

Informations au patient



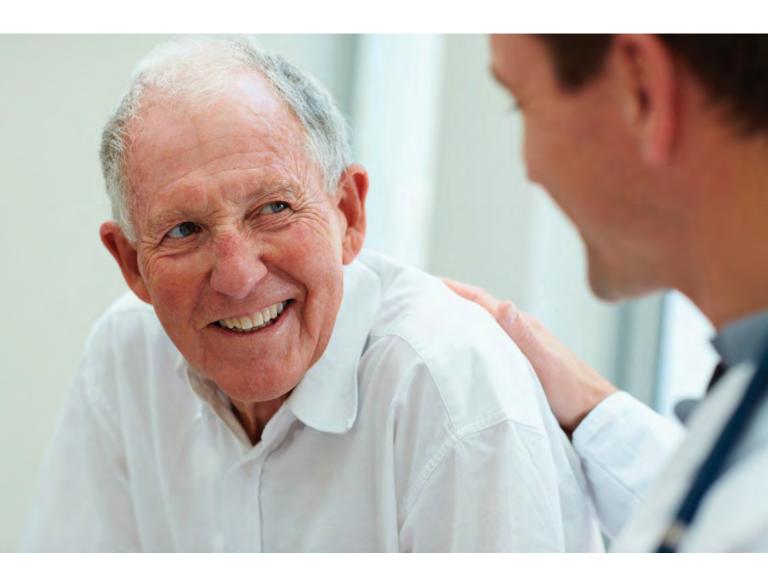


Table des matières

Introduction3
Qu'est-ce qu'une pathologie vasculaire périphérique ?5
Quels sont les symptômes d'une pathologie vasculaire périphérique ?
Quelles sont les causes d'une pathologie vasculaire périphérique ?
Comment les médecins traitent-ils cette pathologie ?
Qu'est-ce que le stent vasculaire GORE® TIGRIS® ?
Comment le stent vasculaire GORE® TIGRIS® est-il implanté ?
Quels sont les risques liés au stent vasculaire GORE® TIGRIS® ?
À quels examens de suivi devrais-je me soumettre ?
Quand dois-je appeler mon médecin ?
Où puis-je obtenir de plus amples informations ?
Glossaire des termes médicaux
Ouestions à l'attention de mon médecin

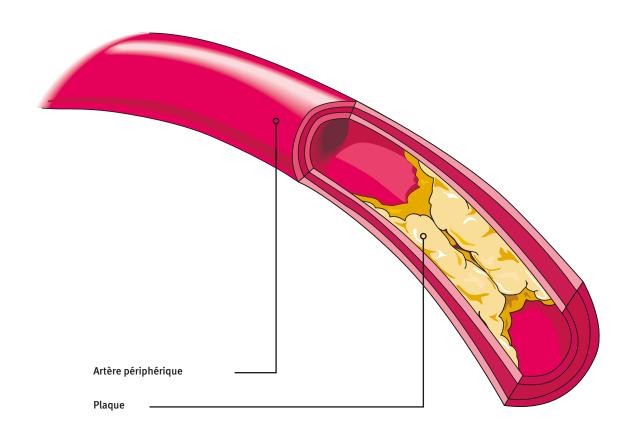


Introduction

Rien qu'aux États-Unis, entre 8 et 12 millions de personnes sont atteintes d'une forme de pathologie vasculaire périphérique (PVP). Cette pathologie est due à l'accumulation de plaques à l'intérieur des artères des membres inférieurs, entraînant une diminution de la circulation sanguine. Cette brochure décrit cette pathologie et certaines des options thérapeutiques disponibles.

Pour plus de facilité, nous avons inclus un **Glossaire des termes médicaux** à la page 18 et réservé un espace à la page 21 de cette brochure pour vous permettre de noter vos questions et d'en discuter avec votre médecin. Vous trouverez la définition des termes en **caractères gras** dans le texte dans le Glossaire.

Cette brochure constitue uniquement un manuel d'informations et de références n'a pas pour but de diagnostiquer un problème médical. Comme pour toute procédure chirurgicale ou médicale, votre meilleure source d'informations et de conseils est votre médecin. Pour de plus amples informations de W. L. Gore & Associates, composez le 00800.6334.4673 ou consultez notre site Internet à l'adresse goremedical.com.



Ath'eroscl'erose-accumulation de plaque et de matières grasses dans l'artère au fil du temps

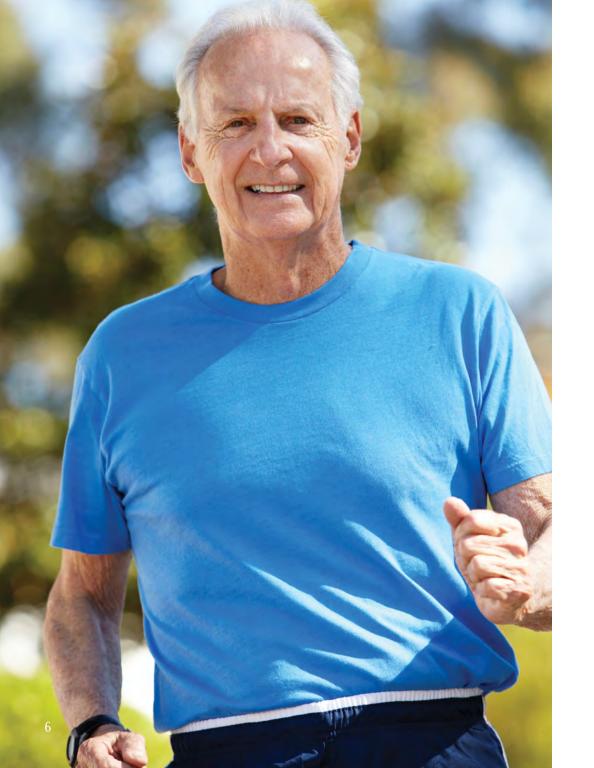
Figure 1

Qu'est-ce qu'une pathologie vasculaire périphérique ?

Une maladie vasculaire résulte de l'accumulation de plaques et de matières grasses sur les parois internes des artères, processus nommé athérosclérose (voir Figure 1). Ce processus se développe généralement dans les artères puis se répand dans tout le corps au fil du temps. La présence d'athérosclérose dans les artères périphériques est généralement appelée pathologie vasculaire périphérique. Le terme sténose désigne une lésion de l'artère qui obstrue partiellement la circulation du sang ; une lésion qui obstrue totalement l'artère est appelée occlusion.

La PVP (pathologie vasculaire périphérique) se situe plus généralement au niveau des jambes, des bras, du cou et des reins. Lors des premières phases d'une PVP, les symptômes sont généralement rares ; cependant, à mesure que les plaques s'accumulent, elles obstruent la circulation sanguine dans l'artère et l'empêchent d'atteindre les tissus et les organes. Les symptômes en résultant dépendent de sa localisation et de son ampleur. Dans le temps, les symptômes peuvent se stabiliser ou s'aggraver, nécessitant alors une intervention pour réduire l'obstruction.

Les informations fournies dans cette brochure porteront principalement sur le traitement d'une PVP, c'est-à-dire dans les vaisseaux sanguins qui alimentent les jambes en sang.



Quels sont les symptômes d'une pathologie vasculaire périphérique ?

De nombreuses personnes atteintes d'une pathologie vasculaire périphérique (PVP) ne ressentent aucun symptôme. Dans la majorité de ces cas, aucun traitement n'est nécessaire. Toutefois, à mesure que les symptômes s'aggravent, une action peut être nécessaire. Selon la localisation de la maladie, un ou plusieurs des symptômes suivants peuvent être ressentis :

- Claudication (douleur sourde dans les fesses, les cuisses, les mollets ou les pieds suite à de l'exercice ou de la marche)
- Engourdissement ou picotements dans la jambe, le pied ou les orteils
- Variations de la couleur de la peau (par exemple, pâleur ou couleur bleutée) au niveau de la jambe, du pied ou des orteils
- Absence de pouls
- Ulcères (plaies) sur le pied ou les orteils qui ne cicatrisent pas
- Gangrène
- Hypertension (pression sanguine élevée non contrôlée)
- Défaillance rénale

La PVP est généralement identifiée suite à l'apparition d'un ou plusieurs des symptômes précités. Si votre médecin suspecte la présence d'une PVP, un examen médical, tel qu'un angiogramme ou une échographie est généralement pratiqué pour confirmer ou exclure le diagnostic.

Quelles sont les causes d'une pathologie vasculaire périphérique?

Au fil du temps, l'accumulation de matières grasses sur la paroi des vaisseaux, combinée à une inflammation de cette paroi, freine la circulation du sang. Lorsque la circulation sanguine devient très limitée, les muscles qui entourent l'artère ne reçoivent plus assez d'oxygène et vous ressentez une douleur. Si la cause de ce processus n'est pas totalement maîtrisée, de nombreux facteurs augmentant le risque de **PVP** ont été identifiés.

Les facteurs de risque d'apparition d'une PVP incluent :

- L'hérédité (antécédents familiaux)
- Le tabagisme
- Le diabète
- La maladie cardiaque
- L'obésité
- L'hypertension
- Le taux de cholestérol élevé

La plupart des médecins conseilleront de simples mesures de prévention, comme le contrôle de votre pression sanguine, l'arrêt du tabac, la pratique régulière du sport et la réduction de la consommation d'aliments provoquant du cholestérol. Ces changements de style de vie pourraient également contribuer à empêcher d'autres problèmes à l'avenir.

Comment les médecins traitent-ils une pathologie vasculaire périphérique?

La gravité et la localisation de cette pathologie ainsi que votre état de santé général sont déterminants dans le choix de votre traitement. Si vos symptômes sont légers, votre médecin pourra uniquement vous recommander des contrôles périodiques. À l'inverse, des symptômes plus graves pourront donner lieu à un traitement. Si votre médecin estime qu'un traitement est nécessaire, plusieurs options sont disponibles.

- Modification du facteur de risque : avant toute procédure, votre médecin pourra vous recommander de modifier votre style de vie pour traiter votre PVP, notamment de réduire les graisses et le cholestérol dans votre alimentation, d'arrêter de fumer et de faire du sport régulièrement.
- Prise en charge médicale : votre médecin pourra également vous prescrire des médicaments pour améliorer la circulation de votre sang dans vos artères ou pour réduire votre taux de cholestérol dans le sang.
- Chirurgie de pontage : si les modifications du style de vie et la prise en charge médicale ne permettent pas d'éliminer les symptômes, un traitement direct pourra être nécessaire. Votre médecin pourra choisir de recourir à une intervention chirurgicale et de créer une dérivation de l'artère atteinte à l'aide d'un implant ou de l'une de vos propres veines. La chirurgie de pontage est une intervention réalisée depuis de nombreuses années et qui offre de bons résultats sur le long terme.
- Traitement interventionnel : beaucoup de complications éventuelles survenant dans le cadre d'une chirurgie ouverte traditionnelle peuvent être évitées grâce à une technique plus récente appelée traitement interventionnel. Un traitement interventionnel ne nécessite pas de chirurgie ouverte. À l'aide de guides fins et de rayons X, le médecin peut travailler à l'intérieur de l'artère obstruée. Cette procédure est réalisée à travers un petit trou effectué dans une artère de l'aine et peut inclure une angioplastie (réduction de l'obstruction en gonflant un petit ballonnet dans la région à traiter) ou la pose d'un stent (placement d'un petit dispositif en métal dans la région à traiter pour garder l'artère ouverte).

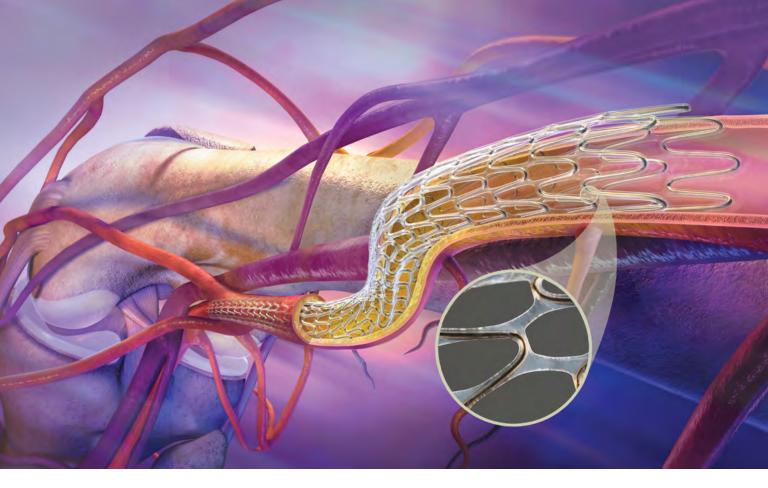


Figure 2

Qu'est-ce que le stent vasculaire $GORE^{\otimes}$ $TIGRIS^{\otimes}$?

Le stent vasculaire GORE® TIGRIS® est une structure unique à double composant combinant le nitinol et le PTFE, conçue pour minimiser la fracture et optimiser la flexibilité. Ce stent est conçu pour se conformer naturellement aux mouvements du vaisseau de bouger (voir Figure 2). Le stent est doté d'une surface bioactive CBAS, conçue pour offrir une surface thromborésistante.

Avant l'implantation, le stent est comprimé à l'extrémité d'un cathéter porteur tubulaire long et fin (voir Figure 3). Cela permet de pouvoir insérer le dispositif dans votre circulation sanguine à travers un petit orifice et de le guider jusqu'à la lésion à traiter sans avoir à pratiquer de chirurgie ouverte. L'artère malade est ensuite ouverte en libérant le stent du cathéter porteur à l'intérieur du vaisseau sanguin, créant ainsi un nouveau passage pour la circulation du sang.



Figure 3
Stent vasculaire GORE® TIGRIS® comprimé sur un cathéter porteur

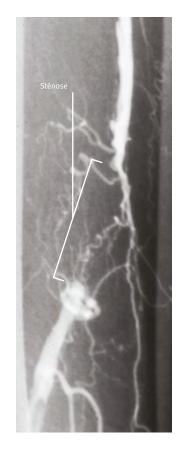


Figure 4a
Pré-procédure
Angiogramme montrant une section
de l'artère fémorale superficielle
obstruée par une plaque



Figure 4b

Post-procédure

Angiogramme avec circulation sanguine dans
un stent vasculaire GORE® TIGRIS® implanté
dans l'artère fémorale superficielle

Comment le stent vasculaire GORE® TIGRIS® est-il implanté?

Pour traiter votre maladie vasculaire, le stent vasculaire GORE® TIGRIS® est placé à l'intérieur du vaisseau sanguin afin de créer un nouveau passage pour la circulation du sang. Le stent vasculaire est implanté via radioscopie (images radiographiques en temps réel) visualisée sur un écran TV en observant les étapes simples suivantes :

- 1. Un cathéter porteur est inséré dans l'artère fémorale puis soigneusement guidé dans l'artère de la jambe jusqu'au site de l'obstruction.
- 2. Une fois le cathéter porteur dans la région à traiter, le stent vasculaire est libéré du cathéter porteur.
- 3. Le dispositif se déploie automatiquement pour atteindre le diamètre du vaisseau sanguin à traiter.

Le stent vasculaire est conçu pour maintenir la circulation sanguine éloignée de la partie lésée de la paroi artérielle ; dans le même temps, il offre un nouveau revêtement de surface le long de la partie lésée de la paroi artérielle.

4. Le cathéter porteur est retiré du corps.

Au terme de la procédure, votre médecin vérifiera la position du dispositif implanté et la circulation sanguine sur un écran TV à l'aide d'une technique appelée **angiographie** par rayons X (voir Figures 4a et 4b).

Quels sont les risques liés au stent vasculaire GORE® TIGRIS® ?

L'implantation d'un stent, y compris du stent vasculaire GORE® TIGRIS®, peut engendrer des complications au niveau de l'artère/du site d'insertion, ou dans l'artère de la jambe qu'il est censé traiter. Les complications liées au dispositif peuvent inclure, sans s'y limiter :

- Hématome (contusion)
- Sténose (rétrécissement du dispositif)
- Thrombose (caillot sanguin dans l'artère ou le dispositif)
- Occlusion (obstruction complète du sang circulant dans l'artère ou le dispositif)
- Embolie distale (caillot de sang dans l'artère qui est descendu jusqu'aux artères de la jambe ou du pied)
- Traumatisme et/ou rupture de la paroi des vaisseaux
- Infection
- Inflammation
- Fièvre et/ou douleur en l'absence d'infection
- Défaillance du dispositif
- Réaction allergique à l'iode ou à d'autres composants de la procédure (y compris aux composants métalliques du dispositif)
- Lésion due au rayonnement
- Défaillance rénale induite par le rayonnement

Une éventuelle complication pouvant survenir en conjonction avec l'utilisation d'un produit contenant de l'héparine : TIH de type II.

Veillez à discuter de ces risques et de toutes autres préoccupations avec votre médecin.

À quels examens de suivi devrais-je me soumettre ?

Votre médecin programmera des visites de suivi régulières pour vérifier le dispositif implanté, notamment à 1, 6 ou 12 mois après l'implantation, puis une fois tous les ans. Il est important que vous rendiez à toutes les visites de suivi recommandées par votre médecin. Pendant ces visites, si le médecin estime qu'il y a le moindre problème avec le **stent vasculaire** ou que la maladie s'est développée à d'autres endroits de vos artères, des examens complémentaires pourront être réalisés.

Quand dois-je appeler mon médecin?

La sécurité et l'efficacité à long terme de la réparation endovasculaire n'ont pas été établies. AVERTISSEMENT: si vos symptômes d'origine réapparaissent ou si vous ressentez soudainement une douleur au niveau de la jambe traitée, contactez immédiatement votre médecin. Une réapparition des symptômes peut indiquer une rupture de l'endoprothèse ou une progression de la maladie à d'autres régions de l'artère. En pareils cas, votre médecin vous recommandera des procédures ambulatoires et/ou une intervention chirurgicale. Il est important de discuter avec votre médecin des autres symptômes ou des signes avant-coureurs potentiels indiquant que le dispositif ne fonctionne pas correctement.

Comme pour toute intervention chirurgicale ou procédure médicale, le traitement de la **PVP** est associé à des complications potentielles. Discutez des risques et des avantages avec votre médecin et reportez-vous à cette brochure pour obtenir des informations de base.

Où puis-je obtenir de plus amples informations ?

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. goremedical.com

Glossaire des termes médicaux

Angiographie / Angiogramme

Méthode par laquelle de l'iode est injecté dans le flux sanguin pour observer la circulation du sang dans les vaisseaux sous radiographie. Utilise un produit de contraste (colorant) et une brève exposition au rayonnement. On appelle l'image ainsi obtenue un angiogramme.

Angioplastie

Réduction d'une obstruction dans un vaisseau en gonflant un petit ballonnet dans la région lésée

Artère fémorale superficielle (AFS)

Partie de l'artère fémorale au niveau de la cuisse

Artères fémorales

Artères situées sur chaque jambe, à proximité de l'aine et qui conduisent le sang jusqu'au fémur ou à la région de la cuisse de chaque jambe ainsi qu'au reste de la jambe et au pied

Artères périphériques

Artères situées à l'extérieur du cœur (artères coronaires) et de l'aorte. Par exemple, les artères de vos bras ou de vos jambes

Athérosclérose

Accumulation de plaques et de matières grasses dans l'artère au fil du temps

Cathéter porteur

Instrument long et fin semblable à un tube qui contribue au bon positionnement et à la pose d'un implant endovasculaire dans le système vasculaire

Chirurgie ouverte

Opération qui consiste à pratiquer une incision dans le corps pour accéder à un organe particulier (chirurgie de pontage par exemple)

Embolie distale

Caillot sanguin dans l'artère qui est descendu jusqu'aux artères du bas de la jambe ou du pied

Échographie

Image créée grâce à l'utilisation d'ondes sonores haute fréquence

Guide

Fil long et flexible placé dans une artère pour faire progresser un cathéter porteur et d'autres accessoires endovasculaires en vue de l'implantation d'une prothèse endovasculaire

Hématome (contusion)

Petits vaisseaux sanguins qui se déchirent ou se rompent sous la peau, entraînant une fuite de sang et provoquant une couleur noire et bleue

IRM (Imagerie par résonnance magnétique)

Procédure qui utilise des champs magnétiques et des ondes radio pour former une image des structures dans le corps

IVUS (échographie intravasculaire)

Sonde à ultrasons sur un cathéter porteur placée à l'intérieur de vos artères pour visualiser les parois des vaisseaux et mesurer le diamètre et la longueur de vos artères

Lésion

Section altérée d'un vaisseau sanguin

Nitinol

Métal ultra-résistant et inerte, composé d'un mélange de nickel et de titane

Occlusion

Obstruction d'une artère entraînant l'arrêt de la circulation sanguine normale

Pose d'un stent

Réparation endovasculaire consistant à placer un petit dispositif en métal dans l'artère obstruée dans le but de la maintenir ouverte

Produit de contraste (colorant)

Médicament injecté dans le système vasculaire pour montrer la circulation du sang dans les vaisseaux sanguins sur une image radiographique

PVP

Pathologie vasculaire périphérique

Radioscopie

Image radiographique en temps réel qui est visualisée sur un écran TV et utilisée avec un arceau pendant une réparation endovasculaire

Rayonnement

Forme d'énergie qui permet à votre médecin de visualiser les structures de vos vaisseaux sanguins ainsi que d'autres régions anatomiques de votre corps

Réparation endovasculaire

Considérée comme moins invasive que la chirurgie ouverte, elle implique l'utilisation d'un implant vasculaire pour créer un nouveau passage pour la circulation du sang

Stent vasculaire

Implant synthétique inséré dans un vaisseau lésé afin de soutenir les parois affaiblies du vaisseau sans recourir à des techniques de chirurgie ouverte. Les implants endovasculaires sont insérés dans les vaisseaux sanguins altérés sous une taille réduite avant d'être déployés ou élargis à la taille du vaisseau dans lequel ils sont positionnés.

Sténose

Rétrécissement ou obstruction partielle de l'artère ou de l'intérieur de l'implant endovasculaire

TDM (Tomodensitométrie)

Technique d'imagerie qui permet d'obtenir des vues transversales fines et très précises de votre abdomen et de vos jambes ou des vaisseaux sanguins concernés. Cette technique utilise souvent un produit de contraste (colorant) et une brève exposition au rayonnement. Elle est aussi appelée tomodensitogramme.

TIH (Thrombocytopénie induite par l'héparine)

Apparition d'une thrombocytopénie (faible numération plaquettaire) due à l'administration de diverses formes d'héparine, un anticoagulant

Traitement endovasculaire

Utilisation de la radiographie en temps réel et de guides pour traiter les artères non saines en pratiquant de petites incisions dans les artères fémorales

Questions à l'attention de mon médecin :

Questions à l'attention de mon médecin :

Questions à l'attention de mon médecin :



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asie pacifique) 800.437.8181 (États-Unis) 00800.6334.4673 (Europe) 928.779.2771 (États-Unis)

goremedical.com

