INFORMATION AUX PATIENTS

Fiche d'information et de consentement sur la DENERVATION RENALE par CATHETER ENDOVASCULAIRE

Qu'est-ce que ladénervation rénale ?

La dénervation sympathique rénale par cathéter est un nouveau traitement de l'hypertension artérielle (hypertension). L'hypertension augmente le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou de décès. Elle est généralement traitée par des changements de mode de vie ou des médicaments. En plus de ces traitements, la procédure de dénervation sympathique rénale par cathéter a été mise au point pour désactiver des nerfs qui se trouvent le long des artères de vos reins pour faire baisser votre tension. Ces nerfs communiquent les informations du rein au cerveau pour contrôler la tension artérielle (tension) et jouent un rôle clé dans le maintien d'une tension trop haute.

À qui s'adresse la dénervation rénale ?

Le traitement par dénervation s'est avéré efficace notamment chez les personnes qui ont une tension toujours trop haute malgré un traitement avec au moins trois médicaments. En France, le remboursement de la procédure n'est possible que si vous avez une tension qui n'est pas contrôlée par quatre médicaments ou plus, à condition de ne pas avoir de maladie des artères rénales (notamment des rétrécissements) et/ou une maladie rénale avancée.

En quoi consiste la procédure ?

La dénervation rénale par cathéter s'effectue sous anesthésie de courte durée, locale ou générale, selon les centres. En fonction de la disponibilité du type de cathéter dans les centres, une sonde utilisant un courant électrique faible de radiofréquence ou des ultrasons focalisés peuvent être utilisés pour désactiver les nerfs par chauffage à travers la paroi des artères rénales. La procédure a lieu en salle de radiologie et débute par l'insertion d'un cathéter (tube fin) de faible diamètre dans l'artère fémorale au niveau de l'aine. Cette première partie de la procédure est identique à celle réalisée lors d'une angiographie pour visualiser les artères rénales. Une fois le cathéter en place et sous contrôle radiologique, la sonde de radiofréquence ou à ultrasons est insérée par la même voie dans l'une puis l'autre artère rénale. Une fois la sonde en place, le traitement par est appliqué plusieurs fois dans chaque artère pour une très brève durée de 10 secondes à maximum d'une minute. Au bout de 60 à 90 minutes environ l'ensemble du matériel est retiré et un pansement compressif ou un dispositif dit de fermeture de l'artère est mis en place au niveau de l'aine. Votre tension et votre pouls sont surveillés pendant et après la procédure. Après un repos en position allongée pendant 24 heures, le lever est autorisé dès le lendemain de la procédure Au cours de la dénervation rénale, en fonction de chaque cas, une faible dose d'aspirine (ou autre en cas d'allergie à l'aspirine) peut être administrée et être poursuivie pendant une ou plusieurs semaines après la procédure. Le traitement antihypertenseur médicamenteux est maintenu à la sortie puis ajusté lors du suivi par le médecin. Il ne faut en aucun cas l'interrompre de vous- même. Des consultations de suivi à intervalle régulier avec examen d'imagerie de contrôle sont organisées. Vous pourrez quitter l'hôpital dès que votre médecin estimera que vous ne courez aucun risque (le lendemain la plupart du temps).

Bénéfices de la procédure

Le traitement par dénervation rénale est utilisé depuis 2011 avec plusieurs milliers de patients traités dans le monde. Les études ont montré que la dénervation rénale chez un patient avec une hypertension traitée permettait de faire baisser sa tension. Cela peut se traduire par une normalisation de la tension sous le même traitement si elle n'était pas contrôlée ; une baisse des traitements est aussi parfois possible, mais il est très rare de pouvoir arrêter tous les traitements antihypertenseurs après une dénervation rénale. La diminution de la tension après la dénervation rénale est variable d'un patient à un autre. Ainsi, certains patients n'ont pas toujours une baisse importante de leur tension après une dénervation rénale. Enfin, si l'efficacité est bonne à court terme, elle reste à être formellement démontrée sur le long terme.

Risques associés à la procédure

La dénervation rénale est associée à un très faible risque de complications. Les risques potentiels liés à la dénervation rénale sont similaires ceux associés à toutes les procédures de diagnostic utilisant un cathétérisme artériel (c'est-à-dire l'introduction d'un tube dans les artères) avec la survenue d'un hématome et/ou gonflement au point d'insertion du cathéter (gaine) dans le corps. Une douleur, temporaire, généralement légère à l'endroit où le cathéter a été introduit dans le corps ou située dans le dos est possible. Plus rarement, des lésions au niveau de l'artère par laquelle le cathéter a été inséré ou sur l'artère rénale comme une dissection des artères, ou une réaction allergique au produit contraste injecté pendant la procédure sont possibles. L'administration d'un traitement fluidifiant le sang (aspirine notamment) au cours de la procédure peut augmenter le risque de saignement. La dénervation rénale est un examen qui nécessite l'utilisation des rayons X, à des doses de rayons très faibles par rapport à d'autres procédures pratiquées en cardiologie ou radiologie interventionnelle.

Registre

Les données de cette procédure et de votre dossier hospitalier peuvent, en l'absence d'opposition de votre part, être collectées à des fins de recherche dans un ou plusieurs registres d'études. Les informations recueillies peuvent être l'objet d'un traitement informatique et statistique dans le strict respect de votre anonymat. Conformément à la loi « informatiques et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004 vous pouvez demander l'accès et éventuellement la modification des informations vous concernant. Je soussigné déclare avoir lu et compris la fiche d'information relative au geste de dénervation rénale qui m'est proposé. Je déclare avoir été clairement informé(e) des risques et bénéfices de cette procédure

La fiche explicative qui vous est remise ne constitue pas une décharge de responsabilité de l'équipe médicale qui vous prend en charge mais une notice explicative des bénéfices et risques de l'intervention dont vous devez bénéficier.

Je reconnais que la nature de l'ablation par radiofréquence ainsi que ses risques et avantages m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

Fait en deux exemplaires sont un remis au patient et l'autre conservé dans le dossier.

A : **Date :**

Signature du patient ou du responsable légal :

CENTRE de CARDIOLOGIE de RODEZ

Drs ANDRIEU - BLANC - BOUCHAU - CAPOULADE - FOURES - GHENIM - LAURY - MARTY - MAYOUX - SANCHIS - ZIANI

ZA de la Gineste, 103 rue du Dr Théodor Mathieu - 12000 RODEZ - Tél : 05 65 68 65 52 - Fax : 05 65 68 22 77