

## Renale Denervierung mittels Katheterablation zur Behandlung arterieller Hypertonie

(Kathetergeführte Verödung von Nierenarteriennerven zur Bluthochdruckbehandlung)

Patientendaten/Aufkleber

### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihnen wurde zu einer **Kathetergeführten Verödung von Nierenarteriennerven zur Bluthochdruckbehandlung** (renale Denervierung mittels Katheterablation) geraten. Dieser Aufklärungsbogen dient der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs. Bitte lesen Sie ihn vor dem Gespräch aufmerksam durch und füllen Sie den Fragebogen gewissenhaft aus.

### Wirkungsweise der renalen Denervierung

Die Nieren sind ein wichtiger Regulator des Bluthochdrucks. Die betreffenden zu- und abführenden Nervenfasern verlaufen in der äußeren Schicht der Gefäßwand der Nierenarterien. Bei einem medikamentös nur schwer oder nicht einstellbaren Bluthochdruck (Hypertonie) kann durch die Verödung der Nervenfasern mittels Hochfrequenzstrom oder anderen Energiearten der nervale Regelkreis, der den Hochdruck aufrechterhält, unterbrochen werden.

### Durchführung des Eingriffs

Dem Eingriff gehen Voruntersuchungen voraus, um Nierenfunktion und Anatomie der Nierenarterien zu untersuchen. Außerdem muss eine andere behandelbare Ursache (z.B. hormonelle Störung oder Verengung der Nierenarterien) für den Bluthochdruck (sekundäre Hypertonie) ausgeschlossen sein. Diese Untersuchungen sind bereits erfolgt oder sie werden unmittelbar vor der Behandlung durchgeführt.

Die Ablationsbehandlung erfolgt in örtlicher Betäubung der Punktionsstelle, über die der Katheter eingeführt wird. Zusätzlich wird meistens eine sog. Analgosedierung durchgeführt, d.h. Schmerz- und/oder Beruhigungsmittel werden je nach Schmerzempfinden während der Behandlung gegeben. In Einzelfällen kommen auch andere Narkoseverfahren in Betracht.

Über das bei Ihnen vorgesehene Narkoseverfahren, deren Durchführung, Risiken und Belastungen werden Sie gesondert aufgeklärt.

Unter Röntgenkontrolle wird über die Leistenarterie, selten einer anderen Arterie, ein Führungskatheter bis zum Abgang der betreffenden Nierenarterie vorgeschoben (Abb. 1). Dann wird über den Katheter Kontrastmittel gegeben, um die Nierenarterien auf dem Röntgenmonitor sichtbar zu machen.

Anschließend wird durch diesen Katheter ein spezieller Ablationskatheter bis in die Nierenarterie vorgeschoben (Abb. 2). Mit diesem Katheter wird an verschiedenen Stellen der Arterienwand **meist** elektrische oder Ultraschallenergie, **ggf. auch andere Energieformen**, verabreicht oder eine medikamentös vermittelte Ablation (Gewebeverödung) durchgeführt. Dadurch wird die Leitungsfähigkeit der Nervenfasern unterbrochen. Die Ablation wird in beiden Nierenarterien (rechts und links) vorgenommen und nimmt insgesamt etwa **1 Stunde** in Anspruch.

Nach Abschluss der Behandlung werden die Katheter entfernt und die Punktionsstelle in der Arterie mit interventi-

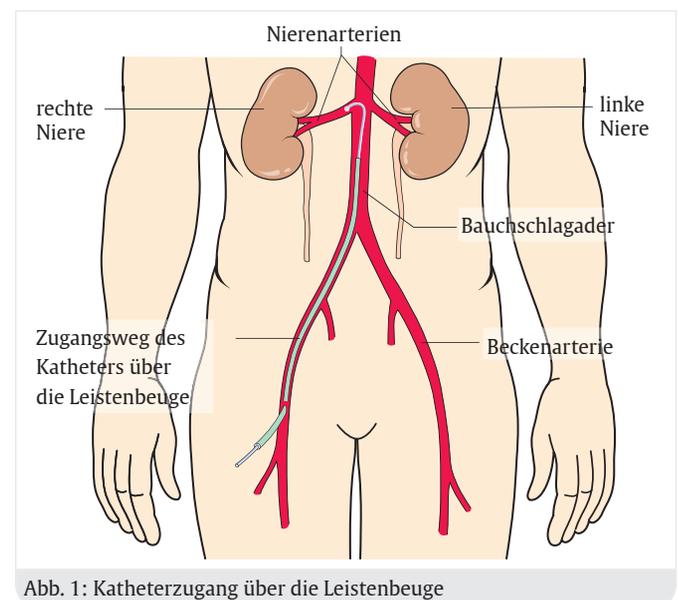


Abb. 1: Katheterzugang über die Leistenbeuge

onellen Verschlusstechniken und/oder einem Druckverband verschlossen.

## Mögliche Eingriffsänderung

Trotz gründlichster Voruntersuchungen kann in sehr seltenen Fällen eine vorher nicht erkannte Engstelle in einer der Nierenarterien erst während des Eingriffs festgestellt werden. In diesem Fall ist die Durchführung der geplanten Maßnahme nicht möglich. Ihr behandelnder Arzt entscheidet dann, ob eine Beseitigung der Engstelle, die ebenfalls eine Ursache des Bluthochdrucks sein kann, durch eine Ballonaufdehnung (Dilatation) und/oder das Einbringen einer Gefäßstütze (Stent) medizinisch sinnvoll ist und ggf. im gleichen Eingriff durchgeführt wird. Mit dieser Maßnahme kann sich die renale Denervierung erübrigen. Für eine solche Eingriffsänderung bitten wir schon jetzt um Ihr Einverständnis. Ansonsten müsste der Eingriff abgebrochen und die Behandlung in einem zweiten Eingriff separat durchgeführt werden.

Auch kann manchmal aufgrund besonderer Umstände wie z.B. ungeeignete Anatomie der Arterien eine Denervierung nicht wie geplant durchgeführt werden. Dies zeigt sich oft erst während des Eingriffs.

## Gibt es Behandlungsalternativen?

Wenn eine medikamentöse Mehrfachtherapie, meist kombiniert mit Lebensstilveränderungen wie körperlicher Ausdaueraktivität, Stressabbau, Entspannungstechniken und Ernährungsumstellung nicht zur erwünschten Blutdrucksenkung führt, kann die renale Denervierung eine alternative Behandlungsmethode darstellen.

Durch die kathetergeführte Verödung von Nierenarterienerven steht heute ein minimalinvasives Verfahren zur Verfügung, welches Ihnen Ihr Arzt empfiehlt.

## Risiken und mögliche Komplikationen

Trotz aller Sorgfalt kann es zu – u.U. auch lebensbedrohlichen – Komplikationen kommen, die weitere Behandlungsmaßnahmen/Operationen erfordern. Die Häufigkeitsangaben sind eine allgemeine Einschätzung und sollen helfen, die Risiken untereinander zu gewichten. Sie entsprechen nicht den Definitionen für Nebenwirkungen in den Beipackzetteln von Medikamenten. Vorerkrankungen und individu-

elle Besonderheiten können die Häufigkeiten von Komplikationen wesentlich beeinflussen.

- Häufig sind **Blutergüsse** an der Punktionsstelle des Katheters, die sich meist von selbst zurückbilden, sowie örtliche Verhärtungen oder Verfärbungen der Haut. Größere Blutergüsse müssen u.U. operativ ausgeräumt werden. Sehr selten, besonders wenn sich die Arterie an der Punktionsstelle lokal aufweitet (Aneurysma) oder ein offener Verbindungsgang (Fistel) zwischen Arterie und Vene entstanden ist, kann eine chirurgische Behandlung der Arterie notwendig werden.
- Äußerst selten kann es zu **dauerhaften Schwellungen**, z.B. durch Lymphstauungen in der Gliedmaße, über die der Katheter eingeführt wurde, kommen. Falls bleibende Lymphstauungen auftreten, wird eine weitergehende Behandlung erforderlich.
- Selten sind **Verletzungen** (Dissektion, Einriss) von Gefäßen durch den Katheter (z.B. Leisten-, Becken-, Bauch-, Nierenarterie). Dabei kann es zu einer Blutung und auch einem Gefäßverschluss kommen, wodurch eine Operation notwendig werden kann.
- Extrem selten kann der Katheter/die Ablationssonde sich so verdrillen, dass eine **Schleife entsteht** oder ein **Katheterstück abreißt**. U.U. kann eine Operation erforderlich werden.
- Selten sind **Infektionen** an der Punktionsstelle oder **Wundheilungsstörungen**, die eine Antibiotikagabe oder selten auch eine operative Behandlung erfordern. Sehr selten kommt es zu einer lebensbedrohlichen Blutvergiftung (Sepsis), die intensivmedizinisch behandelt werden muss.
- Da der Eingriff unter Blutverdünnungsmaßnahmen erfolgt, ist das **Blutungsrisiko** insbesondere an der Punktionsstelle, aber auch in anderen Körperbereichen, z.B., Gehirn (auch mit Folgeschäden wie z.B. Lähmungen), erhöht. Wird zur Blutverdünnung Heparin gespritzt, kann zusätzlich eine schwerwiegende Störung der Blutgerinnung auftreten, die eine **erhöhte Gerinnelbildung (HIT II)** und somit akute Gefäßverschlüsse verursachen kann.
- Sollte es zu **relevanten Blutungen** kommen, kann eine operative Blutstillung und/oder Bluttransfusion erforderlich werden. Bei einer Fremdbluttransfusion ist das Risiko der Übertragung einer Leberentzündung (Hepatitis) oder HIV-Infektion (AIDS) durch Fremdblutkonserven extrem gering. Nach einer Transfusion kann durch eine Kontrolluntersuchung festgestellt werden, ob es wider Erwarten zu einer derartigen Infektion gekommen ist. Ob eine Kontrolluntersuchung bei Ihnen sinnvoll ist, wird der Arzt mit Ihnen besprechen.
- **Nachblutungen** sind selten. Sollten Sie eine Nachblutung oder ein plötzliches Anschwellen der Leiste oder der Punktionsstelle bemerken, rufen sie umgehend den Stationsarzt oder das Stationspersonal.
- Trotz vorbeugender Gabe von gerinnungshemmenden Medikamenten lässt sich nicht mit Sicherheit ausschließen, dass sich **Blutgerinnsel** (Thrombosen) bilden, besonders an der Punktionsstelle oder in dem katheterisierten Gefäß, oder verschleppt werden. Dadurch können schwerwiegende Schäden entstehen (Folge z.B. **Beinarterienembolie, Nierenarterienembolie**). Als Folge kann es im schwersten Fall zu einem Verlust des Beines oder einem Funktionsverlust der betroffenen Niere kommen.

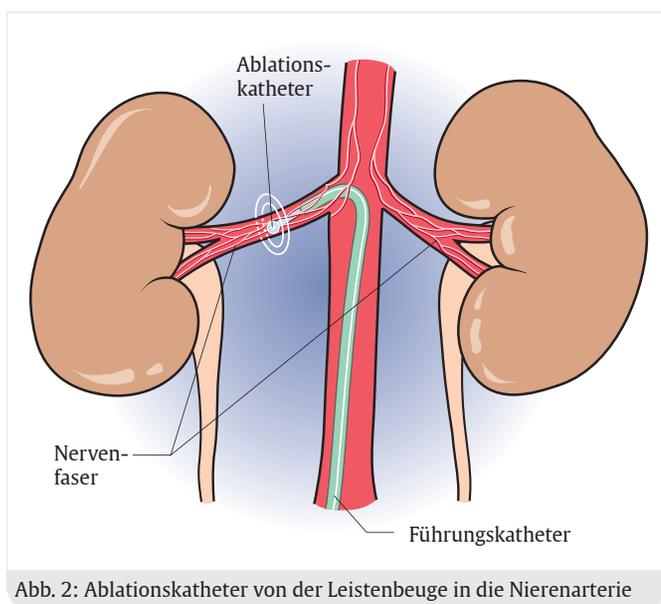


Abb. 2: Ablationskatheter von der Leistenbeuge in die Nierenarterie

- Selten **Schädigung der Nierenarterie** am Behandlungs-ort durch die eingesetzten Führungs- und Ablationskatheter (Gefäßwandverletzung der Arterienwand, Perforation, Verschluss der Arterie durch Dissektion oder Embolie) und die Energieabgabe selbst (sehr selten Verengung der Nierenarterie durch die Gewebeschädigung der Ablation).
- Eine **Nierenfunktionsverschlechterung** ist nicht sicher auszuschließen, wenn auch dies in **keiner der** Studien bisher beobachtet wurde.
- Durch die Ausschaltung des Nervengeflechts kann es zu einem zu **niedrigen Blutdruck** (Hypotonus) oder zu einer **Verschlechterung des Bluthochdrucks** (Hypertonus) kommen.
- Durch Einsatz von interventionellen Punktionsverschlussystemen kann es zu **Nachblutungen, Gefäßverengungen** oder, selten, **Gefäßverschlüssen** am punktierten Gefäß kommen.
- **Sehr selten kommt es zu einer Venenthrombose infolge des Druckverbands.**
- Sollte während des Eingriffs ein Stent eingesetzt werden, lässt sich nicht völlig ausschließen, dass dieser **verrutscht**, an der falschen Stelle freigesetzt wird oder bis **in die Bauchschlagader hineinragt**. Sehr selten ist dann ein operativer Eingriff erforderlich. Extrem selten ist eine **Infektion** des Stents, die stationär mit Antibiotika behandelt werden muss.
- **Allergie/Unverträglichkeit** (z.B. auf Latex, Medikamente wie Beruhigungs- oder Betäubungsmittel, Röntgenkontrastmittel) kann zu einem akuten Kreislaufschock führen, der intensivmedizinische Maßnahmen erfordert. Sehr selten sind schwerwiegende, u.U. bleibende Schäden (z.B. Organversagen, Hirnschädigung, Lähmungen). Andere kontrastmittelbedingte Komplikationen, z.B. **Schilddrüsenüberfunktion** oder **Verschlechterung der Nierenfunktion**, sind wegen der geringen Kontrastmitteldosis selten.
- **Haut-/Gewebe-/Nervenschäden an der Punktionsstelle**, durch die Lagerung und durch eingriffsbegleitende Maßnahmen (z.B. Einspritzungen, Desinfektionen, elektrischer Strom) sind selten. Mögliche, u.U. dauerhafte Folgen: Schmerzen, Entzündungen, Absterben von Gewebe, Venenreizungen/-entzündungen, Narben sowie Empfindungs-, Funktionsstörungen, Lähmungen (z.B. der Gliedmaßen).

Da es sich bei der renalen Denervierung um ein **relativ** neues Verfahren handelt, liegen noch keine ausreichenden Langzeitergebnisse zu seltenen Risiken **oder** eventuell erst nach vielen Jahren oder Jahrzehnten auftretenden Spätfolgen vor.

**Über eventuelle spezielle Risiken in Ihrem Fall klärt Sie der Arzt im Gespräch näher auf.**

Der Eingriff wird unter Röntgenkontrolle durchgeführt. Bei modernen Röntgenanlagen ist die Strahlungs-dosis reduziert, sodass auch lange Behandlungszeiten und wiederholte Untersuchungen (Rezidivbehandlung) vertretbar sind. Trotzdem können Schäden (z.B. lokale Hautveränderungen) vorkommen. Sie sind aber bisher nur äußerst selten aufgetreten und nur nach sehr hoher Strahlungs-dosis. Über Spätfolgen liegen keine sicheren Kenntnisse vor.

Im Falle einer Schwangerschaft besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes durch die Röntgenstrahlen. **Teilen Sie deshalb bitte dem Arzt unbedingt mit,**

**falls Sie schwanger sind oder auch nur den Verdacht hegen!**

**Bitte fragen Sie im Aufklärungsgespräch nach allem, was Ihnen wichtig oder noch unklar ist.**

## Erfolgsaussichten

Ein Behandlungserfolg kann nicht garantiert werden. Häufig kommt es aber zu einer Reduktion der Blutdruckwerte, manchmal erst Wochen nach dem Eingriff. Der Eingriffserfolg lässt sich deshalb erst verzögert (nach ca. 3–6 Monaten) beurteilen. In manchen Fällen kann die Blutdruckmedikation reduziert werden. Verlässliche Verlaufsbeobachtungen über längere Zeiträume (mehr als 3 Jahre) liegen bei der noch jungen Methode bisher nicht vor und eine sichere Bewertung der klinischen Wirksamkeit steht noch aus. Auch die Wahl der besten Energieform zur Ablation (z.B. Ultraschall, Hochfrequenzstrom, lokale Verabreichung von Medikamenten in die Arterienwand) ist noch nicht abschließend geklärt.

Eine Vorhersage, ob die Methode bei Ihnen wirksam sein wird, kann nicht gemacht werden. Trotz korrekter Durchführung der Ablationsbehandlung kann eine signifikante Senkung des Bluthochdrucks ausbleiben.

## Verhaltenshinweise

### Vor der Behandlung

Bringen Sie bitte alle Ihnen zur Verfügung stehenden Befunde zur Untersuchung mit (z.B. Röntgen-/CT-Aufnahmen Ihrer Schlagader, bisherige Untersuchungsergebnisse bezgl. des Bluthochdrucks), ebenso folgende Blutwerte: Kreatinin (eGFR), TSH, Gerinnungswerte (z.B. INR).

Legen Sie **vorhandene medizinische Ausweise/Pässe** (z.B. Marcumar-, Allergie-, Schrittmacher-/Implantat-, Diabetiker-ausweis, Röntgenpass etc.) vor.

Stellen Sie **spätestens am Vortag** das Rauchen ein.

**Falls nicht anders angeordnet**, dürfen Sie **mindestens 6 Stunden** vor der Behandlung nichts mehr essen. Klare Getränke wie Mineralwasser oder Tee sind bis 2 Stunden vor der Behandlung erlaubt.

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, falls eine **Blutungsneigung** besteht.

Geben Sie im Fragebogen **alle** Medikamente an (auch pflanzliche und rezeptfreie), die Sie einnehmen. Der behandelnde Arzt wird dann entscheiden, ob ein Medikament abgesetzt oder durch ein anderes ersetzt werden muss. Dies betrifft vor allem blutgerinnungshemmende Medikamente (z.B. Marcumar®, Aspirin®, Plavix®, Iscover®, Pradaxa®, Xarelto®, Eliquis®, Lixiana etc.) und, bei Diabetikern, Medikamente, die den Wirkstoff Metformin enthalten.

### Nach der Behandlung

Halten Sie sich nach dem Eingriff bitte **genau an die Anweisungen Ihres Arztes bzw. des Pflegepersonals** (z.B. Bettruhe, Ruhigstellen der punktierten Gliedmaße).

**Benachrichtigen Sie sofort den Arzt oder das Pflegepersonal**, falls Blutungen oder Schmerzen an der Punktionsstelle auftreten (**Üben Sie in diesem Fall mit der Hand Druck auf den Verband aus!**) oder falls sich Ihr Gesundheitszustand (auch noch in einigen Wochen) verschlechtert (z.B. **Symptome von Herzrhythmusstörungen, Schwindel, Blutungen, Schmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Empfindungsstörungen/Taubheitsgefühl oder Blasswerden des punktierten Beines**).

Lassen Sie die empfohlenen **Nachsorgemaßnahmen**, insbesondere auch **Blutdruckkontrollen**, durchführen! Achten Sie auf eine **vorschriftsmäßige Einnahme der verordneten Medikamente** und verändern Sie die Einnahme **nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt!**

Informieren Sie bei Nachsorgeuntersuchungen unbedingt Ihren behandelnden Arzt und uns über alle nachfolgenden Behandlungen und Medikamente (vom Arzt verschriebene sowie solche, die nicht verschreibungspflichtig sind) oder Veränderungen daran.

Wenige Tage nach erfolgreichem Eingriff und nach Abheilung der Punktionsstellen können im Allgemeinen die beruflichen Tätigkeiten wieder aufgenommen werden. Intensive **körperliche Anstrengungen** sind in den ersten Wochen jedoch zu vermeiden.

Falls der Eingriff nach Ausschluss aller Risikofaktoren **ambulant** durchgeführt wird, beachten Sie die vorübergehende Einschränkung Ihres Reaktionsvermögens nach Gabe eines Beruhigungs-, Schmerz- oder Betäubungsmittels. Lassen Sie sich unbedingt von einer erwachsenen Person abholen und stellen Sie für die **nächsten 24 Stunden eine Aufsichtsperson** sicher. Ferner dürfen Sie in diesem Zeitraum **nicht aktiv am Straßenverkehr** teilnehmen, kein Fahrzeug oder Zweirad steuern, nicht an gefährlichen Maschinen arbeiten, keine wichtigen Entscheidungen treffen und keinen Alkohol trinken.

**Wichtige Fragen**

Damit Ihr Arzt Gefahrenquellen rechtzeitig erkennen kann, bitten wir Sie, folgende Fragen zu beantworten:

Alter: \_\_\_\_\_ Jahre • Größe: \_\_\_\_\_ cm • Gewicht: \_\_\_\_\_ kg  
 Geschlecht: \_\_\_\_\_

n = nein/j = ja

1. Werden regelmäßig oder derzeit **Medikamente**  n  j eingenommen (z.B. gerinnungshemmende Mittel [z.B. Marcumar®, Aspirin®, Plavix®, Xarelto®, Pradaxa®, Eliquis®, Lixiana®, Heparin], Schmerzmittel, Herz-/Kreislauf-Medikamente, Hormonpräparate, Schlaf- oder Beruhigungsmittel, Antidiabetika [v.a. metforminhaltige])?

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

2. Besteht eine **Allergie** wie Heuschnupfen oder allergisches Asthma oder eine **Unverträglichkeit** bestimmter Substanzen (z.B. Medikamente, Latex, Desinfektionsmittel, Betäubungsmittel, Röntgenkontrastmittel, Jod, Pflaster, Pollen)?

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

3. Besteht eine **Nahrungsmittelallergie**?  n  j

4. Besteht bei Ihnen oder in Ihrer Blutsverwandtschaft eine erhöhte **Blutungsneigung** wie z.B. häufig Nasen-/Zahnfleischbluten, blaue Flecken, Nachbluten nach Operationen?

5. Besteht/Bestand eine **Infektionskrankheit**  n  j (z.B. Hepatitis, Tuberkulose, HIV/AIDS)?

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

6. Kam es schon einmal zu einem Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel (**Thrombose/Embolie**)?  n  j

7. Besteht eine **Stoffwechselerkrankung** (z.B. Zuckerkrankheit, Gicht)?  n  j

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

8. Besteht/Bestand eine **Schilddrüsenerkrankung**  n  j (z.B. Überfunktion, Unterfunktion, Kropf)?

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

9. Besteht/Bestand eine **Erkrankung der Leber, Gallenblase/-wege** (z.B. Entzündung, Fettleber, Zirrhose, Gallensteine)?  n  j

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

10. Besteht/Bestand eine **Atemwegs-/Lungenerkrankung** (z.B. Asthma bronchiale, chronische Bronchitis, Lungenentzündung, Lungenblähung)?  n  j

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

11. Besteht/Bestand eine **Erkrankung des Nervensystems** (z.B. Lähmungen, Krampfleiden [Epilepsie], chronische Schmerzen)?  n  j

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

12. Besteht/Bestand eine **Erkrankung oder Fehlbildung der Nieren bzw. Harnorgane** (z.B. Nierenfunktionsstörung, Nierenentzündung, Nierensteine, Blasenentleerungsstörung)?  n  j

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

13. Besteht eine **bösartige Bluterkrankung** (z.B. multiples Myelom, Leukämie, Thrombozytopenie)?  n  j

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

14. Befinden sich **Implantate** im Körper (z.B. Schrittmacher/Defibrillator, Gelenkendoprothese, Herzklappe, Stent, Metall, Kunststoffe, Silikon)?  n  j

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

**Zusatzfrage bei Frauen**

1. Könnten Sie **schwanger** sein?  n  j

**Arztanmerkungen zum Aufklärungsgespräch**

(z.B. Wirkungsweise und Durchführung des Eingriffs, mögliche Änderung der geplanten Maßnahme [Dilatation, Stentimplantation], Behandlungsalternativen, allgemeine Risiken und mögliche Komplikationen, Erfolgsaussichten, Verhaltenshinweise vor und nach der Behandlung, individuelle Risiken und mögliche Komplikationen, Neben- und Folgemaßnahmen, mögliche Nachteile im Falle einer Ablehnung/Verschiebung der Behandlung, Gründe für die Ablehnung, Betreuungsfall, Bevollmächtigter, Gesprächsdauer).

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



