. and Carru C. Electrophoresis. 2007;28(23):4452-8
Grado di metilazione del DNA	Elettroforesi capillare	Zinellu A, Sotgia S, et al. and Carru C. Anal Bioanal Chem. 2011 Jan;399(3):1181-6.
Metaboliti del ciclo della metionina	Elettroforesi capillare	Zinellu A, Sotgia S, et al. and Carru C. Anal Biochem. 2007;363(1):91-6.
Taurina, Glutazione,	Elettroforesi capillare	Zinellu A, Sotgia S, et al and Carru C. Amino Acids. 2009 Jan;36(1):35-41
Malondialdeide, Paraoxanasi, -SH proteici	Spettrofotometria, Elettroforesi capillare	Zinellu A, et al. and Carru C Eur J Clin Invest. 2016 Feb;46(2):181-8
Fetulina A	Elisa kits	Cianciolo G, et al. Am J Nephrol. 2014;39(5):418-26.



Studio SA.FIR

Scheda rilevamento SAE (Serious Adverse Event)

INFORMAZIONI DEL PAZIENTE

Data di nascita: []-[]-[] Sesso: Maschio Femmina

Data dell'insorgenza della reazione: []-[]-[]

INFORMAZIONI EVENTO

Descrizione della reazione:

Gravità

Intolleranza ai raggi infrarossi

Eritema da calore

Ustione

Dolore

Altro

L'evento è stato tale da creare Ospedalizzazione: SI NO

Azioni intraprese:

Esito

Risoluzione completa la data []-[]-[]

Risoluzione con postumi la data []-[]-[]

Miglioramento la data []-[]-[]

Reazione invariata o peggiorata la data []-[]-[]

Decesso la data []-[]-[]

Non disponibile

Verranno segnalate reazioni ed eventi avversi quali:

- Intolleranza ai raggi infrarossi
- Eritema da calore
- Ustione
- Dolore

T 4

AOU SASSARI
PO SS. ANNUNZIATA
Principal Investigator
Cossu Maria
Co-Investigator
Concas Gordiano

T 4

ASSL NUORO
PO NUORO
Principal Investigator
Logias Franco
Co-Investigators
Sini Annalisa
PO SORGONO
Principal Investigator
Logias Franco
Co-Investigator
Loi Rita

ASSL CAGLIARI – STRUTTURE CONVENZIONATE

Casa di Cura San Salvatore – CAGLIARI
Principal Investigator
Fresu Antonella
Co-Investigator
Suboh Mahmoud

ASSL CAGLIARI – STRUTTURE CONVENZIONATE

Casa di Cura Polispecialistica Sant'Elena – QUARTU S. ELENA
Principal Investigator
Mascia Michelangelo
Co-Investigator
Preta Andreina

ASSL CAGLIARI – STRUTTURE CONVENZIONATE

Nuova Casa di Cura – DECIMOMANNU
Principal Investigator
Manca Oscar
Co-Investigator
Ponticelli Alessandro

AO BROTZU – CAGLIARI

PO SAN MICHELE
Principal Investigator
Pani Antonello
Co-Investigators
Matta Valeria

ASSL SASSARI
PO ALGHERO
Principal Investigator
Di Lauro Leopoldo
Co-Investigator
Ginanni Anna

T 3

ASSL ORISTANO – STRUTTURE CONVENZIONATE

Casa di Cura Madonna del Rimedio - ORISTANO
Principal Investigator
Ivaldi Riccardo
Co-Investigator
Fele Angela

T 3

T 4

PO SASSARI
Principal Investigator
Di Lauro Leopoldo
Co-Investigator
Solinas Renato

ASSL SANLURI

Principal Investigator
Cadoni Maria Chiara
Co-Investigator
Spina Monica

ASSL CAGLIARI

PO SS. TRINITÀ
Principal Investigator
Scalas Maria Rosa
Co-Investigator
Orrù Maura

ASSL ORISTANO
Principal Investigator
Pinna Antonio Maria
Co-Investigator
Vatieri Patrizia

T 2

Servizio Dialisi Territoriale
Principal Investigator
Stefano Murtas

Valutazione dati Portata della FAV (Qa): incremento percentuale.

Verrà calcolato mettendo a confronto il valore della portata della FAV alla visita basale con il valore della portata della FAV alla visita finale secondo la relazione:

$$[Qa(\text{finale}) - Qa(\text{basale})] / Qa(\text{basale}) * 100)$$

L'interpretazione dei dati sulla portata acquista significato solo se accompagnata dall'analisi dei biomarcatori previsti nel sottoprogetto.

XXXV



Congresso Nazionale
EDTNA/ERCA

Filiale Italiana

Riccione | 8-9-10 MAGGIO 2017

**INFERMIERISTICA
NEFROLOGICA:
MULTITASKING CARE**

Cura e sorveglianza dell' Accesso Vascolare

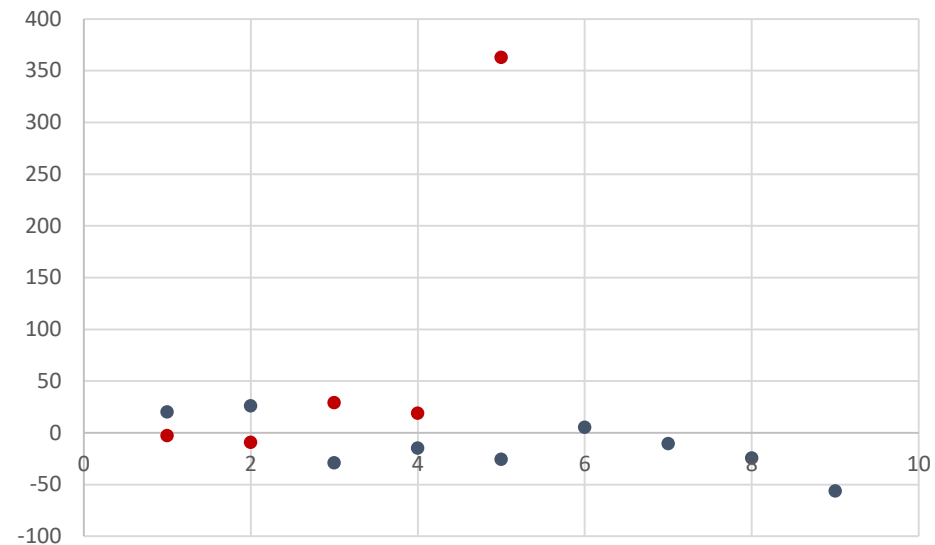
Far-infrared Therapy Unit

 **Firapy**



 **DIALMEDICA**
PRODOTTI OSPEDALIERI

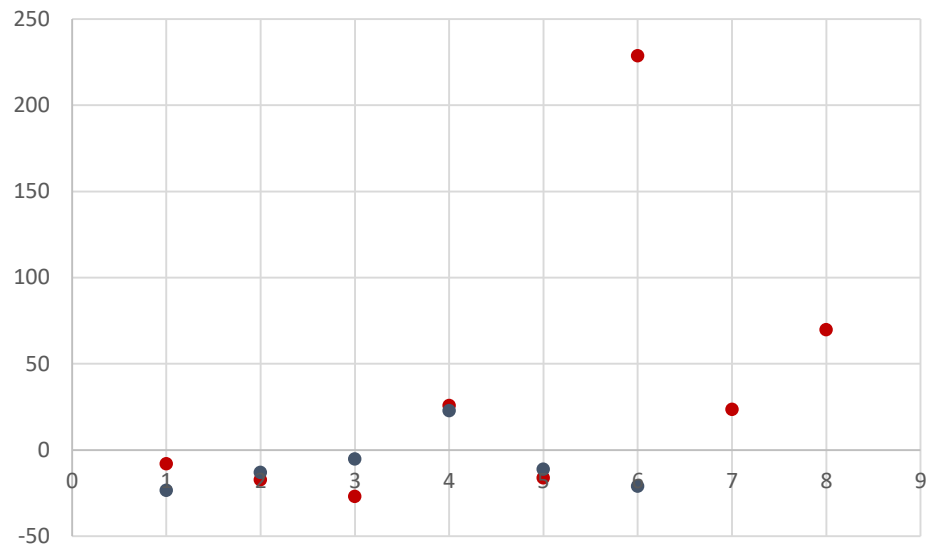
Rita Marchi - 9 Maggio 2017



PO Nuoro – T4

FIR : 5 pz , media = 79,55

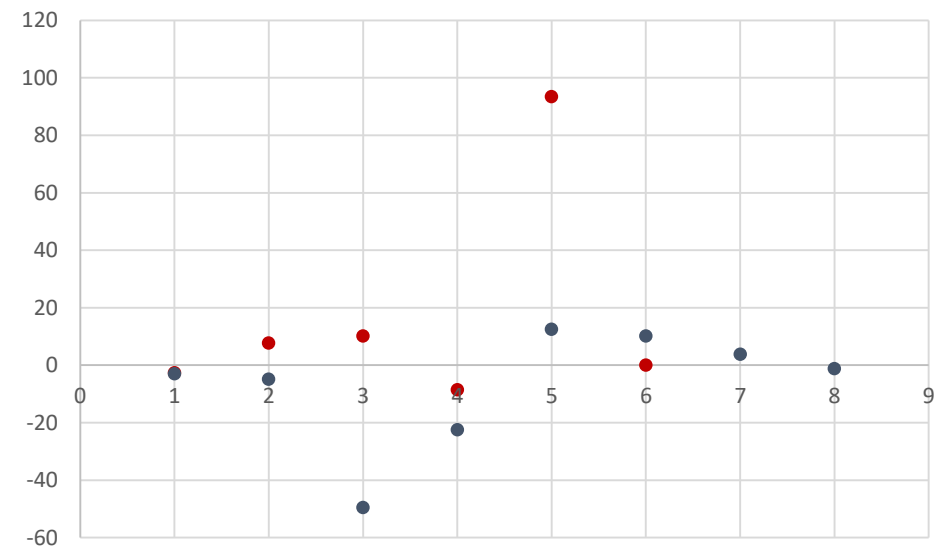
CONTROLLO : 9 pz , media = -12,28



PO Sassari – T4

FIR : 5 pz , media = 34,83

CONTROLLO : 9 pz , media = -8,57



PO SS Annunziata Sassari – T4

FIR : 5 pz , media = 16,67

CONTROLLO : 9 pz , media = -6,81

Far-infrared Therapy: applicazioni

Far-infrared therapy for cardiovascular, autoimmune, and other chronic health problems: A systematic review Shanshan Shui^{1,2}, Xia Wang¹, John Y Chiang^{3,4} and Lei Zheng^{1,2}

