

UN TRAITEMENT ENDOVASCULAIRE POUR LES ANÉVRISMES DE L'AORTE ABDOMINALE

Renseignements à l'intention
du patient



Table des matières

Introduction.....	1
Anévrisme de l'aorte abdominale (AAA)	2
Causes.....	3
Symptômes.....	4
Options de traitement.....	5
Endoprothèse GORE® EXCLUDER® Conformable AAA	7
Suivi.....	15
Autres considérations relatives au patient.....	16
Glossaire des termes médicaux.....	18
Où puis-je obtenir plus de renseignements?.....	21
Questions pour mon médecin	22



Introduction

Cette brochure a pour but de vous fournir des renseignements de base sur l'**anévrisme de l'aorte abdominale (AAA)** et de vous aider à prendre une décision éclairée concernant vos options de traitement. Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet du diagnostic ou du traitement de votre problème médical, veuillez vous adresser à votre médecin. Un glossaire des termes médicaux vous est également fourni à partir de la page 18. Tous les mots en gras dans le texte se trouvent dans le glossaire.

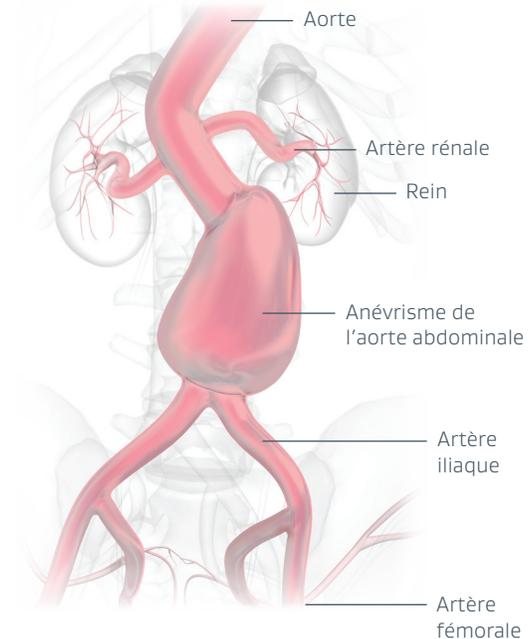
Comme pour toute intervention chirurgicale ou médicale, votre médecin est la meilleure ressource pour obtenir des renseignements et des conseils. Nous espérons que ces renseignements vous seront utiles, à vous et à votre famille.

Anévrisme de l'aorte abdominale

L'**aorte** est le plus grand vaisseau sanguin du corps. Elle achemine le sang du cœur vers le reste du corps. L'aorte abdominale est la section du vaisseau située à l'intérieur de l'abdomen.

L'**anévrisme** est un ballonnement (amincissement et élargissement) de l'aorte causé par la pression sanguine continue contre une zone affaiblie. Au fil du temps, un anévrisme peut se développer, affaiblissant davantage la paroi de l'aorte, ou éclater complètement, provoquant une **rupture**, c'est-à-dire une hémorragie à l'intérieur du corps.

L'**anévrisme de l'aorte abdominale (AAA)** est une enflure ou un ballonnement de l'aorte abdominale.



Causes

Au fil du temps, un affaiblissement de l'aorte dû à une maladie vasculaire, à une lésion (traumatisme) ou à un défaut génétique (héréditaire) des tissus de la paroi artérielle peut provoquer un AAA.

Voici quelques-uns des principaux facteurs de risque responsables du développement d'un AAA :

- Tabagisme
- Antécédents familiaux d'AAA
- Maladie cardiaque
- Hypertension artérielle

On sait que l'AAA survient plus souvent chez les hommes que chez les femmes, et que le risque augmente au-delà de 50 ans. Le dépistage est particulièrement recommandé chez les hommes qui ont fumé et qui sont âgés de plus de 65 ans.

Symptômes

Dans la plupart des cas, il est fréquent de ne présenter aucun symptôme.

Toutefois, des symptômes variables liés à un AAA peuvent apparaître. Le symptôme le plus courant est une douleur ressentie au niveau de l'abdomen, du dos ou de la poitrine, et dont l'intensité varie de légère à grave. Les personnes atteintes parlent également d'une sensibilité au milieu ou dans la partie supérieure de l'abdomen, ou dans le bas du dos. D'autres ont décrit l'anévrisme comme une masse pulsée ou pulsatile dans leur abdomen.

La plupart des AAA sont découverts lors d'un examen physique de routine ou d'un examen médical, comme une **tomodensitométrie** ou une **échographie**.

Options de traitement

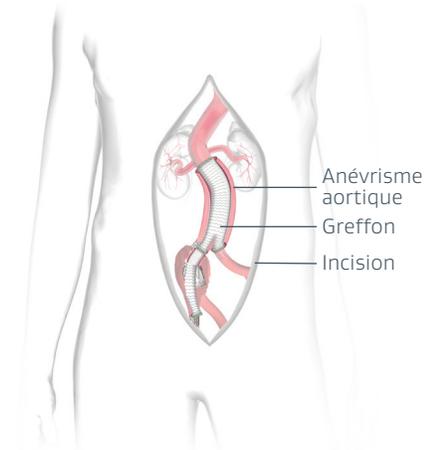
La taille et l'emplacement d'un AAA influent sur le traitement recommandé par votre médecin. Au fil du temps, un anévrisme peut provoquer un grossissement de l'aorte pouvant alors atteindre plusieurs fois sa taille normale, ce qui peut entraîner une **rupture**. Les ruptures d'anévrisme sont fréquemment mortelles et sont l'une des principales causes de décès aux États-Unis.

Deux principales options de traitement sont disponibles si votre médecin juge qu'un traitement est nécessaire : la réparation par chirurgie ouverte ou la **réparation endovasculaire**.

Réparation par chirurgie ouverte

La réparation par chirurgie ouverte est une intervention médicale éprouvée, au cours de laquelle le médecin pratique une incision dans l'abdomen pour réparer l'aorte en retirant la partie de l'artère où se trouve l'anévrisme pour la remplacer par un greffon en tissu qu'il fixe à l'aorte par des points de suture. Pour permettre la mise en place du greffon, il faut arrêter le flux sanguin dans l'aorte.

Cette intervention est généralement réalisée sous anesthésie générale et dure environ 2 à 4 heures. Les patients passent généralement une nuit à l'unité de soins intensifs et environ une semaine à l'hôpital. Le délai de rétablissement après la réparation par chirurgie ouverte peut durer jusqu'à 3 mois.



Réparation endovasculaire

La réparation endovasculaire consiste à colmater l'anévrisme en mettant en place une endoprothèse vasculaire à l'intérieur de l'anévrisme, ce qui crée une nouvelle voie pour le flux sanguin. Il s'agit d'une intervention moins invasive que la chirurgie ouverte et ne nécessite pas d'incision dans l'abdomen, puisque la mise en place de l'endoprothèse à l'intérieur de l'aorte s'effectue à partir d'une petite incision pratiquée dans chaque jambe.

La réparation endovasculaire peut être effectuée sous anesthésie générale, régionale ou locale, et dure généralement 1 à 3 heures. Généralement, les patients restent à l'hôpital pendant 1 à 2 jours seulement et peuvent reprendre leurs activités normales dans les 6 semaines.

Comme pour toute intervention chirurgicale ou médicale, le traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale peut entraîner des complications. Discutez des risques et des avantages avec votre médecin pour déterminer l'option la plus appropriée pour vous et votre famille.



Endoprothèse GORE® EXCLUDER® Conformable AAA

L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® Conformable AAA est une **endoprothèse** implantable conçue pour effectuer la réparation endovasculaire d'un AAA.

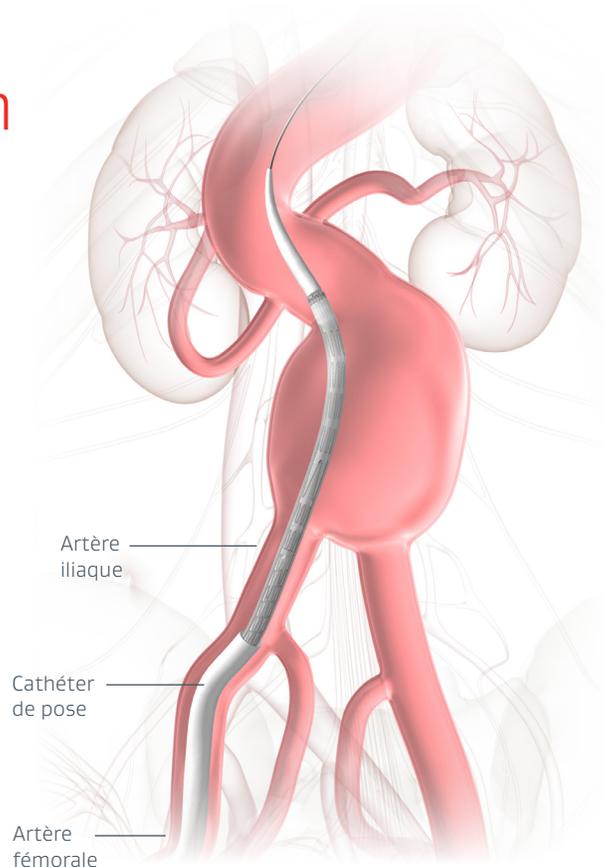
L'endoprothèse vasculaire se compose de deux parties qui tapissent l'aorte et s'étendent d'en dessous des **artères rénales** (des reins) jusque dans les deux **artères iliaques**. Elle est faite de polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) et comporte une structure de support métallique externe appelée l'endoprothèse.



Procédure d'implantation de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® Conformable AAA

La procédure d'implantation de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® Conformable AAA consiste à poser l'endoprothèse vasculaire dans l'aorte et les deux artères iliaques.

L'endoprothèse vasculaire est implantée sous **fluoroscopie** et imagerie radiographique en temps réel, l'image étant affichée sur un moniteur tout au long des étapes de mise en place.



1. Le **cathéter de pose**, qui contient l'endoprothèse, est introduit dans l'**artère fémorale** et guidé avec précaution dans l'artère iliaque jusqu'au site de l'AAA.
2. Une fois l'endoprothèse vasculaire correctement positionnée dans l'aorte, elle est libérée ou déployée à partir du cathéter de pose.
3. Le dispositif s'agrandit pour s'adapter au diamètre de l'aorte et des artères iliaques. La mise en place de l'endoprothèse vasculaire permet d'exclure (sceller) l'anévrisme et de recouvrir la paroi de l'artère.
4. Une fois que le dispositif est en place et que la paroi de l'artère a été recouverte, le sang s'écoulera à travers l'endoprothèse.
5. Le cathéter de pose est retiré du corps.



Résumé des données cliniques sur l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® Conformable AAA

Une étude regroupant 175 patients* a été menée aux États-Unis dans le but d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® Conformable AAA. Les patients inscrits à cette étude doivent faire l'objet d'un suivi de 5 ans après l'intervention. Les patients ont été recrutés en fonction de leur anatomie dans l'une de deux sous-études : la sous-étude sur 80 patients présentant une angulation standard du collet aortique sous-rénal ($\leq 60^\circ$) et un collet aortique d'une longueur de ≥ 10 mm ou la sous-étude sur 95 patients présentant une angulation complexe du collet aortique sous-rénal ($> 60^\circ$, $\leq 90^\circ$).* L'étude comprenait des évaluations de l'innocuité du traitement 30 jours après l'intervention et de la réussite du traitement 1 an après l'intervention. La réussite du traitement est définie comme étant la capacité de mettre en place le dispositif comme prévu et la confirmation que le dispositif est resté efficace. Les résultats combinés des deux sous-études indiquent que des 171 patients évalués pour les événements d'innocuité à 30 jours après l'intervention, 168 n'ont présenté aucun événement relatif à l'innocuité (98,2 %). Des 144 patients évalués pour la réussite du traitement sur 1 an, 135 ont reçu un traitement réussi pour un anévrisme (93,8 %). Pour les 31 patients restants, il n'a pas été possible de recueillir suffisamment de renseignements pour évaluer la réussite du traitement.

Les résultats relatifs à l'innocuité et à l'efficacité notables suivants ont été observés durant la première année de suivi :

- 4 patients sur 142 (2,8 %) ont présenté des endofuites de type 1a après l'intervention (p. ex., fuite de sang autour de la partie supérieure de l'endoprothèse au niveau du site de l'anévrisme).
- 3 patients sur 150 (2,0 %) ont présenté une augmentation de la taille de leur anévrisme.
- 9 patients sur 171 (5,3 %) ont subi une nouvelle intervention chirurgicale. La plupart des nouvelles interventions (5 patients, 2,9 %) étaient des interventions mini-invasives effectuées dans le but de bloquer le flux sanguin provenant des petites artères remplissant l'anévrisme et pour 1 patient (0,6 %), il a fallu retirer l'endoprothèse et mettre en place un greffon vasculaire.

* Les données de l'étude reflètent les résultats combinés de 80 sujets inscrits présentant une angulation du collet aortique sous-rénal de $\leq 60^\circ$ et une angulation du collet aortique de ≥ 10 mm (sous-étude du collet court) et de 95 sujets inscrits présentant une angulation du collet aortique sous-rénal de $> 60^\circ$, mais une angulation de $\leq 90^\circ$ et un collet aortique de ≥ 10 mm (sous-étude du collet à angulation élevée).

- 11 patients sur 173 (6,4 %) ont subi des événements majeurs relativement à l'innocuité, y compris le décès (8), une perte de sang importante lors de l'intervention (3), de l'insuffisance respiratoire (3) et/ou une crise cardiaque (1).
- Aucun cas de rupture ou d'éclatement de l'anévrisme, de décès lié à l'anévrisme, de mouvement involontaire du dispositif et de bris du dispositif n'a été signalé, et un seul cas de blocage ou d'**occlusion** du flux sanguin à travers le dispositif a été signalé.

L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® Conformable AAA a atteint les objectifs de performance en matière d'innocuité et d'efficacité dans les deux sous-études. On a signalé des endofuites de type 1a après l'intervention (4 sur 75, 5,3 %), de nouvelles interventions chirurgicales (7 sur 92, 7,6 %) et des événements majeurs relativement à l'innocuité (8 sur 94, 8,5 %) pendant la première année de suivi pour un plus grand nombre de patients de la sous-étude sur l'angulation complexe du collet aortique sous-rénal que des patients de la sous-étude sur l'angulation standard du collet aortique sous-rénal. Cependant, toute comparaison entre les résultats des sous-études peut présenter des limites, puisque les patients inscrits à la sous-étude sur l'angulation complexe du collet aortique sous-rénal étaient plus nombreux. Les autres limites relatives aux données cliniques disponibles comprennent l'absence de renseignements de suivi à plus long terme et l'utilisation limitée des dispositifs de grand diamètre (en raison de l'applicabilité anatomique limitée chez les patients qui ont participé à l'étude).

Votre expérience peut varier et vous pouvez présenter des risques plus élevés ou plus faibles concernant ce type d'événements. Vous devez discuter avec votre médecin de votre anatomie particulière, du risque probable de ces événements tout au long de votre vie, et des risques et avantages liés à l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® Conformable AAA.

Risques

Comme toute chirurgie, la réparation endovasculaire à l'aide d'une endoprothèse vasculaire comporte des risques. Il est important de discuter des risques et des avantages du traitement avec votre médecin.

Voici certains des risques potentiels associés aux endoprothèses :

Endofuites – lorsque le sang de l'aorte continue à s'écouler dans l'anévrisme abdominal. La plupart des endofuites ne nécessitent pas de traitement.

Mouvement de l'endoprothèse – mouvement de l'endoprothèse depuis sa position d'origine au fil du temps.

Problèmes liés à la défaillance de l'endoprothèse – ces problèmes peuvent être détectés à l'aide de techniques d'imagerie telles que la radiographie.

Croissance de l'anévrisme.

Rupture d'anévrisme – les symptômes comprennent des étourdissements, l'évanouissement, un rythme cardiaque rapide ou une faiblesse soudaine.

Occlusion des membres – les symptômes comprennent une douleur dans la ou les hanches ou la ou les jambes pendant la marche, ou une décoloration.

La procédure d'implantation et les visites de suivi recommandées nécessitent une fluoroscopie et l'utilisation de colorants pour l'imagerie. Les patients

peuvent présenter des complications liées à la radiothérapie et ceux qui ont des problèmes rénaux peuvent présenter un risque d'insuffisance rénale en raison de l'utilisation de colorants.

Enflure dans la région de l'aîne.

Nausées et vomissements.

Un trou ou une déchirure des vaisseaux sanguins sont des risques associés à toute intervention nécessitant l'utilisation d'un cathéter.

Formation d'un passage anormal entre vos artères et vos veines.

Complications intestinales, y compris la mort d'une partie de votre tissu intestinal, qui nécessite une ablation chirurgicale.

Douleur de type crampe et faiblesse dans les jambes, en particulier les mollets.

Formation de caillots sanguins qui bloquent le flux sanguin vers vos organes.

Risques (suite)

Fièvre et inflammation.

Infection de l'anévrisme et au niveau du site d'accès au dispositif, douleur ou saignement.

Complications du système nerveux, y compris une paralysie totale ou partielle de la moitié inférieure du corps avec atteinte des deux jambes, confusion, AVC et accident ischémique transitoire.

Blocage du dispositif ou du vaisseau sanguin.

Conversion chirurgicale vers la réparation par chirurgie ouverte.

Nouvelle opération ou intervention chirurgicale.

Problèmes touchant vos organes urinaires et reproducteurs, y compris l'infection et la mort des tissus.

Impuissance.

Problèmes rénaux.

Problèmes hépatiques.

Décès.

Avantages

Il existe un certain nombre d'avantages potentiels à subir une réparation endovasculaire à l'aide d'une endoprothèse vasculaire.

En voici quelques-uns :

L'intervention est mini-invasive par rapport à la chirurgie ouverte.

L'intervention peut être réalisée sous anesthésie locale.

Le taux de complications chirurgicales est plus faible.

Moins de perte de sang pendant l'intervention que la réparation chirurgicale ouverte, ce qui réduit le risque d'avoir à recourir à la transfusion sanguine.

Moins de temps passé à l'unité de soins intensifs après l'intervention et possibilité d'un séjour plus court à l'hôpital.

Les avantages à court terme du dispositif doivent être soigneusement évalués en prenant en compte la nécessité de revenir sur une base annuelle pour se soumettre à des examens d'imagerie et au suivi de routine, ainsi que la nécessité potentielle d'interventions mini-invasives supplémentaires à plus long terme. De plus, l'incertitude concernant les résultats à plus long terme (p. ex., exclusion soutenue d'un anévrisme du flux sanguin et/ou changement de la taille de l'anévrisme) doit être soigneusement prise en compte.



Suivi

Après la réparation endovasculaire à l'aide de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® Conformable AAA, les examens de suivi consistent généralement en un examen physique et un examen par imagerie, comme une tomodensitométrie, pour vérifier l'état de l'anévrisme et évaluer la performance de l'endoprothèse.

Un suivi sera planifié avec votre médecin sur une base régulière. Des suivis réguliers seront requis même en l'absence de symptômes évidents (p. ex., douleur, engourdissement, faiblesse). Les endofuites peuvent provoquer une nouvelle pression sur l'anévrisme et entraîner son expansion ou sa rupture. Les examens de suivi sont très importants après la mise en place du dispositif. Ces visites ont lieu généralement à 1 mois, à 6 mois et, par la suite, sur une base annuelle. Le suivi est particulièrement important pour les patients présentant une anatomie complexe (p. ex., angulation importante du collet aortique sous-rénal), qui pourraient présenter un risque plus élevé d'événements postopératoires. Si vous ne voulez pas ou ne pouvez pas vous engager à vous soumettre à l'examen par imagerie annuel, la réparation endovasculaire pourrait ne pas être une bonne option à envisager dans votre cas.

Quand dois-je appeler mon médecin?

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants à la suite de la réparation de votre AAA :

- douleur, engourdissement, froideur ou faiblesse dans les jambes ou les fesses;
- toute douleur au dos, à la poitrine, à l'abdomen ou à l'aîne;
- étourdissements, évanouissement, battements cardiaques rapides ou faiblesse soudaine;
- tout autre symptôme inhabituel.

Autres considérations relatives au patient

Certains patients ne devraient recevoir l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® Conformable AAA. Cela inclut les patients présentant une sensibilité ou une allergie connue aux matériaux du dispositif (ePTFE, FEP, alliage de nickel-titane et or) ainsi que les patients qui présentent un problème de santé pouvant provoquer une infection au niveau de l'endoprothèse.

À la suite d'une intervention de réparation endovasculaire, vous devrez envisager certains changements de mode de vie.

- Consultez votre médecin au sujet de votre capacité à effectuer des activités physiques intenses en toute sécurité.
- Une endoprothèse implantée ne déclenche généralement pas d'alarme ou de réaction des détecteurs de métaux, comme ceux des aéroports ou des entrées sécurisées dans les immeubles, mais consultez votre médecin au sujet de votre dispositif spécifique.
- Vous devrez avoir votre carte d'identification permanente du dispositif implanté (ID) dans votre portefeuille.

Carte d'identification du dispositif implanté

Après l'intervention, votre médecin vous remettra une carte d'identification temporaire du dispositif implanté. La carte d'identification temporaire du dispositif implanté vous indique la taille et le nombre de vos endoprothèses de l'aorte abdominale.

Une carte d'identité permanente vous sera fournie par la suite, sur laquelle vous retrouverez les renseignements suivants :

- type de dispositif implanté;
- date d'implantation;
- coordonnées de votre médecin;
- renseignements relatifs à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Assurez-vous d'informer tous vos fournisseurs de soins de santé que vous portez une endoprothèse et montrez-leur votre carte d'identification de dispositif implanté. Vous devrez garder votre carte d'identification du patient à portée de main en tout temps.

Imagerie par résonance magnétique

Les examens d'**IRM** demeurent sécuritaires sous certaines conditions. Les renseignements relatifs à l'IRM sont indiqués sur votre carte d'identification du dispositif implanté. Avant de subir une IRM, montrez toujours votre carte d'identification de dispositif implanté à vos fournisseurs de soins de santé.

Glossaire des termes médicaux

Aorte

Artère principale (vaisseau sanguin) qui transporte le sang du cœur vers le reste du corps.

Anévrisme de l'aorte abdominale (AAA)

Ballonnement (amincissement et élargissement) d'une zone affaiblie de la paroi de l'aorte dans l'abdomen.

Anévrisme

Ballonnement (amincissement et élargissement) d'une zone affaiblie d'un vaisseau sanguin.

Tomodensitométrie (TDM)

Technique d'imagerie qui utilise plusieurs balayages pour créer une vue très précise de votre abdomen et de votre aorte. Également connue sous le nom de tomodensitométrie.

Cathéter de pose

Un outil long et fin en forme de tube qui facilite la mise en place et le positionnement d'une endoprothèse.

Endofuite

Flux sanguin dans l'anévrisme de l'aorte abdominale après la mise en place d'une endoprothèse vasculaire.

Réparation endovasculaire

Intervention au cours de laquelle une endoprothèse vasculaire est mise en place à l'intérieur d'un vaisseau lésé sans avoir à ouvrir chirurgicalement les tissus entourant le vaisseau affaibli pour exclure (sceller) un anévrisme à l'intérieur de l'aorte, créant ainsi une nouvelle voie pour le flux sanguin.

Traitement endovasculaire

Utilisation d'une endoprothèse vasculaire, de fils-guides et de radiographies en temps réel pour traiter les artères malades en pratiquant de petites incisions dans les artères fémorales afin d'accéder aux artères iliaques et à l'aorte.

Artères fémorales

Deux artères, une dans chaque jambe, qui transportent le sang vers la région du fémur ou de la cuisse dans chaque jambe.

Fluoroscopie

Radiographie en temps réel dont l'image s'affiche sur le moniteur utilisé pendant la réparation endovasculaire.

Fil-guide

Long fil flexible placé dans une artère pour aider à guider le cathéter de pose et d'autres accessoires dans le but d'implanter l'endoprothèse.

Artères iliaques

Les artères iliaques commencent au niveau du site de bifurcation (séparation) de l'aorte dans votre abdomen. Ces artères relient l'aorte aux artères fémorales, ce qui permet d'acheminer le sang vers les jambes.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Technique qui utilise des champs magnétiques pour former des images des structures à l'intérieur du corps.

Occlusion

Blocage d'une artère, entraînant l'arrêt du flux sanguin normal.

Artères rénales

Deux artères rattachées à l'aorte qui transportent le sang vers les reins gauche et droit.

Rupture

Déchirure de la paroi du vaisseau à proximité ou à l'emplacement de la zone affaiblie de l'anévrisme, permettant au sang de circuler dans l'abdomen.

Endoprothèse

Endoprothèse synthétique implantée dans un vaisseau sanguin affaibli pour l'exclure (sceller) de l'intérieur. Les endoprothèses vasculaires comprimées sont acheminées par cathéter dans la zone affaiblie et, une fois positionnées, elles s'étendent pour s'adapter à la taille des vaisseaux dans lesquels elles sont placées.

Endoprothèse synthétique

Matériau de fabrication humaine et façonné en forme de tube qui est destiné à remplacer les vaisseaux sanguins endommagés.

Échographie

Technique d'imagerie qui crée une image d'une zone à l'intérieur du corps à l'aide d'ondes sonores à haute fréquence.

Où puis-je obtenir plus de renseignements?

Renseignements généraux sur l'AAA

American Heart Association
Society for Vascular Surgery

heart.org
vascular.org/patients

Traitement interventionnel

Society of Interventional Radiology
National Library of Medicine des États-Unis

sirweb.org
medlineplus.gov

Renseignements sur le produit AAA

W. L. Gore & Associates, Inc.
Department of Health and Human Services des États-Unis
Food and Drug Administration

goremedical.com/conditions
fda.gov

Questions pour mon médecin

Votre médecin et vous devez étudier les risques et avantages lors de la discussion sur cette endoprothèse et l'intervention, notamment :

- les risques et différences entre la réparation endovasculaire et la réparation par chirurgie ouverte d'un anévrisme de l'aorte abdominale;
- les avantages potentiels de la réparation par chirurgie ouverte conventionnelle;
- les avantages potentiels de la réparation endovasculaire;
- la possibilité qu'un traitement ou une intervention endovasculaire supplémentaire soit nécessaire après le traitement endovasculaire initial.

En plus des risques et des avantages potentiels d'une réparation endovasculaire, votre médecin doit considérer votre engagement à vous soumettre et à vous conformer au suivi postopératoire, au besoin, pour vous assurer du maintien de résultats sécuritaires et efficaces.



Together, improving life



Consult Instructions
for Use

eifu.goremedical.com

Consultez le *mode d'emploi* à l'adresse [goremedical.com](https://eifu.goremedical.com) pour une description complète de toutes les indications, mises en garde, précautions et contre-indications applicables aux marchés où ce produit est disponible. **R_x Only**

Il est possible que certains produits de la liste ne soient pas disponibles dans tous les marchés.

GORE, *Together, improving life*, EXCLUDER et les éléments graphiques sont des marques de commerce de W. L. Gore & Associates.
© 2021-2024 W. L. Gore & Associates, Inc. 24AR1185-FR01 OCTOBRE 2024

W. L. Gore & Associates, Inc.
goremedical.com

Asia Pacific +65 67332882 **Australia/New Zealand** 1800 680 424 **Europe** 00800 6334 4673
United States Flagstaff, AZ 86003 800 437 8181 928 779 2771

