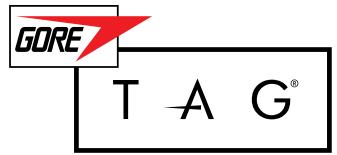


*Un traitement
endovasculaire
pour les lésions
isolées de l'aorte
thoracique*



Informations destinées aux patients



SOMMAIRE

Introduction	3
Glossaire des termes médicaux.....	4
Les anévrismes de l'aorte thoracique (AAT).....	10
En quoi consiste un AAT ?	10
Quels sont les symptômes d'un AAT ?	12
Quelles sont les causes d'un AAT ?	14
Les dissections traumatiques de l'aorte.....	15
En quoi consiste une dissection aortique ?	15
Quelles sont les causes d'une dissection aortique ?	16
Autres lésions isolées	17
Comment les médecins traitent-ils les lésions isolées ?	18
Lorsqu'un traitement devient nécessaire, quelles sont les options thérapeutiques disponibles ?	19
En quoi consiste l'endoprothèse thoracique GORE® TAG® ?	23
Quelle est la procédure du traitement fondé sur l'endoprothèse thoracique GORE® TAG® ?	26
Quelles évaluations de suivi devrais-je effectuer ?	28
Quand devrais-je consulter mon médecin ?	29
Informations importantes en matière de sécurité	30
Complications possibles	31
Complications possibles après 30 jours	32
Bénéfices potentiels du traitement.....	33
Conseils aux patients	34
Où puis-je obtenir de plus amples informations ?.....	36
Questions que vous pourriez souhaiter poser à votre médecin	39
Questions supplémentaires pour votre médecin	40



*Cette brochure est mise gracieusement à votre disposition par W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore). Elle vous permettra d'en savoir plus sur les **lésions isolées** de l'aorte thoracique, telles que les anévrismes de l'aorte thoracique et les dissections traumatiques de l'aorte, ainsi que sur une méthode moins invasive disponible pour traiter de telles lésions isolées. Que vous souhaitiez réduire les risques liés à votre prise en charge ou soutenir un proche touché par ce problème, nous espérons que ces informations vous seront utiles.*

INTRODUCTION

Les **lésions isolées** de l'aorte thoracique sont des lésions qui touchent une **aorte** par ailleurs saine au-dessus et en dessous de la partie lésée. Deux types de **lésions isolées** parmi les plus fréquentes sont l'**anévrisme de l'aorte thoracique (AAT)** et la **dissection traumatique de l'aorte**. D'autres types de lésions isolées existent, entre autres les ulcères pénétrants de l'aorte, les ruptures **d'anévrisme**, les pseudo-anévrismes et les hématomes intramuraux. Si vous-même (ou un proche) êtes touché par l'une de ces affections, vous recherchez peut-être des informations sur les traitements potentiels. Cette brochure se propose de décrire les **AAT**, les **dissections aortiques** et d'autres **lésions isolées**, ainsi qu'une méthode relativement nouvelle pour leur prise en charge. L'option thérapeutique dont il est question est une réparation endovasculaire utilisant une **prothèse endovasculaire**.

Nous avons inclus dans les pages qui suivent un **glossaire des termes médicaux** qui facilitera la lecture de ce document. En outre, vous trouverez à la fin de la brochure une liste de questions que vous pourriez souhaiter poser à votre médecin, ainsi qu'une rubrique vierge où noter d'éventuelles questions supplémentaires. Les mots **en caractères gras** dans le texte sont définis dans le glossaire des termes médicaux.

Cette brochure vise uniquement à vous informer et à vous orienter. Elle n'a pas pour objet de faciliter le diagnostic d'une affection médicale. Comme pour toute procédure chirurgicale ou médicale, la meilleure source d'informations et de conseils reste votre médecin.

GLOSSAIRE DES TERMES MÉDICAUX

Anévrisme — Bombement (élargissement et amincissement) d'une zone affaiblie d'un vaisseau sanguin.

Angiographie / Angiogramme — Technique d'imagerie au cours de laquelle un colorant est injecté dans la circulation sanguine afin de visualiser le flux sanguin dans les vaisseaux sanguins au moyen de rayons X. Elle utilise un **produit de contraste (colorant)** et une faible exposition à des **radiations**. L'image qui en résulte est un angiogramme.

Aorte — Artère principale du corps chargée de transporter le sang provenant du cœur vers les autres organes. Il s'agit de la plus grosse artère du corps.

Crosse de l'aorte — Partie de l'artère principale (l'aorte) qui raccorde l'aorte ascendante et l'aorte descendante. Elle comprend trois branches : l'artère innominée, l'artère carotide commune gauche et l'artère sous-clavière gauche (voir *la Figure 1*).

Aorte ascendante — Artère qui commence au niveau de la partie supérieure du ventricule gauche (du côté gauche du cœur). Elle s'élève jusqu'à rejoindre la crosse de l'aorte (voir *la Figure 1*).

Produit de contraste (colorant) — Produit injecté dans le système vasculaire pour visualiser la circulation sanguine dans les vaisseaux sanguins sur une radiographie ou un **scanner**.

Scanner (tomodensitométrie) —

Tomographie axiale informatisée plus communément connue sous le nom de « scanner ». Cette technique d'imagerie par rayons X utilise souvent un **produit de contraste (colorant)** et associe de nombreuses images radiographiques qui, traitées par voie informatique, permettent d'obtenir des vues transversales et, si nécessaire, des images tridimensionnelles des organes internes et d'autres structures du corps.

Cathéter de pose — Dispositif long et fin ressemblant à un tube qui permet de positionner et de mettre en place une **prothèse endovasculaire** via le système vasculaire.

Aorte descendante — Partie de l'artère principale (l'aorte), qui débute après la **crosse de l'aorte** et qui se prolonge vers le bas à travers le thorax et l'abdomen. L'aorte descendante finit par se diviser en deux grandes artères (les **artèresiliaques** communes) qui desservent les membres inférieurs. L'aorte descendante est divisée par convention en deux parties : **l'aorte thoracique** et **l'aorte abdominale**. L'aorte thoracique, partie de **l'aorte** comprise entre la crosse de l'aorte et le diaphragme, donne naissance à de nombreuses branches qui apportent du sang oxygéné à la cage thoracique et aux organes qu'elle renferme.

Endofuite — Écoulement de sang vers l'anévrisme de l'aorte après implantation d'une prothèse endovasculaire.

Prothèse endovasculaire (ou endoprothèse) —

Les prothèses endovasculaires sont implantées dans l'**aorte** lésée afin de soutenir les parois affaiblies du vaisseau sans avoir recours à des techniques de chirurgie ouverte. Elles sont de petites tailles pour permettre leur délivrance jusqu'à la lésion de l'aorte avant d'être déployées jusqu'à ce qu'elles atteignent la taille des vaisseaux dans lesquels elles sont placées.

Réparation endovasculaire — Considérée comme moins invasive qu'une chirurgie ouverte, cette procédure consiste à poser une **prothèse endovasculaire** au niveau de la lésion de l'**aorte** afin de restituer à celle-ci son étanchéité et de créer une nouvelle voie de passage pour la circulation sanguine en excluant la **lésion isolée**. Grâce à cette technique, les médecins peuvent traiter certaines affections par voie transcutanée (à travers la peau), sans procéder à une intervention chirurgicale.

Traitement endovasculaire — Deux artères localisées dans chaque membre inférieur qui apportent le sang à la région fémorale (cuisse) de la jambe. Les médecins accèdent aux artères iliaques et à l'aorte en passant par les artères fémorales (voir la *Figure 8*).

Fluoroscopie — Méthode d'imagerie par radiographie en temps réel qui aide les médecins à accéder au système vasculaire et à guider les dispositifs endovasculaires jusqu'à la région à traiter.

Guide — Long fil flexible placé dans une artère pour suivre (ou guider) le **cathéter de pose** et les autres accessoires endovasculaires utilisés pour l'implantation de l'**endoprothèse**.

Artères iliaques — Deux artères transportant le sang vers les jambes et reliant **l'aorte** aux **artères fémorales** dans chaque jambe. Les artères iliaques commencent au point où se divise **l'aorte** (c'est-à-dire là où elle se sépare en deux branches) dans l'abdomen.

Tronc artériel brachio-céphalique — Il s'agit du premier vaisseau qui prend naissance à la crosse de **l'aorte**. Il se divise pour donner l'artère sous-clavière droite, qui apporte le sang au bras droit et à d'autres régions du corps, et l'artère carotide commune droite, qui apporte le sang au côté droit de la tête et du cou (voir la *Figure 1*).

Lésion isolée — Partie lésée de **l'aorte** entourée de parties saines au-dessus et en dessous de la lésion où doit être placée la **prothèse endovasculaire**. Les **lésions isolées** incluent, sans s'y limiter, les **anévrismes**, les **dissections aortiques**, les ulcères pénétrants de l'aorte, les ruptures **d'anévrisme**, les **pseudo-anévrismes** et les hématomes intramuraux.

IVUS (échographie intravasculaire) — Sonde échographique sur un **cathéter de pose** introduite dans les artères afin de visualiser les parois du vaisseau et de mesurer le diamètre et la longueur des artères.

Artère carotide commune gauche — L'une des branches principales issues de la **crosse de l'aorte**, qui achemine le sang au côté gauche de la tête et du cou (voir la *Figure 1*).

Artère sous-clavière gauche — Apporte le sang au bras gauche et à une partie de la zone thoracique (voir la *Figure 1*).

IRM (Imagerie par résonance magnétique) — Technique d'imagerie utilisant des champs magnétiques et des ondes radio pour obtenir une image des structures internes du corps.

Occlusion — Blocage d'une artère provoquant l'arrêt de la circulation sanguine normale.

Radiation — Forme d'énergie permettant au médecin de visualiser les structures des vaisseaux sanguins et autres éléments anatomiques à l'intérieur du corps.

Rupture — Déchirure de la paroi d'un vaisseau à proximité ou à l'endroit même de la zone de dilatation du vaisseau sanguin (bombement : élargissement et amincissement). Cette déchirure entraîne une hémorragie dans les zones entourant le cœur, les poumons ou l'abdomen.

Prothèse synthétique — Matériau artificiel en forme de tube destiné à remplacer les vaisseaux humains lésés.

Aorte thoracique — Partie de l'artère principale (l'aorte) qui est située dans le thorax. L'aorte thoracique comprend **l'aorte ascendante**, la crosse de l'aorte et **l'aorte thoracique descendante**.

Anévrisme de l'aorte thoracique (AAT) — Bombement (élargissement et amincissement) de l'aorte résultant d'un affaiblissement de la paroi artérielle dans la région du thorax. Ce terme est souvent abrégé en « AAT ».

Echographie transœsophagienne (ETO) — L'échographie transœsophagienne est un examen efficace pour évaluer le fonctionnement et les structures détaillées du cœur et des vaisseaux associés. La procédure ETO utilise des ultrasons pour produire des images du cœur et de l'aorte. Cette technique exige de faire passer un tube dans l'œsophage.

Dissection traumatique de l'aorte — Déchirure de l'aorte qui survient habituellement au niveau du thorax. Cette déchirure est souvent désignée simplement par l'expression « dissection aortique ».

Echographie — Image créée en utilisant des ondes sonores à haute fréquence.

LES ANÉVRISMES DE L'AORTE THORACIQUE (AAT)

EN QUOI CONSISTE UN AAT ?

Un AAT est un gonflement ou bombement de l'**aorte thoracique**. L'**aorte** est l'artère principale du corps qui achemine un sang riche en oxygène du cœur vers les autres parties du corps. Dans le thorax, après avoir quitté le cœur, le sang est transporté vers le haut dans l'**aorte ascendante**, qui bifurque vers la **crosse de l'aorte** puis donne naissance au **tronc artériel brachio-céphalique**, l'**artère carotide commune gauche** et l'**artère sous-clavière gauche**. Ces vaisseaux secondaires transportent le sang vers le muscle cardiaque, les bras, les épaules, le thorax, le cou, le visage et la tête (y compris le cerveau). Au-delà de la croise de l'aorte, l'**aorte** bifurque vers le bas pour donner l'**aorte descendante** et apporte le sang aux artères intercostales, aux artères spinales et pour finir aux organes et régions inférieures du corps (voir les Figures 1 et 2).

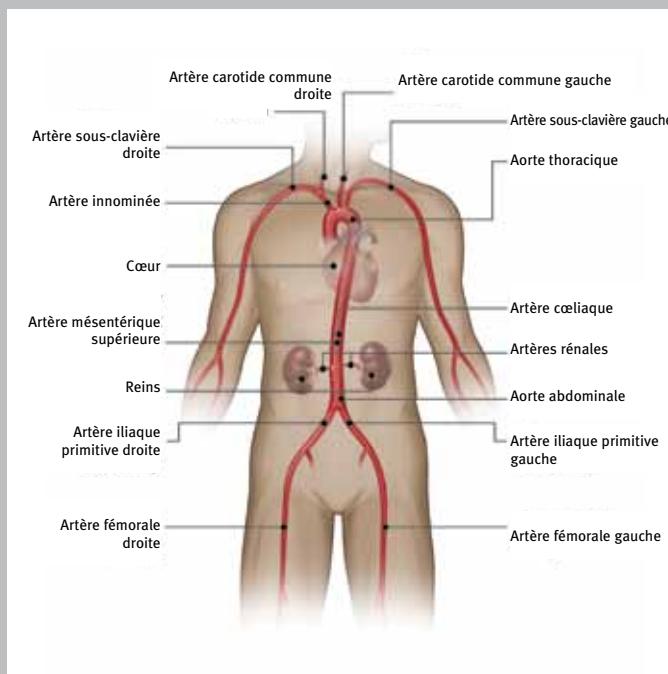


Figure 1.

L'aorte est l'artère principale du corps qui achemine un sang riche en oxygène du cœur vers les autres parties du corps. Il s'agit de la plus grosse artère du corps. Elle débute au niveau du thorax, se subdivise en branches allant dans les bras, le cou, la tête, et se prolonge jusqu'à l'abdomen où elle se subdivise en deux artèresiliaques qui se poursuivent dans les jambes.

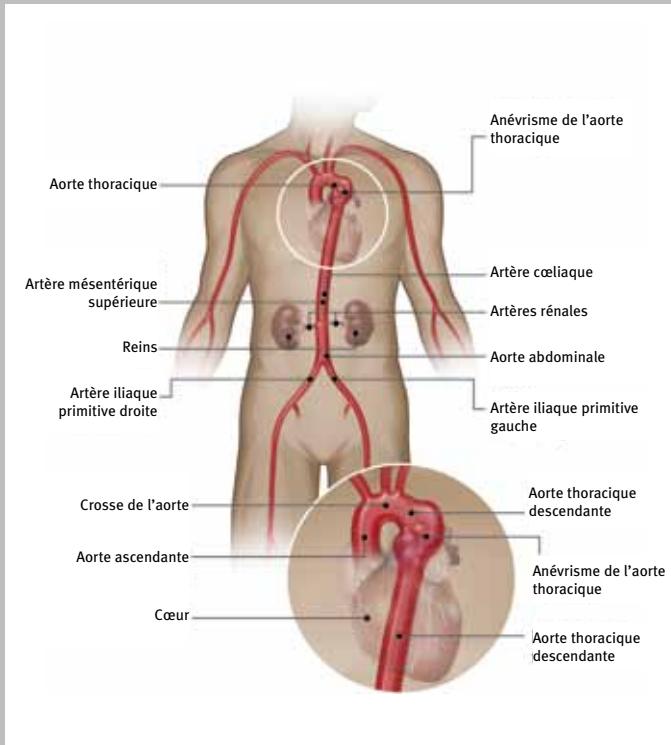


Figure 2.
Un anévrisme est un bombement de l'aorte thoracique. Les sections affaiblies de la paroi aortique peuvent céder, provoquant une rupture de l'aorte.

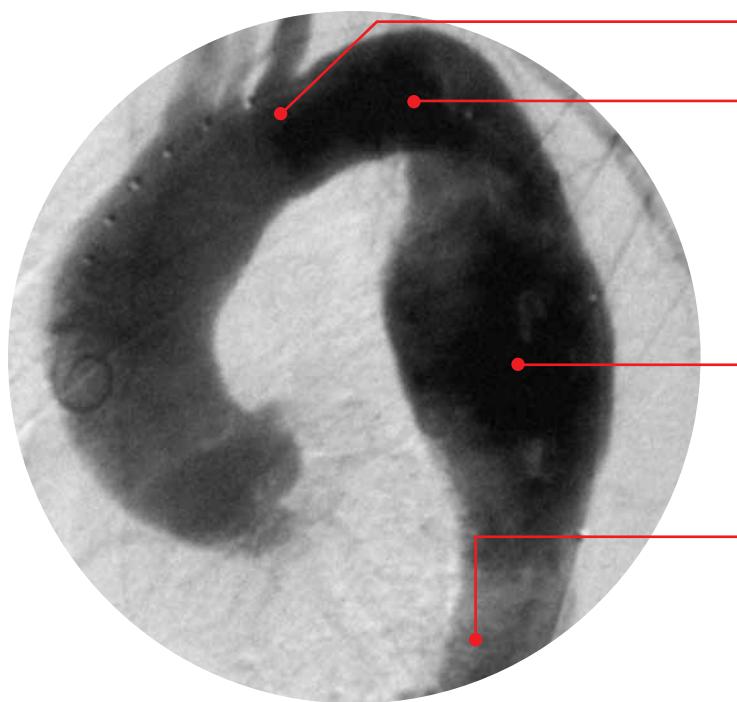
Un **anévrisme** est un bombement de l'aorte qui se produit dans une section affaiblie de l'artère (voir la *Figure 2*).

Tandis que le diamètre de **l'aorte thoracique** est normalement compris entre 2 et 4 cm, en cas d'**anévrisme** ce diamètre peut dépasser de plusieurs fois sa taille normale. En l'absence d'un traitement, cette affection peut évoluer vers une **rupture** (éclatement) de **l'aorte** provoquant une hémorragie.

La taille de **l'anévrisme** et le degré d'hypertension déterminent le risque de rupture. Les **ruptures d'anévrisme** ont fréquemment une issue fatale.

QUELS SONT LES SYMPTOMES D'UN AAT ?

Chez de nombreuses personnes un **AAT** n'est pas accompagné de symptômes. D'où l'importance de parler avec votre médecin des risques d'avoir ou de développer un **AAT**. Lorsque des symptômes se manifestent, il s'agit le plus souvent de douleurs. Celles-ci peuvent être ressenties dans le thorax ou dans le dos, dans les épaules, dans le cou et dans l'abdomen. Certains patients les décrivent comme des douleurs sévères à modérées, d'autres comme une légère douleur au milieu ou en haut du thorax, dans le dos ou dans les épaules. Toutefois, de nombreuses personnes peuvent ne développer aucun de ces symptômes et pourtant se voient diagnostiquer un **AAT**. Un **AAT** peut être découvert au cours d'un examen clinique de routine pratiqué par votre médecin. Le plus souvent, les **anévrismes** sont découverts à l'occasion d'un test médical tel qu'un **scanner** (tomodensitométrie), une **IRM** (imagerie par résonance magnétique) ou un **cathétérisme cardiaque** (angiographie).



Crosse de l'aorte et vaisseaux secondaires

Aorte thoracique descendante

Anévrisme de l'aorte thoracique (AAT)

Aorte thoracique descendante

Figure 3.
Angiographie mettant en évidence un anévrisme de l'aorte descendante.

Votre médecin peut également recommander une **angiographie** (voir la *Figure 3*), ou un test supplémentaire tel qu'un **scanner** (tomodensitométrie), une **IRM** (imagerie par résonance magnétique) ou un **IVUS** (échographie intravasculaire) afin de déterminer avec précision l'emplacement, la taille et la forme de l'anévrisme et des artères voisines.

QUELLES SONT LES CAUSES D'UN AAT ?

Au fil du temps, un affaiblissement de l'aorte dû à une affection vasculaire, une lésion (traumatisme) ou à une maladie génétique (causes héréditaires) touchant le tissu de la paroi artérielle peuvent provoquer un **AAT**.

La pression sanguine continue qui s'exerce sur cette zone affaiblie peut entraîner le bombement (l'amincissement et le gonflement) de l'aorte.

Les facteurs de risque pour développer un **anévrisme** incluent l'hérédité – à savoir les antécédents familiaux – le tabagisme, la présence d'une affection cardiaque, une hypertension, ainsi qu'un régime alimentaire riche en matières grasses. La plupart des médecins recommandent de simples mesures préventives telles que le fait de maîtriser sa tension artérielle, d'arrêter de fumer en cas de tabagisme, de réduire la consommation d'aliments riches en cholestérol et de faire de l'exercice. Ces changements dans le mode de vie peuvent permettre d'éviter que certains problèmes de santé ne se développent ultérieurement.

Si vous présentez un risque de développer un **anévrisme**, votre médecin pourra recommander des bilans périodiques. Ces bilans s'effectuent le plus souvent par le biais d'un simple examen clinique, éventuellement associé à un **scanner** ou à une **échographie transœsophagiennne (ETO)**. Votre médecin pourra également vous prescrire des médicaments pour faire baisser votre tension.

LES SECTIONS TRAUMATIQUES DE L'AORTE

EN QUOI CONSISTE UNE DISSECTION AORTIQUE ?

Une dissection aortique est une déchirure dans la paroi de l'**aorte**. L'**aorte** est l'artère principale du corps qui achemine un sang riche en oxygène du cœur vers les autres parties du corps. Dans le thorax, après avoir quitté le cœur, le sang est transporté vers le haut dans l'**aorte ascendante**, qui bifurque vers la **crosse de l'aorte** puis donne naissance au **tronc artériel brachio-céphalique, l'artère carotide commune gauche et l'artère sous-clavière gauche**. Ces vaisseaux secondaires transportent le sang vers le muscle cardiaque, les bras, les épaules, le thorax, le cou, le visage et la tête (y compris le cerveau). Au-delà de la **crosse de l'aorte**, l'**aorte** bifurque vers le bas pour donner l'**aorte descendante** et apporte le sang aux artères intercostales, aux artères spinales et pour finir aux organes et régions inférieures du corps (voir la *Figure 1*).

Une **dissection** aortique est une déchirure dans la paroi de l'**aorte**. Cette déchirure peut être complète et provoque alors une hémorragie dont l'issue est souvent fatale. Si la déchirure n'est pas complète, mais partielle ou de petite taille, elle affaiblit la zone affectée de l'**aorte** et peut provoquer un bombement de celle-ci, très similaire à un anévrisme (*Figure 4*). En l'absence d'un traitement cette affection peut évoluer vers une **rupture** (éclatement) de l'**aorte** provoquant une hémorragie interne. Les **ruptures d'anévrisme** ont fréquemment une issue fatale.

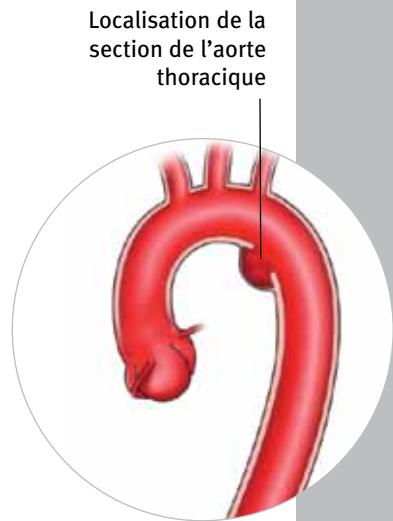


Figure 4.
Une **section** est une déchirure dans la paroi de l'**aorte** qui affaiblit la zone touchée et peut entraîner un bombement de l'**aorte** très similaire à un anévrisme.

QUELLES SONT LES CAUSES D'UNE DISSECTION AORTIQUE ?

Les **dissections aortiques** se produisent le plus souvent au cours d'accidents tels que les accidents de la circulation ou les chutes d'une hauteur importante. Elles se localisent le plus souvent à proximité de l'**artère sous-clavière gauche** dans l'**aorte descendante**, mais peuvent se former ailleurs sur l'**aorte**.

Le diagnostic de **dissections aortiques** ne se fonde habituellement pas sur des symptômes mais sur le fait que la personne concernée a subi un accident. Dans la plupart des cas, les **dissections aortiques** sont découvertes à l'occasion d'un test médical tel qu'un **scanner** (tomodensitométrie) ou une **IRM** (imagerie par résonance magnétique).

Votre médecin peut également recommander une **angiographie** ou un test supplémentaire tel qu'un **scanner** (tomodensitométrie), une **IRM** (imagerie par résonance magnétique) ou un **IVUS** (échographie intravasculaire) afin de déterminer avec précision l'emplacement, la taille et la forme de la **dissection aortique** et des artères voisines.

AUTRES LÉSIONS ISOLÉES

Les autres types de **lésions isolées** de l'aorte thoracique, outre l'**AAT** et la **dissection aortique**, comprennent entre autres les ulcères pénétrants de l'aorte, les ruptures d'**anévrisme**, les pseudo-anévrismes et les hématomes intramuraux.

- Un ulcère aortique pénétrant (UAP) est une petite région lésée de l'**aorte** qui s'élargit et se gonfle jusqu'à former un renflement ou une bulle remplie de sang sur le côté de la paroi aortique. Il existe un risque élevé que les UAP éclatent (**rupture**) ou provoquent avec le temps d'autres affections engageant le pronostic vital.
- Les **ruptures d'anévrisme** sont des **anévrismes** qui ont occasionné un trou dans la paroi de l'**aorte**, d'où le sang s'échappe en provoquant une hémorragie interne. Les **ruptures d'anévrisme** ont fréquemment une issue fatale.
- Les **pseudo-anévrismes** de l'**aorte thoracique** sont des **anévrismes** ou renflements qui se forment au niveau d'un point endommagé de l'**aorte**. Les dommages peuvent avoir été provoqués par des interventions chirurgicales antérieures, des accidents ou des dispositifs implantés à proximité de l'aorte ou dans celle-ci. Les **pseudo-anévrismes** se développent avec le temps et peuvent se rompre s'ils ne sont pas traités, tout comme les **anévrismes**.
- Un **hématome intramural** est une accumulation anormale de sang à l'intérieur de la paroi de l'**aorte**. Au fil du temps, le sang accumulé dans la paroi peut provoquer un trou, susceptible lui-même d'entraîner une rupture ou une autre affection pouvant engager le pronostic vital.

Comme indiqué précédemment pour les **AAT**, il se peut que ces lésions isolées ne soient accompagnées daucun symptôme. Lorsque des symptômes se manifestent, ils sont similaires à ceux évoqués plus haut pour les **AAT**. Veuillez vous reporter à la rubrique « Quels sont les symptômes d'un **AAT** ? » pour de plus amples informations.

COMMENT LES MÉDECINS TRAITENT-ILS LES LÉSIONS ISOLÉES ?

La taille et l'emplacement de la **lésion isolée**, et votre état de santé général, détermineront le traitement que vous recevrez. Si la **lésion isolée** est de petite taille, votre médecin peut recommander un simple suivi par le biais de contrôles périodiques. Toutefois, si la lésion est de grande taille ou se développe rapidement, les risques de **rupture** sont plus élevés et un traitement peut s'avérer nécessaire.

Deux procédures sont disponibles si votre médecin estime qu'un traitement doit être mis en œuvre : une réparation par chirurgie ouverte ou une **réparation endovasculaire**.

LORSQU'UN TRAITEMENT DEVIENT NÉCESSAIRE, QUELLES SONT LES OPTIONS THÉRAPEUTIQUES DISPONIBLES ?

PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE

La prise en charge médicamenteuse est le traitement de première intention. Elle comprend la réduction de la tension artérielle et la minimisation des autres facteurs de risques. L'arrêt du tabagisme et une consommation réduite d'aliments riches en cholestérol sont habituellement associés à la prise en charge médicamenteuse.

RÉPARATION PAR CHIRURGIE OUVERTE

La réparation par chirurgie ouverte est une opération visant à retirer la **lésion isolée** qui est considérée dangereuse ou à risque de **rupture**. Durant ce type d'opération, le médecin pratique une incision dans le thorax (à l'avant ou sur un côté) et répare **l'aorte** en remplaçant la section lésée par une **prothèse synthétique** (tube) maintenue en place au moyen de sutures. Cette procédure exige d'arrêter la circulation du sang dans **l'aorte** durant la mise en place de la prothèse. La réparation par chirurgie ouverte est habituellement pratiquée sous anesthésie générale et sa durée est d'environ deux heures. Les patients passent généralement un certain temps dans le service des soins intensifs puis restent hospitalisés quelques jours pour assurer leur rétablissement rapide. En fonction de la rapidité à laquelle le corps récupère et des autres problèmes de santé éventuellement présents, l'hospitalisation et le rétablissement complet peuvent prendre de trois à six mois.

A l'heure actuelle, la prise en charge médicamenteuse et la réparation par chirurgie ouverte sont les traitements standard pour les **lésions isolées** et constituent des traitements médicaux éprouvés. Toutefois ces deux options thérapeutiques ont leurs limites. La prise en charge médicamenteuse n'élimine pas la **lésion isolée** mais se contente de réduire les contraintes qui s'exercent sur **l'aorte** lésée (via la pression artérielle). Bien que la réparation par chirurgie ouverte constitue un traitement éprouvé, les patients ne peuvent pas tous tolérer une opération d'une telle envergure. Adressez-vous à votre médecin pour connaître les risques associés à une chirurgie ouverte dans le contexte de votre état de santé général.

Figure 5a. Dessin de la mise en place d'une endoprothèse thoracique GORE® TAG® pour la réparation endovasculaire d'un AAT.

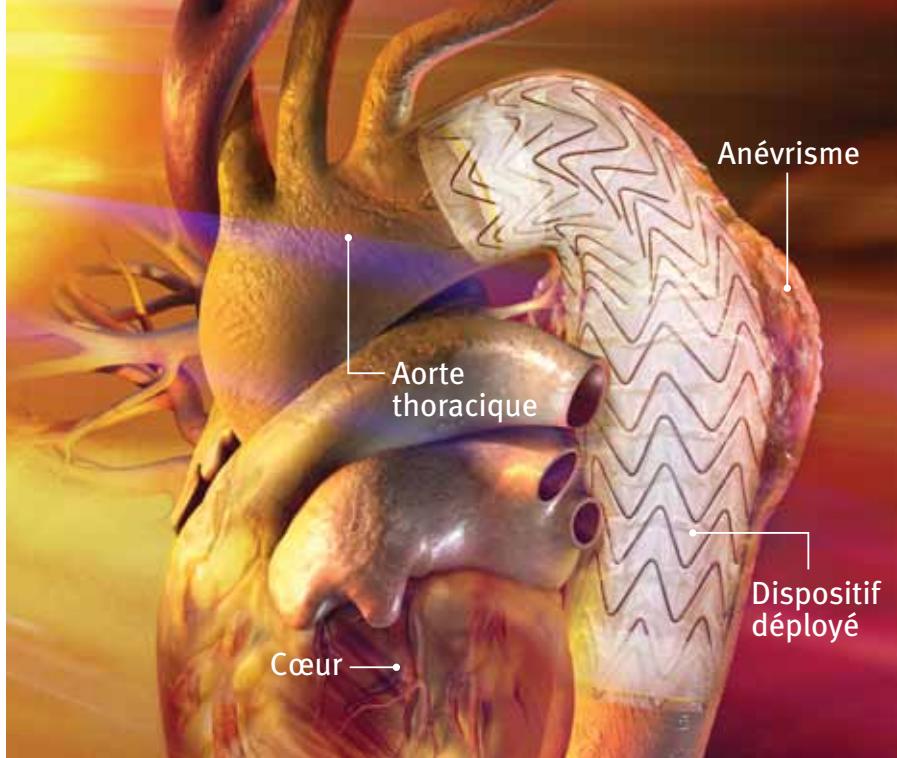
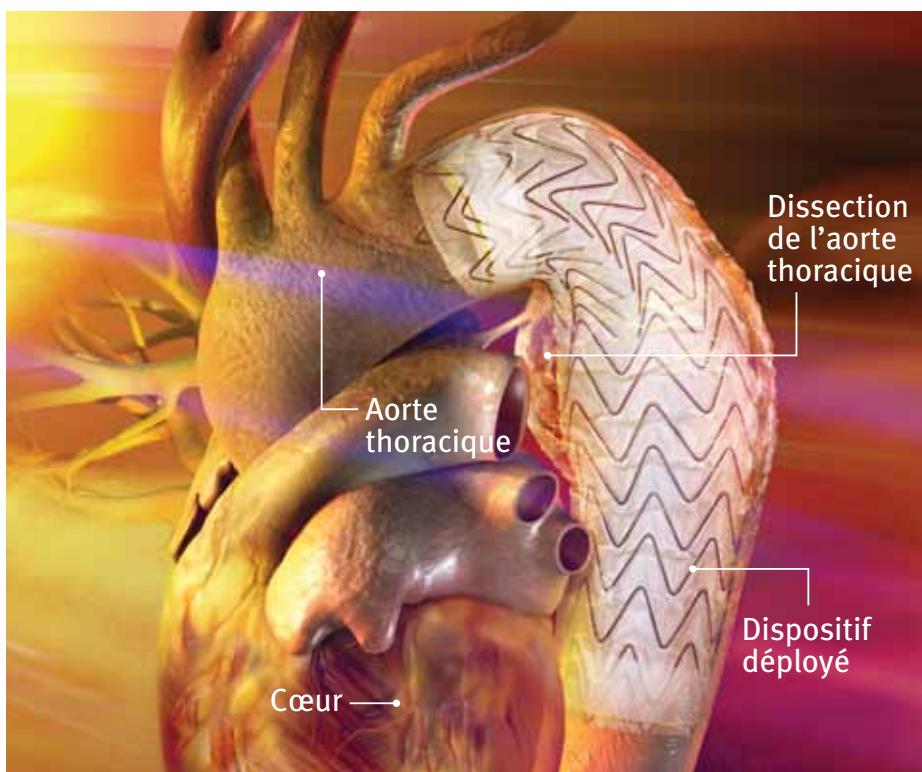


Figure 5b. Dessin de la mise en place d'une endoprothèse thoracique GORE® TAG® pour la réparation endovasculaire d'une dissection aortique.



LORSQU'UN TRAITEMENT DEVIENT NECESSAIRE, QUELLES SONT LES OPTIONS THERAPEUTIQUES DISPONIBLES ?

suite

RÉPARATION ENDOVASCULAIRE

La **réparation endovasculaire** est une procédure relativement nouvelle pour le traitement des **lésions isolées**. Moins invasive qu'une chirurgie ouverte, elle consiste à mettre en place une **prothèse endovasculaire** au niveau de la lésion de **l'aorte** afin de restituer à celle-ci son étanchéité et de créer une nouvelle voie de passage pour la circulation sanguine en doublant la paroi aortique et en excluant la **lésion isolée**. La prothèse endovasculaire (telle que l'endoprothèse thoracique GORE® TAG®) est placée de façon permanente à l'intérieur de l'aorte et constitue un stent métallique parfaitement ajusté avec la paroi de **l'aorte**.

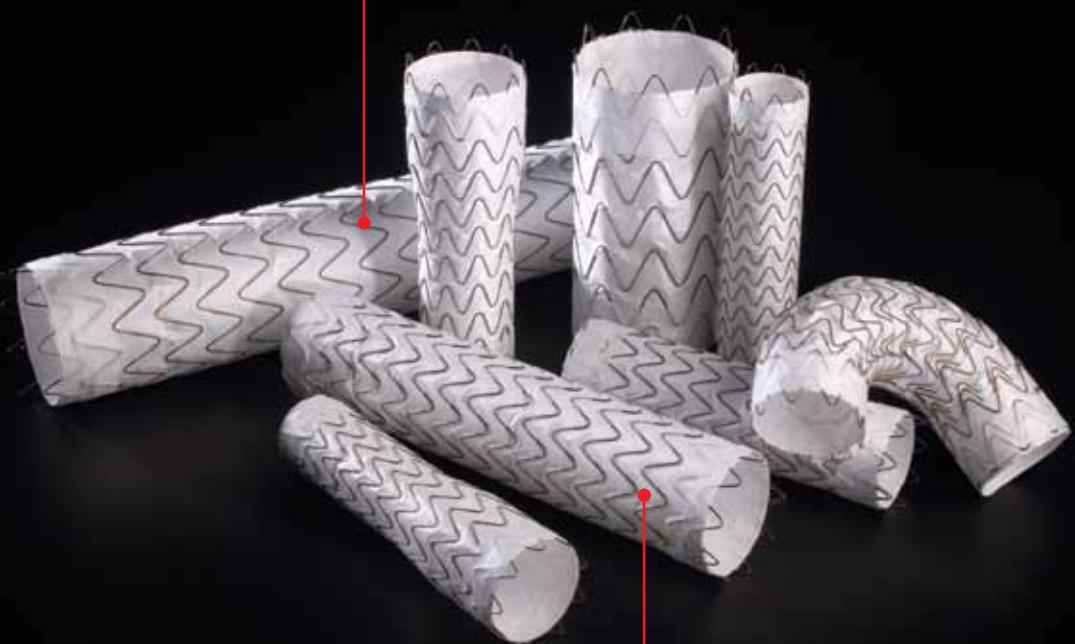
La **réparation endovasculaire** peut être réalisée sous anesthésie générale, régionale ou locale. L'intervention a une durée habituelle de trois heures. Les patients peuvent être hospitalisés durant une brève période de quelques jours, et sont généralement en mesure de reprendre leurs activités habituelles deux à six semaines après l'intervention, en fonction de leur état de santé.

La procédure **endovasculaire** exige des visites de suivi régulières et périodiques chez votre médecin. Etant donné que l'évolution à long terme d'une **réparation endovasculaire** au moyen d'une prothèse endovasculaire n'a pas été établie à ce jour, les tests sont effectués pour évaluer et suivre le traitement au fil du temps.

Veuillez vous reporter à la rubrique « *Quelles évaluations de suivi devrais-je suivre ?* » pour de plus amples informations. Les patients ne peuvent pas tous être candidats à une **réparation endovasculaire**. Veuillez vous adresser à votre médecin pour savoir si cette intervention pourrait être pratiquée sur vous. Si vous souhaitez en savoir plus sur un type spécifique de lésion isolée, sur les différents traitements, ou sur l'endoprothèse thoracique GORE® TAG®, veuillez visiter les sites internet indiqués au dos de cette brochure.

Structure métallique
de soutien extérieur
(stent)

Membrane en
ePTFE (en blanc)
après déploiement

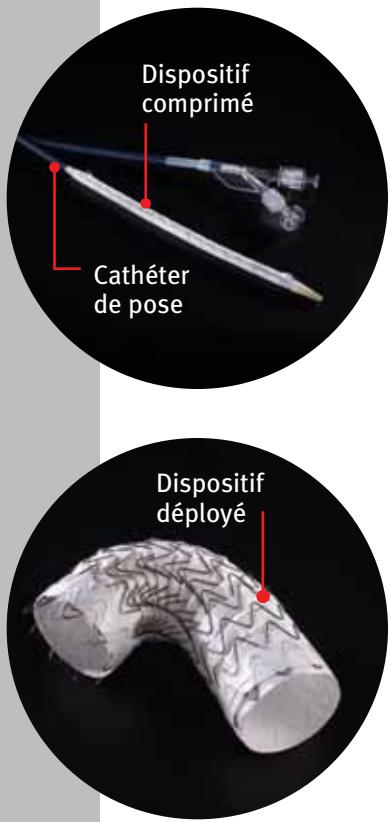


EN QUOI CONSISTE L'ENDOPROTHESE THORACIQUE GORE® TAG® ?

L'endoprothèse thoracique GORE® TAG® est un dispositif implantable positionné au moyen d'un **cathéter de pose**. La **prothèse endovasculaire** a pour objectif de restituer à l'**aorte** son étanchéité et de créer une nouvelle voie de passage pour la circulation sanguine en excluant la lésion isolée.

L'endoprothèse thoracique GORE® TAG® est un dispositif qui permet la **réparation endovasculaire** d'une **lésion isolée**. La **prothèse endovasculaire** est un dispositif d'un seul tenant en forme de tube qui vient doubler l'**aorte** et peut se prolonger depuis l'arche aortique jusqu'au niveau de l'abdomen, au-dessus de l'artère cœliaque. L'endoprothèse thoracique GORE® TAG® est constituée de ePTFE (polytétrafluoroéthylène expansé), un matériau similaire au plastique, et d'un squelette extérieur métallique parfois appelé « stent ».

Figure 6. L'endoprothèse thoracique GORE® TAG®



Il est possible de placer une ou plusieurs endoprothèses thoraciques GORE® TAG® au sein d'une même **aorte thoracique**. Les dispositifs sont implantés de manière à couvrir la partie lésée de l'**aorte** ainsi qu'une section de part et d'autre de la lésion (voir les *Figures 5a, 5b et 6*).

Chaque **prothèse endovasculaire** est comprimée à l'extrémité d'un dispositif long et fin en forme de tube appelé **cathéter de pose** (voir la *Figure 7*). Le **cathéter de pose** est utilisé pour mettre en place l'**endoprothèse vasculaire** après avoir pratiqué une petite incision dans l'**artère fémorale** ou **iliaque** au niveau de l'aine.

Les examens diagnostiques de l'**aorte** (**scanner, angiographie ou IVUS**) réalisés avant la procédure permettent au médecin de visualiser le segment lésé de l'**aorte** et des artères, et de choisir une **prothèse endovasculaire** d'une taille adaptée à votre anatomie.

Figure 7. Endoprothèse thoracique GORE® TAG® (dans le cathéter de pose, et hors du cathéter)

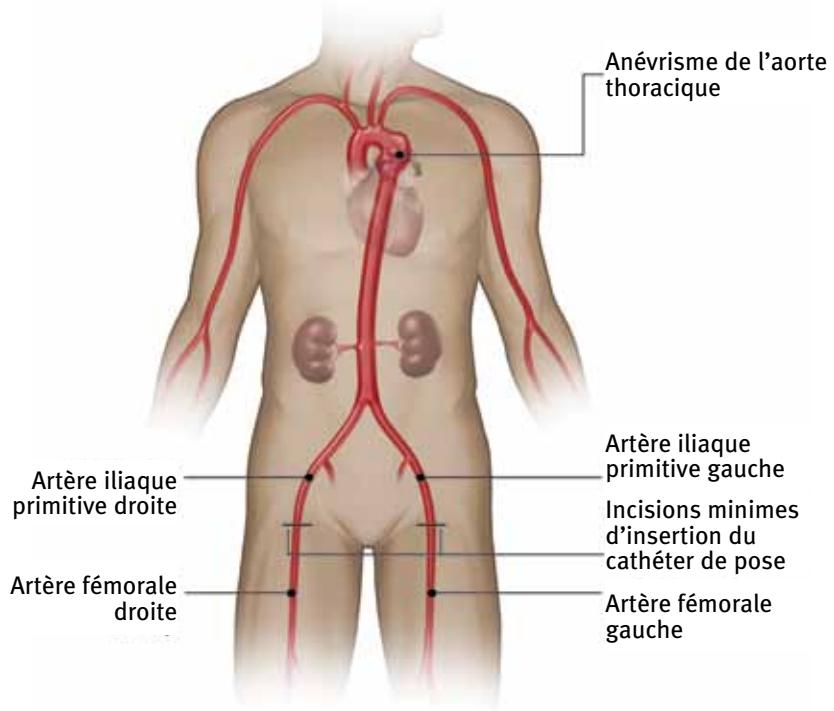


Figure 8.
Sites de ponction de cathétérisme de pose pour le placement de l'endoprothèse thoracique GORE® TAG®.

QUELLES SONT LES ETAPES POUR LA POSE DE L'ENDOPROTHESE THORACIQUE GORE® TAG® ?

La procédure fondée sur l'endoprothèse thoracique GORE® TAG® consiste à implanter une prothèse afin d'exclure une lésion aortique. La **prothèse endovasculaire** est mise en place sous **fluoroscopie** (technique d'imagerie radiographique en temps réel), en visualisant la procédure sur un écran, avec les étapes suivantes :

1. Un **cathéter de pose** est inséré dans **l'artère fémorale** ou **iliaque** après avoir pratiqué une petite incision dans l'aine, puis le cathéter est guidé le long de l'artère à travers l'abdomen jusqu'au thorax (à proximité du cœur), pour atteindre le site de la **lésion isolée** (*Figure 8*).
2. Une fois que la **prothèse endovasculaire** est correctement positionnée dans **l'aorte** (en recouvrant la **lésion isolée**), elle est libérée et déployée à partir du **cathéter de pose**.
3. Le dispositif s'auto-déploie à l'intérieur de **l'aorte** jusqu'à atteindre le diamètre aortique. L'implantation de la **prothèse endovasculaire** vise à doubler la paroi artérielle en lui redonnant son étanchéité et en excluant le segment lésé.
4. Le **cathéter de pose** est retiré du corps.
5. Suite à son déploiement, le dispositif est impacté avec un ballon, ce qui contribue à l'installer correctement contre la paroi de **l'aorte**.

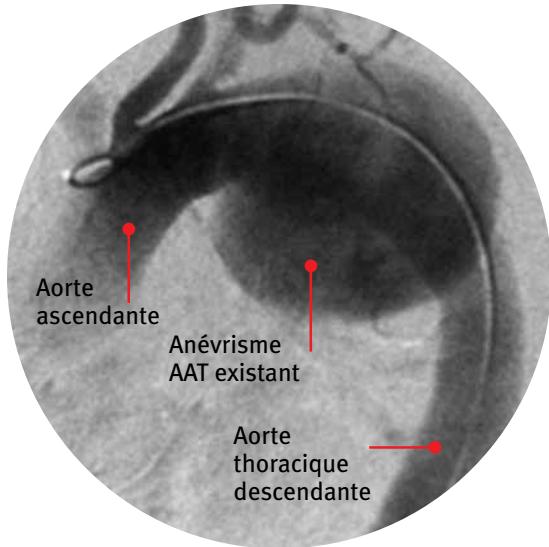


Figure 9a. AAT en phase pré-opératoire.

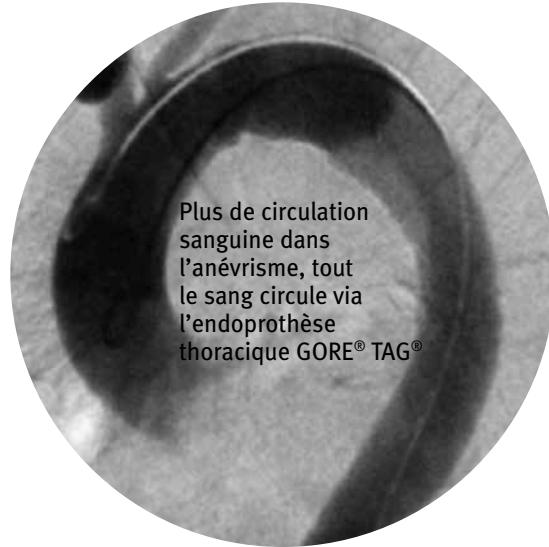


Figure 9b. AAT en phase post-opératoire.

Ces étapes sont répétées pour chaque dispositif. A la fin de la procédure, votre médecin confirmera la position du dispositif et l'**exclusion de la lésion isolée** de la circulation sanguine au moyen d'une **angiographie** (voir les Figures 9a et 9b). Le médecin pourra alors déterminer si la **lésion isolée** a été correctement exclue avant de refermer l'incision dans l'aine au moyen de quelques points de suture.

Après l'implantation de l'endoprothèse thoracique GORE® TAG®, vous recevrez une carte à conserver dans votre portefeuille, contenant des informations sur le ou les dispositifs implantés, la date de l'implantation, le médecin ayant pratiqué l'intervention, et des informations pour réaliser des **IRM** du ou des dispositifs implantés. Des **IRM** peuvent être réalisées après l'implantation du ou des dispositifs dans des conditions spécifiques. Ces conditions sont précisées sur la carte et doivent être montrées à votre médecin avant qu'une **IRM** ne soit pratiquée.

QUELLES EVALUATIONS DE SUIVI DEVRAI-JE EFFECTUER ?

A l'heure actuelle, il est conseillé d'effectuer des contrôles à 1 mois, 6 mois, 12 mois de l'intervention, puis une fois par an. Il est très important que vous effectuez toutes les visites de suivi recommandées par votre médecin.

Les contrôles comprendront des examens radiographiques de routine, des **scanners** et un examen clinique. Ils pourront également inclure des analyses sanguines et des **échographies** ou **IRM** si d'autres méthodes d'imagerie s'avèrent nécessaires. Ces examens de suivi comportent des risques minimes qu'il conviendra d'aborder avec votre médecin. Il existe un risque rare de développer des réactions allergiques liées au **produit de contraste (colorant)** utilisé pour ces **scanners**. Si vous avez des questions au sujet de ces tests et examens, veuillez les poser à votre médecin.

Ces tests et examens sont pratiqués car ils sont nécessaires pour évaluer l'issue de votre traitement et son évolution au cours du temps. Votre médecin pourra demander des évaluations supplémentaires sur la base des résultats obtenus lors des visites de suivi. Par exemple s'il constate un retour de la circulation sanguine dans la **lésion isolée**, et/ou le développement du segment lésé. Des visites de suivi de ce type et de cette fréquence ne sont généralement pas nécessaires après une chirurgie ouverte.

QUAND DEVRAI-JE CONSULTER MON MEDECIN ?

La sécurité et l'efficacité à long terme de la **réparation endovasculaire** n'ont pas été établies. Certains patients pourraient nécessiter un traitement supplémentaire pour les problèmes suivants :

- **Endofuite** – Une **endofuite** survient lorsque du sang provenant de l'aorte continue de fuir dans la **lésion isolée**. Bien que la plupart des **endofuites** ne constituent pas un problème médical, un petit nombre d'entre elles exigent un traitement supplémentaire.
- Développement ou **rupture** de la **lésion isolée** – Des symptômes du développement de la **lésion isolée** ne sont pas toujours présents. Quand ils se manifestent, il s'agit généralement de douleurs, d'une sensation d'engourdissement et d'une faiblesse dans les jambes, le dos, le thorax ou l'abdomen. Les symptômes de **rupture** comprennent un étourdissement, un évanouissement, une fréquence cardiaque rapide ou une faiblesse soudaine.
- **Occlusion du vaisseau** – Les symptômes comprennent des douleurs, un engourdissement ou une faiblesse dans les bras, dans les jambes ou au niveau de la hanche, jambe(s), ou une décoloration ou une sensation de froid dans le(s) bras(s), main(s), ou jambe(s).

INFORMATIONS IMPORTANTES EN MATERIE DE SECURITE

Gore a réalisé de nombreuses études cliniques aux Etats-Unis afin de comprendre les bénéfices et les complications éventuelles du traitement **endovasculaire** de **l'aorte thoracique**. Neuf études cliniques, incluant au total 592 patients porteurs de **prothèses endovasculaires**, ont été menées afin d'établir la sécurité et l'efficacité du dispositif pour le traitement de **lésions isolées de l'aorte thoracique**.

Les patients traités dans ces études étaient âgés de 21 à 93 ans. Beaucoup de ces patients traités pour un **anévrisme** présentaient une tension artérielle élevée, un taux de cholestérol élevé et des antécédents de tabagisme. La plupart des patients traités pour une **dissection aortique** étaient relativement en bonne santé avant l'accident ayant causé la **dissection**. Il convient de vous adresser à votre médecin pour établir une éventuelle correspondance entre votre affection et celles des patients suivis dans ces études, et voir quelles seraient les conséquences sur votre rétablissement suite au **traitement endovasculaire**.

COMPLICATIONS POSSIBLES

La plupart des complications associées au traitement d'un **AAT** ou d'une **dissection aortique** surviennent dans les 30 premiers jours suivant l'intervention. La liste qui suit recense les complications les plus fréquentes pouvant survenir dans les 30 jours qui suivent un traitement **endovasculaire**.

- Perte de sang et complications hémorragiques
- Lésion de vaisseaux sanguins
- Complications rénales / insuffisance rénale
- Fréquence cardiaque anormale ou irrégulière
- Obstruction intestinale et autres troubles intestinaux
- Pneumonie, difficultés respiratoires
- Fuite de sang autour du dispositif
- Insuffisance respiratoire / complications respiratoires
- Complications de la plaie, dont une infection
- Troubles cardiaques
- Perte temporaire ou permanente des sensations dans les jambes
- AVC
- Décès

Les autres complications possibles sont les suivantes :

- Procédure supplémentaire pour traiter une fuite de sang autour du dispositif ou un développement de **l'AAT**
- Douleurs thoraciques
- Infection
- Complications touchant le système lymphatique
- Anémie
- Orifice ou déchirure dans le vaisseau sanguin
- Agrandissement de **l'anévrisme**
- Nombre accru de leucocytes (globules blancs)
- Choc
- Faiblesse musculaire
- Modification de l'état mental
- Fièvre

Le traitement **endovasculaire** d'autres **lésions isolées** que les **AAT** et les **dissections** pourrait être associé à des complications similaires à celles recensées ci-dessus.

COMPLICATIONS POSSIBLES APRÈS 30 JOURS

En plus des complications possibles recensées à la page précédente, les **prothèses endovasculaires** exigent un suivi régulier de routine pour contrôler que le dispositif fonctionne correctement à long terme.

Une complication à long terme pouvant survenir après le **traitement endovasculaire** est un risque de fuite de sang autour de la prothèse (**endofuite**), qui pourrait entraîner le développement et la **rupture de la lésion isolée** en l'absence de prise en charge. En cas de fuite de sang autour du dispositif, votre médecin pourra recommander un nouveau **traitement endovasculaire** ou une chirurgie ouverte pour arrêter la fuite.

Comme toujours, consultez votre médecin pour en savoir plus et pour mieux comprendre les informations à prendre en compte dans les décisions sur votre traitement.

BÉNÉFICES POTENTIELS DU TRAITEMENT

Si elles ne sont pas traitées, les **lésions isolées de l'aorte thoracique** peuvent se développer, s'élargir et en fin de compte se rompre en engageant le pronostic vital. Plus une lésion se développe, plus le risque de **rupture** augmente au fil du temps. Les deux options de traitement sont le **traitement endovasculaire** et la chirurgie ouverte. Le tableau ci-dessous compare les résultats de ces deux techniques dans le cadre des études cliniques réalisées par Gore pour évaluer le traitement des patients porteurs d'un **anévrisme à faible risque**.

COMPLICATION	RÉPARATION ENDOVASCULAIRE	CHIRURGIE OUVERTE
Décès au cours des 30 premiers jours	0–2%	6.4%
Complications majeures au cours des 30 premiers jours	15.7–28.6%	70.2%
Perte sanguine durant la procédure	155 – 235 ml	1 890 ml
Temps passé en soins intensifs	1,2 – 1,9 jours	3 jours
Durée d'hospitalisation	3 – 4 jours	9 jours
Délai de retour à des activités quotidiennes normales	18 – 30,5 jours	80 jours

Les bénéfices possibles du traitement de **lésions isolées** autres que les **anévrismes** ne peuvent être prévus, étant donné qu'il n'existe pas de données similaires à celles présentées ci-dessus pour les autres types de **lésions isolées**.

CONSEILS AUX PATIENTS

Lorsque vous discuterez avec votre médecin de la **prothèse endovasculaire** et de la procédure associée, il convient de passer en revue les risques et avantages suivants :

- Risques et différences entre le **traitement endovasculaire** et la réparation par chirurgie ouverte.
- Avantages potentiels de la réparation conventionnelle par chirurgie ouverte.
- Avantages potentiels du **traitement endovasculaire**.
- Risques potentiels du traitement, par exemple traumatisme vasculaire, **endofuite**, développement de la **lésion isolée**, déplacement du dispositif, etc...
- Possibilité qu'un **traitement endovasculaire** ou une intervention chirurgicale supplémentaire soit requis après la pose initiale d'une **prothèse endovasculaire**.



En plus des risques et avantages d'un **traitement endovasculaire**, votre médecin doit prendre en compte votre engagement et votre disposition à respecter le suivi post-opératoire nécessaire pour continuer à assurer la sécurité et l'efficacité du traitement.

Selon les cas, le médecin peut recommander des procédures en ambulatoire et/ou une chirurgie. Comme pour toute chirurgie ou procédure médicale, le traitement d'une **lésion isolée** peut donner lieu à des complications. Discutez des risques et des avantages avec votre médecin, et reportez-vous à cette brochure pour des informations de base. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez un symptôme potentiellement associé à votre **lésion isolée**. Notez bien que des symptômes ne sont pas toujours présents mais, s'ils le sont, les plus fréquents sont des douleurs siégeant dans le thorax, le cou, le dos, les épaules ou la région abdominale.

OU PUIS-JE OBTENIR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS ?

**Informations de base sur les anévrismes
et les dissections thoraciques**

www.emedicine.com/emerg/topic942.htm

www.emedicine.com/MED/topic2783.htm

www.vascularweb.org/Pages/default.aspx

(recherche - anévrisme thoracique)

www.webmd.com

(recherche – anévrisme de l'aorte thoracique ou dissection traumatique de l'aorte)

www.trauma.org/archive/thoracic/CHESTaorta.html

American Heart Association

www.americanheart.org

Fondée en 1924, l'American Heart Association est le principal organisme à but non lucratif engagé dans la lutte contre les maladies cardiovasculaires et les AVC.

Mayo Clinic

www.mayoclinic.com

Le site MayoClinic.com s'inscrit dans la longue tradition de la Mayo Clinic en matière de publication d'informations de santé à l'intention du public. Cette présence sur Internet est le prolongement naturel de l'engagement de longue date de la Mayo Clinic pour renforcer les connaissances des patients et du public général dans le domaine de la santé.

Traitement interventionnel

Society of Interventional Radiology

www.sirweb.org

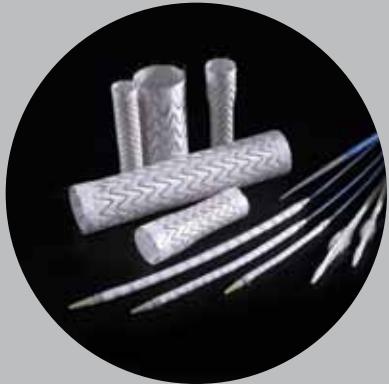
La Society of Interventional Radiology (SIR) est une société professionnelle de médecins spécialisés dans des procédures interventionnelles ou peu invasives. La SIR est un organisme scientifique national à but non lucratif, profondément engagé dans sa mission qui vise à améliorer la santé et la qualité de vie par la pratique de la radiologie cardiovasculaire et interventionnelle.

US National Library of Medicine

www.nlm.nih.gov/medlineplus

La National Library of Medicine (NLM), bibliothèque nationale de médecine des Etats-Unis, située sur le campus des National Institutes of Health à Bethesda, dans le Maryland, est la plus vaste bibliothèque médicale au monde. Cette bibliothèque rassemble des ouvrages qui traitent de tous les domaines de la médecine et des soins de santé, ainsi que les aspects biomédicaux de la technologie, des sciences humaines et des sciences physiques, sociales et de la vie.





Informations sur le Produit

W. L. Gore & Associates, Inc.

www.goremedical.com

La Division Médicale Gore apporte depuis plus de 35 ans des solutions thérapeutiques créatives à des problèmes médicaux complexes. Durant cette période, plus de 30 millions de dispositifs Gore innovants ont été implantés, sauvant et améliorant des vies dans le monde entier. La vaste famille de produits Gore Médical comprend des prothèses vasculaires, des dispositifs endovasculaires et interventionnels, des plaques chirurgicales pour la réparation de hernies, la reconstruction de tissus mous et le renforcement des lignes de sutures, et des sutures à utiliser dans la chirurgie vasculaire, cardiaque et générale.

Ministère de la santé des Etats-Unis - Agence de surveillance des aliments et médicaments (FDA)

www.fda.gov

Cette agence du gouvernement américain vise à promouvoir et protéger la santé publique en contribuant à la mise sur le marché de produits sûrs et efficaces dans des délais corrects, et en surveillant la sécurité des produits une fois qu'ils sont utilisés.

QUESTIONS QUE VOUS POURRIEZ SOUHAITER POSER A VOTRE MEDECIN

- Quelles sont les options pour traiter ma **lésion isolée** ?
- Le **traitement endovasculaire** est-il une option pour traiter ma **lésion isolée** ?
- Quelles **prothèses endovasculaires** sont autorisées pour le traitement de ma **lésion isolée** ?
- Quelles sont toutes les complications possibles du **traitement endovasculaire** de ma **lésion isolée** ?
- Quelles sont toutes les complications possibles de la réparation par chirurgie ouverte de ma **lésion isolée** ?
- Après le **traitement endovasculaire**, à quelle fréquence devrai-je être suivi(e) par mon médecin ? Quels seront les examens réalisés lors de ces visites ?
- A quoi dois-je m'attendre en termes de récupération suite au traitement ? En combien de temps serai-je rétabli(e) ?
- Mes activités quotidiennes normales seront-elles limitées après le traitement ? Si c'est le cas, pendant combien de temps ?
- Combien de **traitements endovasculaires** de ce type de **lésion isolée** avez-vous (à savoir, votre médecin) réalisées ?
- Mon assurance santé prendra-t-elle en charge tout ou partie des frais associés au **traitement endovasculaire** ?

QUESTIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR MON MÉDECIN

QUESTIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR MON MÉDECIN



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, AZ 86004

goremedical.com

Les produits recensés peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.
GORE®, TAG® et les logos sont des marques commerciales de W. L. Gore & Associates.
© 2005, 2009, 2011, 2012 W. L. Gore & Associates, Inc. AQ4614-FR2 MARS 2012