

TRAITEMENT ENDOVASCULAIRE DE L'AORTE THORACIQUE

Renseignements à
l'intention du patient



Table des matières

Introduction.....	1
Maladie ou lésion de l'aorte thoracique	2
Causes.....	7
Symptômes	9
Options de traitement	10
Endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG®	13
Intervention d'implantation de l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG®	15
Résumé des données cliniques	18
Risques	20
Avantages.....	25
Suivi	26
Quand dois-je appeler mon médecin?.....	26
Autres considérations relatives au patient.....	28
Glossaire des termes médicaux.....	31
Où puis-je obtenir plus de renseignements?.....	36
Questions pour mon médecin	37



Introduction

Cette brochure a pour but de vous fournir des renseignements de base sur les maladies de l'aorte thoracique et de vous aider à prendre une décision éclairée concernant vos options de traitement. Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de votre diagnostic ou de votre traitement, veuillez vous adresser à votre médecin. Un glossaire des termes médicaux vous est également fourni à partir de la page 31. 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.

Maladie ou lésion de l'aorte thoracique

L'**aorte** est le plus grand vaisseau sanguin du corps. Il achemine le sang du cœur vers le reste du corps par des artères ramifiées plus petites. L'**aorte thoracique** est la partie de ce vaisseau sanguin située à l'intérieur de la poitrine. L'**arc aortique** est la partie supérieure de l'aorte thoracique et relie l'**aorte ascendante** à l'**aorte descendante**.

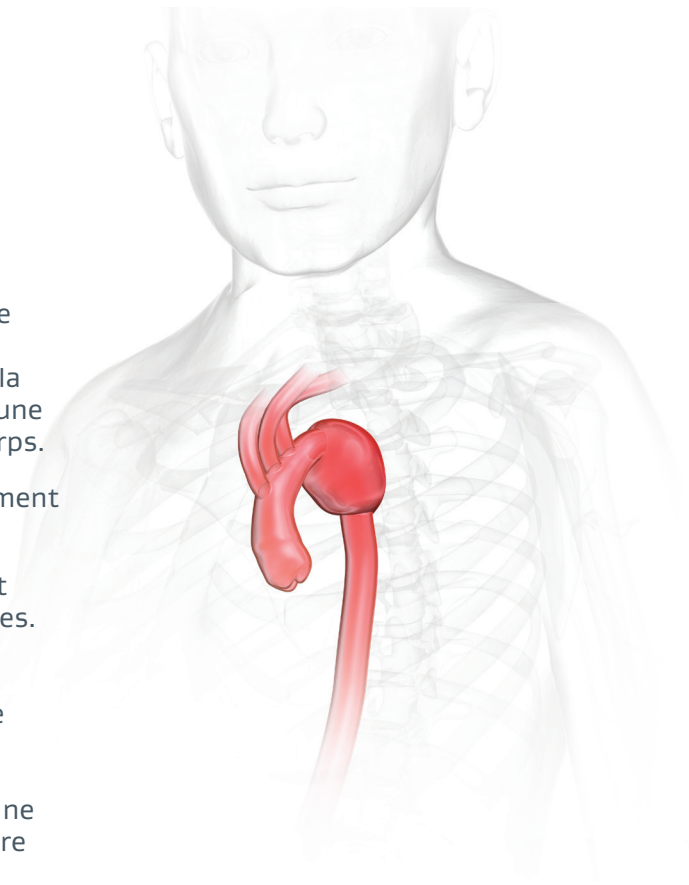
L'aorte thoracique peut être touchée par de nombreuses maladies et lésions différentes. Les affections les plus courantes sont l'**anévrisme de l'aorte thoracique (AAT)**, la **transsection traumatique de l'aorte** et la **dissection de l'aorte**. Ces maladies ou lésions peuvent parfois nécessiter la couverture de l'**artère sous-clavière gauche (ASG)**. L'anévrisme et la dissection peuvent affecter tout segment de l'arc aortique thoracique ou de l'aorte descendante, tandis que les transsections traumatiques sont généralement situées dans l'aorte descendante. L'emplacement de votre maladie ou lésion aortique peut nécessiter la couverture de l'une des artères principales qui prennent naissance à partir de l'arc aortique – soit votre **artère brachiocéphalique (BCA)**, votre **artère carotide commune gauche (ACCG)** ou votre **artère sous-clavière gauche (ASG)**. Ces vaisseaux sont les principales branches de l'aorte qui irriguent le cerveau et les bras.

Anévrisme de l'aorte thoracique

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.

Un anévrisme de l'aorte thoracique (AAT) est un gonflement ou un ballonnement de l'aorte thoracique.

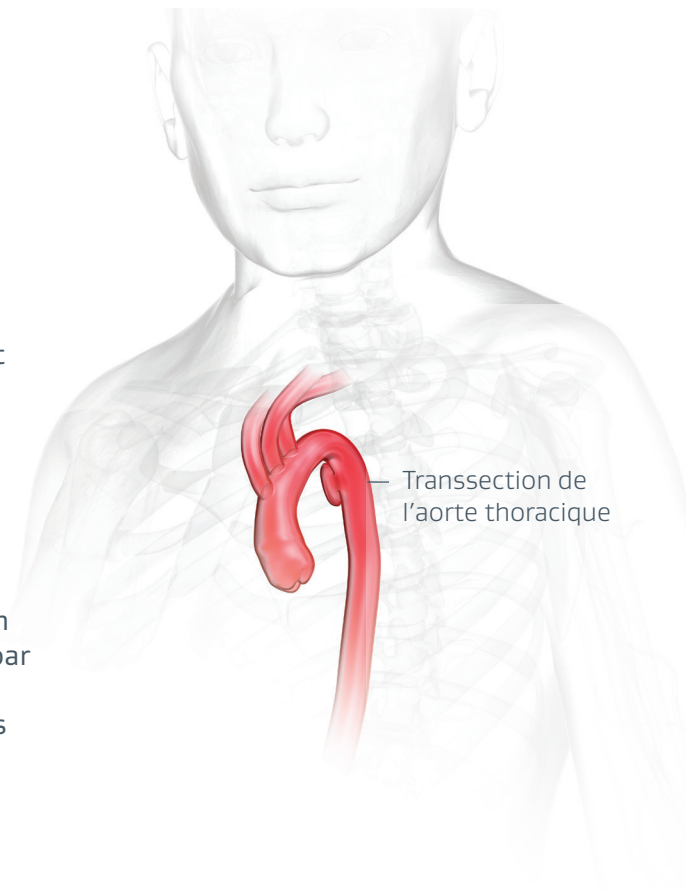
Les anévrismes de l'aorte thoracique (AAT) sont rares et surviennent dans environ 53 cas par million de personnes. On sait que l'anévrisme de l'aorte thoracique survient plus souvent chez les hommes que chez les femmes, et que le risque augmente au-delà de 50 ans. Le dépistage est particulièrement recommandé chez les hommes qui ont déjà fumé et qui sont âgés de plus de 65 ans. L'évolution naturelle de l'anévrisme se caractérise par une augmentation du diamètre du sac entraînant une rupture éventuelle.¹



Transsection de l'aorte thoracique

Une transsection est une déchirure au niveau de la paroi de l'aorte. Cette déchirure peut être complète, ce qui entraîne une hémorragie interne, souvent fatale. Si la déchirure n'est pas complète, mais plutôt petite ou partielle, elle se traduit par une section affaiblie de l'aorte et, potentiellement, par un ballonnement de l'aorte, un peu comme un anévrisme.² En l'absence de traitement, cette affection peut provoquer une rupture de l'aorte entraînant une hémorragie interne. La rupture des transsections est souvent mortelle.

Les transsections surviennent le plus souvent à la suite d'un accident tel que les accidents de la route, les chocs causés par un véhicule motorisé sur un piéton ou les chutes de grande hauteur. Les transsections surviennent le plus souvent dans l'aorte descendante, mais également ailleurs dans l'aorte.³

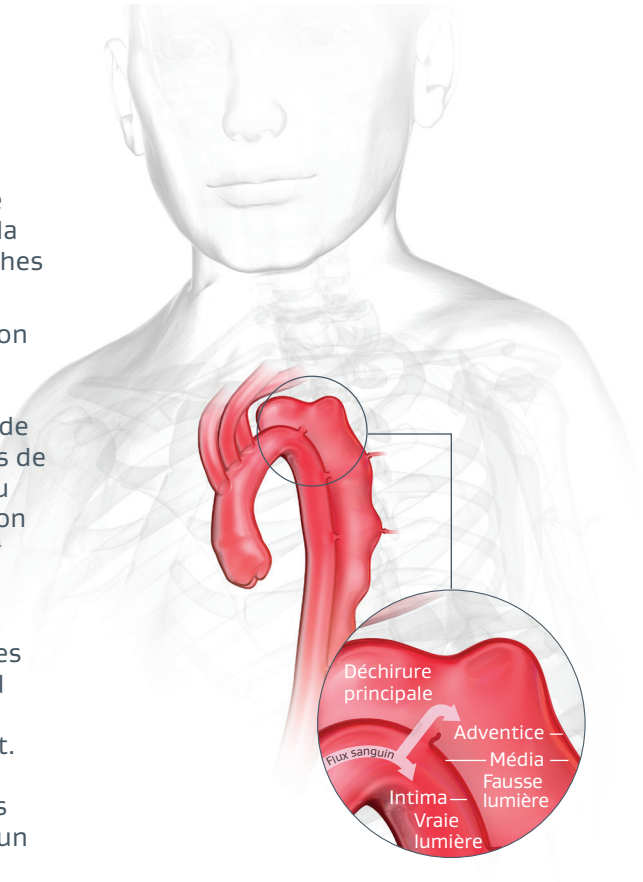


Dissection aortique

Une dissection aortique est une maladie de l'aorte thoracique caractérisée par une petite déchirure de la couche interne de la **paroi aortique**, permettant au sang de circuler entre les couches de la paroi aortique.

Une **dissection aortique aiguë** se manifeste par une apparition soudaine des symptômes. Avec le temps, les dissections aortiques deviennent **chroniques**, le flux sanguin entre les couches de la paroi aortique peut entraîner un ballonnement de la couche externe de l'aorte, semblable à un anévrisme. En cas de risque de rupture ou de **perfusion inadéquate** (diminution du flux sanguin vers les organes vitaux causée par une obstruction des vaisseaux sanguins), un traitement peut être nécessaire.⁴

La dissection aortique thoracique (DAT) est la catastrophe aortique la plus fréquente nécessitant une intervention chirurgicale immédiate. Jusqu'à 30 % des dissections aortiques peuvent ne pas être diagnostiquées cliniquement, ce qui rend l'incidence exacte de la population inconnue, bien que les chiffres publiés varient de 5 à 30 cas par million annuellement. Les complications courantes associées à la dissection sont la rupture et l'obstruction du flux sanguin dans les ramifications vasculaires, entraînant une interruption du flux sanguin vers un organe ou la ou les jambes.⁵⁻⁸





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 une affection de l'aorte thoracique qui nécessite un traitement.

Les facteurs de risque de survenue d'une maladie de l'aorte thoracique comprennent :

- Hérédité (antécédents familiaux)
- Tabagisme
- Hypertension artérielle
- Maladie cardiaque



Symptômes

De nombreuses personnes ne présentent aucun symptôme en cas de maladie thoracique. En cas de symptômes, la douleur est le symptôme qui se manifeste la plupart du temps. Elle peut se faire sentir dans la poitrine ou le dos, les épaules, le cou et l'abdomen. Certains patients décrivent la douleur comme une douleur légère à sévère, ou comme une sensibilité au milieu ou en haut de la poitrine, du dos ou des épaules.

Le diagnostic des transections est plus souvent consécutif à un accident qu'à l'apparition de symptômes.

Une dissection aiguë de l'aorte peut entraîner une apparition soudaine des symptômes, parmi lesquels une douleur thoracique souvent décrite comme intense et un déchirante, accompagnée de sueurs froides. La douleur peut être localisée à l'avant ou à l'arrière de la poitrine. Généralement, la douleur se déplace au fur et à mesure de l'aggravation de la dissection. Les autres symptômes et signes des dissections aortiques aiguës et chroniques dépendent des branches vasculaires impliquées et de l'effet sur les organes adjacents.

Votre médecin peut découvrir une maladie thoracique lors d'un examen de routine ou d'un examen médical tel qu'une **tomodensitométrie (TDM)** ou une **imagerie par résonance magnétique (IRM)**.

Options de traitement

La taille et l'emplacement de la maladie ou de la lésion et votre état de santé général influent sur le traitement recommandé par votre médecin. Lorsque la maladie ou la lésion est petite ou présente un risque potentiellement faible pour votre santé, votre médecin peut uniquement recommander des suivis périodiques pour surveiller votre état. Cependant, une maladie ou une lésion plus importante ou à croissance rapide pose un risque accru de rupture et peut nécessiter un traitement. Le risque de rupture augmente avec l'étendue de la maladie ou de la lésion et l'hypertension artérielle.

Si votre médecin juge qu'un traitement est nécessaire, trois options principales sont disponibles : une réparation par chirurgie ouverte, une **réparation endovasculaire thoracique sans branche** ou une **réparation endovasculaire thoracique** sans/avec branche nécessitant un pontage.

Réparation par chirurgie ouverte

La réparation par chirurgie ouverte consiste à retirer la partie malade ou lésée de l'aorte lorsqu'elle est considérée comme dangereuse et qu'elle présente un risque de rupture. Durant ce type d'intervention, le médecin pratique une incision dans le thorax pour réparer l'aorte en remplaçant la partie malade ou lésée par un **greffon synthétique** qui est cousu dans l'aorte. Afin de permettre la mise en place du greffon durant cette intervention, le flux sanguin dans l'aorte doit être arrêté.

Réparation endovasculaire thoracique sans branche (TEVAR sans branche avec ou sans pontage)

La réparation endovasculaire thoracique sans branche consiste à sceller la pathologie ou la lésion en plaçant une endoprothèse sans branche à l'intérieur de la partie de l'aorte affectée, créant ainsi une nouvelle voie pour le flux sanguin. Avec le TEVAR sans branche, l'endoprothèse recouvre parfois l'artère sous-clavière gauche (ASG) ou d'autres vaisseaux. Pour maintenir le flux sanguin dans l'ASG, cette dernière doit être déplacée ou contournée vers une autre branche vasculaire au moyen d'une intervention chirurgicale ouverte de revascularisation de l'ASG. L'intervention chirurgicale ouverte de revascularisation de l'artère sous-clavière gauche peut être réalisée avant le TEVAR ou en même temps.

Réparation endovasculaire thoracique à branche (TEVAR avec branche)

Pour le TEVAR avec branche, le médecin pratique une petite incision dans l'aîne pour les cathéters de pose (outils en forme de tube qui facilitent la mise en place et le positionnement de l'endoprothèse couverte) et les endoprothèses couvertes à insérer et à positionner. Les endoprothèses scellent la partie malade ou lésée de l'aorte, tout en maintenant le flux dans la branche vasculaire (*Figure 1*).

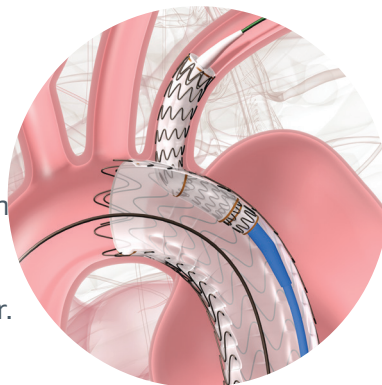


Figure 1. TEVAR avec branche

TEVAR avec branche nécessitant un pontage

Selon l'étendue de la maladie, le TEVAR avec branche peut également être utilisé pour traiter l'aorte au niveau de la BCA ou de l'ACCG. Cependant, ce traitement nécessite un pontage chirurgical avant l'implantation du dispositif TEVAR (semblable à ce qui a été décrit précédemment dans la section TEVAR sans branche). Au cours du pontage chirurgical, les vaisseaux sanguins couverts par l'endoprothèse vasculaire doivent être déplacés ou contournés vers une autre branche vasculaire pour maintenir le flux sanguin vers le cerveau et les bras (voir *Figures 2 et 3*). Le pontage et le TEVAR peuvent être réalisés lors de deux interventions distinctes ou d'une seule intervention. Toutefois, le pontage chirurgical doit avoir lieu avant le déploiement du dispositif TEVAR.

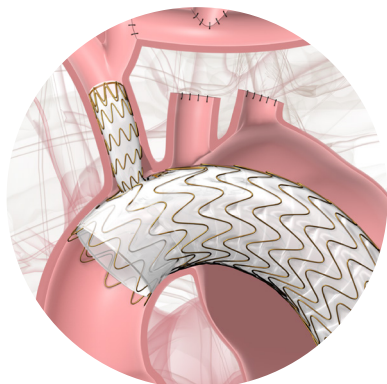


Figure 2. TEVAR avec branche nécessitant un pontage de l'ACCG et de l'ASG

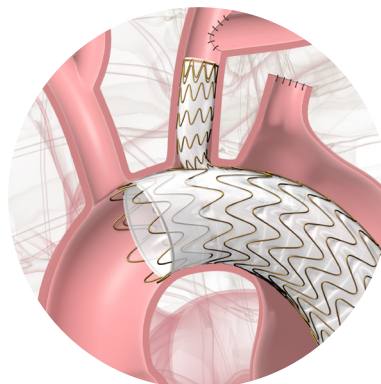


Figure 3. TEVAR avec branche nécessitant un pontage de l'ASG

Endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG®

L'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® (TBE) est une **endoprothèse** à branche implantable conçue pour la l'aorte thoracique descendante et/ou l'arc aortique nécessitant une mise en place dans un segment de l'arc qui comprend l'une des trois branches principales. Elle comporte au moins deux composants qui tapissent l'aorte thoracique et l'une des branches de l'arc aortique. Les dispositifs permettent au sang de circuler dans l'une des branches de l'arc et dans le reste de l'aorte tout en empêchant le sang de circuler vers la zone lésée. Le dispositif s'étend de l'arc aortique à l'aorte thoracique descendante.

L'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® est fabriquée en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) et dotée d'une structure de soutien métallique externe appelée stent. Voir la *Figure 4* pour une image illustrant l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® avec la branche dans l'ASG.

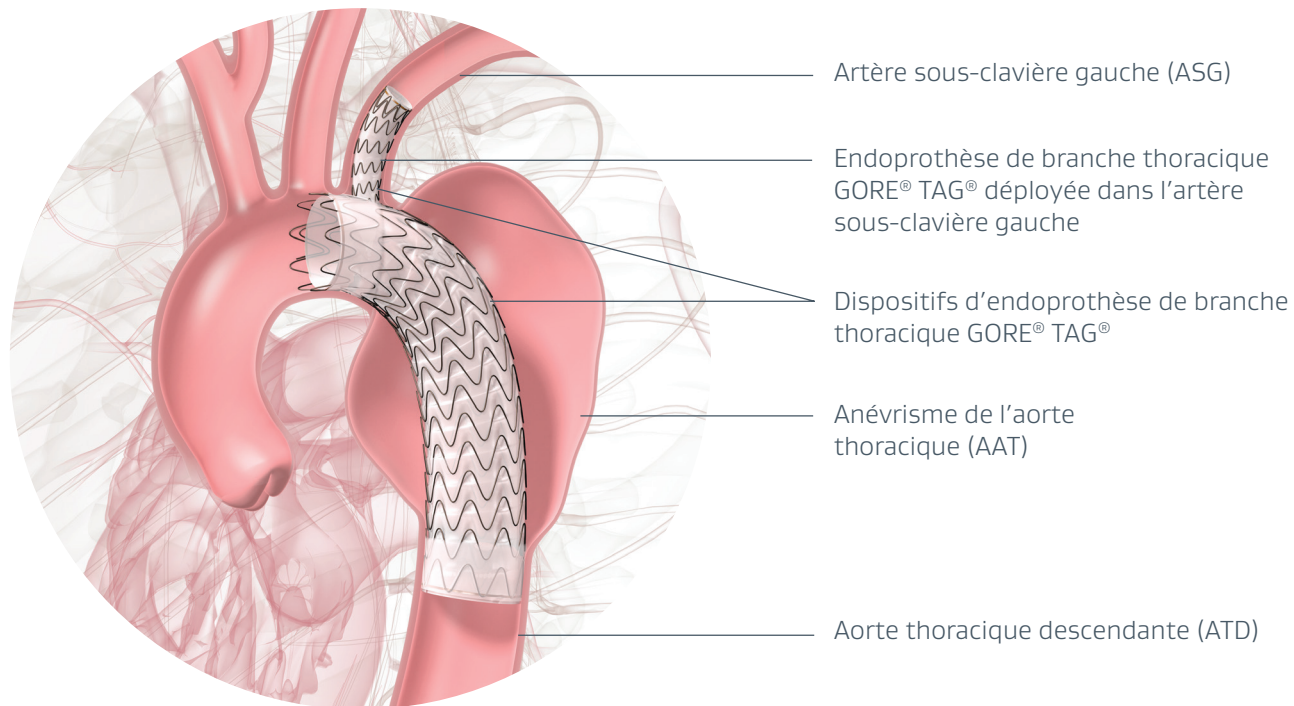


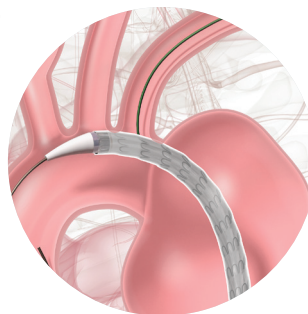
Figure 4. Endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® déployée dans l'artère sous-clavière gauche et l'aorte thoracique descendante.

Intervention d'implantation de l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG®

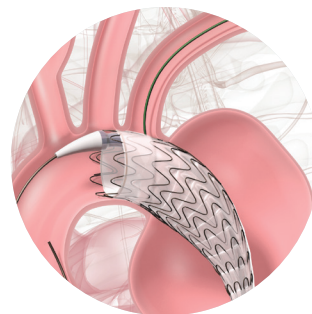
L'intervention d'implantation de l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® consiste à poser les endoprothèses dans l'aorte ainsi que dans l'une des branches vasculaires de l'arc aortique. Bien que l'intervention endovasculaire soit similaire pour le traitement d'un traumatisme ou d'une dissection, un exemple des étapes incluses dans la réparation d'un anévrisme de l'ASG est présenté ci-dessous. Cette intervention est similaire lors du traitement de la BCA ou de l'ACCG.

Le corps principal de l'endoprothèse vasculaire est implanté sous **fluoroscopie** ou 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 vasculaire, est introduit dans l'**artère fémorale** ou **iliaque** et guidé avec précaution à travers l'abdomen jusqu'au thorax et au site de l'aorte malade ou lésée.
2. Une fois l'endoprothèse vasculaire correctement positionnée dans l'aorte et alignée avec l'artère sous-clavière gauche, elle est libérée ou déployée à partir du cathéter de pose. Le dispositif se déploie automatiquement pour atteindre le diamètre de l'aorte tandis que le cathéter de pose est retiré du corps.

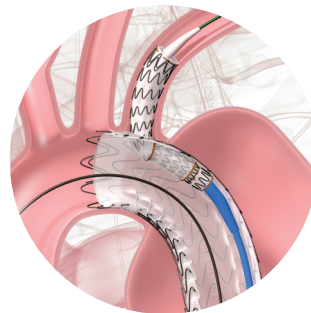


Positionnement du composant aortique dans l'artère sous-clavière gauche

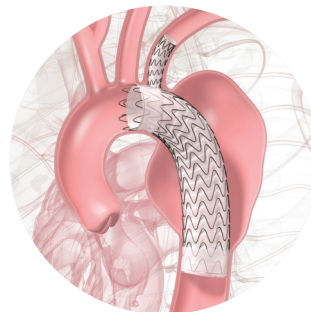


Mise en place du composant aortique

3. Une deuxième endoprothèse vasculaire plus petite est insérée dans l'artère fémorale ou iliaque et positionnée par l'ouverture de la première endoprothèse dans l'artère sous-clavière gauche.
4. Une fois la deuxième endoprothèse vasculaire correctement positionnée dans l'artère sous-clavière gauche, elle est libérée ou déployée à partir du cathéter de pose. Le cathéter de pose est alors retiré.
5. Après le déploiement, un ballonnet endovasculaire peut être gonflé à l'intérieur du dispositif pour l'aider à s'ouvrir complètement afin d'obtenir une étanchéité optimale.
6. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'utiliser un composant supplémentaire pour ajuster un déploiement plus haut dans l'arc aortique ou plus bas dans l'aorte descendante.



Positionnement du composant de branche latérale dans l'artère sous-clavière gauche



Endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® définitif



Résumé des données cliniques

L'innocuité et la performance de l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® ont été évaluées dans le cadre d'une étude pivot multicentrique pour toutes les portions de l'arc aortique. L'objectif principal de l'étude était de mesurer la réussite technique du dispositif et les événements d'innocuité pour les patients atteints d'anévrisme. Deux groupes de patients (patients présentant des anévrismes qui nécessitaient un TEVAR avec branche dans l'ASG et des anévrismes qui nécessitaient un TEVAR avec branche dans la BCA ou l'ACCG) avaient un objectif de performance à atteindre tandis que les autres groupes (dissection et autres types de lésions) recueillaient uniquement les informations.

Pour les réparations qui comprenaient l'ASG, un total de 244 patients ont été recrutés dans 40 centres aux États-Unis. Les patients sont suivis pendant cinq ans après l'implantation. Les groupes de patients ont été séparés par type de maladie aortique (anévrisme, dissection, transection traumatique et autres lésions isolées). Parmi les patients atteints d'anévrisme traités avec l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG®, 83,8 % n'ont présenté ni défaillance technique du dispositif ni d'événements de sécurité pendant un suivi d'an. Les résultats des autres groupes de patients traités dans le cadre de cette étude ont également démontré l'innocuité et l'efficacité du dispositif TBE.

Pour les réparations qui concernaient les BCA et ACCG, un total de 77 patients ont été recrutés dans 26 centres aux États-Unis et cinq (5) au Japon. Les patients sont suivis pendant cinq ans après l'implantation. Les groupes de patients étaient séparés par type de maladie aortique (anévrisme, dissection et autres lésions isolées). Parmi les patients atteints d'anévrisme traités avec l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG®, 74,5 % n'ont présenté ni défaillance technique du dispositif ni d'événements de sécurité pendant un suivi d'un mois. Les résultats des autres groupes de patients traités dans le cadre de cette étude ont également démontré l'innocuité et l'efficacité du dispositif TBE.

L'étude clinique a signalé la survenue d'événements liés à l'innocuité tels que des **AVC**, des hémorragies potentiellement mortelles, des lésions des nerfs laryngés ou phréniques, une **ischémie**, la formation d'une fistule et le décès dû à une lésion, ainsi que des événements qui ont conduit à des interventions supplémentaires pour les patients concernés (p. ex., **endofuites, nouvelle dissection**). Nous vous recommandons de discuter avec votre médecin des risques connus et des avantages potentiels de l'intervention et du dispositif TBE pour votre état de santé, ainsi que de ceux des options de traitement alternatives potentielles.

Cette étude a démontré que l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® est sûre et efficace comme option de traitement endovasculaire des maladies de l'aorte thoracique descendante ou de l'arc aortique tout en préservant le flux sanguin vers l'une des branches de l'arc aortique.

Risques

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

Vos risques varieront en fonction des circonstances entourant votre intervention; cependant, les complications possibles que vous pourriez rencontrer à la suite de l'intervention d'implantation ou de la mise en place des endoprothèses implantées comprennent :

Affaissement des endoprothèses

Allongement de la dissection aortique existante

Caillots sanguins dans les poumons

Changement de l'état mental

Changement de la forme ou de la taille des artères, ce qui peut entraîner des altérations des endoprothèses

Collapsus pulmonaire partiel ou complet

Complications anesthésiques

Complications au niveau de la plaie, telles que gonflement de la jambe et infection

Complications au niveau des artères ou des veines, telles qu'une obstruction du flux sanguin dans une artère ou une veine en raison d'une coagulation sanguine, d'une rupture d'un vaisseau ou d'une lésion des vaisseaux pouvant entraîner une amputation

Complications cardiaques telles que douleur thoracique, rythme cardiaque irrégulier, pompage inadéquat du muscle cardiaque ou crise cardiaque

Complications du système lymphatique

Risques (suite)

Complications du système nerveux telles qu'une lésion nerveuse, un AVC (permanent ou temporaire), une incapacité à bouger et/ou à sentir des parties du corps, des lésions nerveuses dans la colonne vertébrale ou une mauvaise irrigation sanguine de la colonne vertébrale entraînant une paralysie et/ou une faiblesse des membres inférieurs

Complications intestinales telles que paralysie ou absence temporaire de transit intestinal ou diminution du flux sanguin vers les intestins

Complications pulmonaires telles que pneumonie

Décès

Déchirement (nouvelle dissection) de l'aorte ou d'une branche vasculaire*

Difficultés à respirer

Douleur due à un apport sanguin du cœur insuffisant

Dysfonctionnement érectile

Dysfonctionnement ou défaillance des reins

Ecchymoses

Étirement et/ou rupture des endoprothèses

Fièvre

Fistule (connexion anormale entre l'aorte et d'autres tissus/organes)

Fuite entre les dispositifs implantés ou entre les dispositifs implantés et la paroi aortique, ou fuite d'un vaisseau sanguin dans la portion lésée de l'aorte (endofuite)

Gonflement des parois des vaisseaux sanguins

Gonflement du sang coagulé dans les tissus

Impossibilité à positionner correctement l'endoprothèse, mise en place incorrecte, difficultés à libérer le dispositif du cathéter de pose ou problèmes pour l'insertion ou le retrait du cathéter de pose.

Risques (suite)

Infection

Infection ou caillots sanguins dans les endoprothèses

Lésion par rayonnement

Mouvement des endoprothèses dans l'aorte

Obstruction de la branche vasculaire traitée ou d'un autre vaisseau sanguin important

Problèmes de coagulation sanguine

Problèmes des voies urinaires

Réaction au colorant radiographique utilisé pour l'angiographie

Réaction au médicament (héparine) utilisé pendant l'intervention

Réaction inflammatoire aux endoprothèses couvertes

Réopération (nécessité d'une autre intervention)

Rétrécissement des vaisseaux sanguins

Rupture aortique liée à l'intervention ou à une maladie ou à une lésion aortique d'origine

Rupture de toute partie des endoprothèses vasculaires

Rupture des cathéters de pose

Rupture ou déchirure (dissection) de l'aorte

Saignement pendant ou après l'intervention de traitement

Usure de la partie métallique des endoprothèses à travers la paroi artérielle

* Une incidence accrue de nouvelle dissection et d'endofuite des branches vasculaires a été observée dans l'étude clinique





Avantages

Le principal avantage potentiel d'une réparation endovasculaire avec branche à l'aide d'une endoprothèse, comparé à une réparation endovasculaire sans branche, repose sur le fait que l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® offre une méthode de traitement qui minimise (lors du traitement de la BCA et de l'ACCG avec la branche) ou évite (lors du traitement de l'ASG) l'intervention chirurgicale ouverte pour contourner les branches de l'arc et les risques associés. Le dispositif TBE offre également un avantage potentiel pour certains patients lorsqu'il est utilisé pour la ramification dans la BCA et l'ACCG dans la mesure où il ne nécessite pas d'**arrêt circulatoire en hypothermie profonde (DHCA)** ou de **pontage cardiopulmonaire (CPB)**.



Suivi

Après la réparation endovasculaire à l'aide de l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG®, 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 sont requis même en l'absence de symptômes évidents (p. ex., douleur, engourdissement, faiblesse). Ces consultations ont généralement lieu à un mois, à six mois et annuellement par la suite, mais peuvent varier, selon la décision de votre médecin, en fonction de votre situation particulière.

Quand dois-je appeler mon médecin?

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

- Douleur, engourdissement et faiblesse dans les bras, les jambes, le dos, la poitrine ou l'abdomen;
- Étourdissements, évanouissement, battements cardiaques rapides ou faiblesse soudaine;
- Décoloration ou refroidissement des bras, des mains ou des jambes;
- Tout autre symptôme inhabituel.

Le tableau ci-dessous a été fourni pour consigner les dates de votre intervention et de vos consultations de suivi.

CONSULTATION	DATE	COMMENTAIRES
Intervention		
1 mois		
6 mois		
1 an		
2 ans		
3 ans		
4 ans		
5 ans		
6 ans		
7 ans		
8 ans		
9 ans		
10 ans		
Suite		

Autres considérations relatives au patient

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 vous indique la taille et le nombre de vos endoprothèses aortiques implantées.

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

Anévrisme

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

Anévrisme de l'aorte thoracique (AAT)

Ballonnement (élargissement et amincissement) de l'aorte dû à un affaiblissement de la paroi artérielle qui se produit dans la région thoracique.

Aorte

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

Aorte ascendante

Artère qui part de la surface supérieure du ventricule gauche (côté gauche du cœur), remonte vers le haut et se prolonge pour former l'arc aortique.

Aorte descendante

Partie de l'artère principale (aorte) qui commence au niveau de l'arc aortique et descend dans le thorax et l'abdomen.

Aorte thoracique

Partie de l'aorte située dans la poitrine.

Arc aortique

Partie de l'artère principale (aorte) qui relie l'aorte ascendante à l'aorte descendante.

Arrêt circulatoire en hypothermie profonde (DHCA)

Technique chirurgicale qui consiste à refroidir le corps du patient et à arrêter la circulation sanguine.

Artère brachiocéphalique (BCA)

L'une des deux artères principales qui se ramifie à partir de l'arc aortique et irrigue le cerveau et le bras droit.

Artère carotide commune gauche (ACCG)

L'une des deux artères principales qui se ramifie à partir de l'arc aortique et irrigue le cerveau.

Glossaire des termes médicaux (suite)

Artère sous-clavière gauche

Artère principale qui se ramifie à partir de l'aorte et irrigue votre bras gauche et votre tête.

Artères fémorales

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

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.

AVC

Lésion cérébrale due à l'interruption de l'irrigation sanguine.

Cathéter de pose

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

Dissection aortique

La déchirure de la couche interne de la paroi aortique, permettant au sang de s'écouler dans la paroi elle-même et de séparer les couches interne et externe.

Dissection aortique aiguë

Phase de dissection survenant au cours des 14 premiers jours.

Dissection aortique chronique

Phase de dissection survenant plus de 90 jours après l'apparition de la maladie.

Endofuite

Lorsque le sang de l'aorte continue de s'écouler dans la zone lésée du thorax.

Endoprothèse

Endoprothèse synthétique implantée dans un vaisseau sanguin affaibli pour le sceller de l'intérieur. Les endoprothèses comprimées sont acheminées par cathéter dans la zone affaiblie et, une fois positionnées, 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.

Fluoroscopie

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

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

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

Ischémie

Absence d'irrigation sanguine vers une partie du corps.

Nouvelle dissection

Dissection créée dans l'aorte ou la branche vasculaire à la suite de la mise en place du dispositif ou de l'intervention endovasculaire.

Paroi aortique

La paroi de l'aorte est composée de trois couches : la fine couche externe, la couche intermédiaire épaisse et élastique et la fine couche interne.

Perfusion inadéquate

Diminution de l'apport sanguin vers un organe vital causée par l'obstruction des vaisseaux sanguins à la suite d'une dissection.

Glossaire des termes médicaux (suite)

Pontage cardiopulmonaire (CPB)

Technique qui reprend temporairement le fonctionnement du cœur et des poumons pendant l'intervention chirurgicale, maintenant la circulation sanguine et la teneur en oxygène du corps.

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.

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 des zones proches du cœur, des poumons ou de l'abdomen.

Tomodensitométrie (TDM)

Technique d'imagerie qui utilise plusieurs balayages pour créer une vue très précise de votre abdomen et de votre aorte — également appelée scanner.

Traitement endovasculaire avec branche

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

Transsection aortique traumatique (transsection)

Déchirure de l'aorte qui survient habituellement dans la poitrine, souvent appelée simplement transsection.



Où puis-je obtenir plus de renseignements?

Renseignements généraux sur les maladies thoraciques

American Heart Association (Association américaine du coeur)	heart.org
Society for Vascular Surgery (Société de chirurgie vasculaire)	vascular.org/patients

Traitement interventionnel

Society of Interventional Radiology (Société de radiologie d'intervention)	sirweb.org
National Library of Medicine des États-Unis	medlineplus.gov

Information sur le produit

W. L. Gore & Associates, Inc.	goremedical.com/conditions
U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (Département de la santé et des services sociaux des États-Unis - Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux)	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 le dispositif TBE (TEVAR avec branche ou TEVAR avec branche nécessitant un pontage), le TEVAR sans branche et la réparation par chirurgie ouverte;
- Les avantages potentiels de la réparation par chirurgie ouverte;
- Les avantages potentiels du TEVAR sans branche;
- Les avantages potentiels du TEVAR avec branche;
 - Y compris les risques associés à l'intervention de revascularisation, pour le traitement de la BCA ou de l'ACCG.
- 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.

Références

1. Coady MA, Ikonomidis JS, Cheung AT, Matsumoto AH, Dake MD, Chaikof EL, *et al.* Surgical management of descending thoracic aortic disease: open and endovascular approaches: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2010;121(25):2780-804.
2. Azizzadeh A, Keyhani K, Miller CC, 3rd, Coogan SM, Safi HJ, Estrera AL. Blunt traumatic aortic injury: initial experience with endovascular repair. *Journal of Vascular Surgery*. 2009;49(6):1403-8.
3. Richens D, Field M, Neale M, Oakley C. The mechanism of injury in blunt traumatic rupture of the aorta. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. 2002;21(2):288-93.
4. Hagan PG, Nienaber CA, Isselbacher EM, Bruckman D, Karavite DJ, Russman PL, *et al.* The International Registry of Acute Aortic Dissection (IRAD): new insights into an old disease. *Jama*. 2000;283(7):897-903.
5. Roberts CS, Roberts WC. Aortic dissection with the entrance tear in the descending thoracic aorta. Analysis of 40 necropsy patients. *Annals of Surgery*. 1991;213(4):356-68.

6. Bickerstaff LK, Pairolero PC, Hollier LH, Melton LJ, Van Peenen HJ, Cherry KJ, *et al.* Thoracic aortic aneurysms: a population-based study. *Surgery*. 1982;92(6):1103-8.
 7. Eisenberg MJ, Rice SA, Paraschos A, Caputo GR, Schiller NB. The clinical spectrum of patients with aneurysms of the ascending aorta. *American Heart Journal*. 1993;125(5 Pt 1):1380-5.
 8. Spittell PC, Spittell JA, Jr., Joyce JW, Tajik AJ, Edwards WD, Schaff HV, *et al.* Clinical features and differential diagnosis of aortic dissection: experience with 236 cases (1980 through 1990). *Mayo Clin Proc*. 1993;68(7):642-51.
- GORE® TAG® Thoracic Branch Endoprosthesis. [Instructions for Use]. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc.; MD205141.

Commentaires

Commentaires

Commentaires

Consultez le *mode d'emploi* à l'adresse 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. $\mathbb{R}_{\infty}$ Only

INDICATIONS D'UTILISATION : l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® est indiquée pour la réparation endovasculaire des lésions de l'arc aortique ainsi que de l'aorte thoracique descendante, tout en maintenant le flux dans une seule branche vasculaire de l'arc aortique chez les patients qui présentent : **accès iliaque/fémoral adéquat; Zones de réception aortique proximales :** pour les patients présentant des lésions isolées : la zone de réception proximale ne peut pas être anévrismale, disséquée, fortement calcifiée ou fortement thrombosée; pour les patients ayant subi une dissection : la déchirure principale doit être distale par rapport à la branche vasculaire cible et la partie proximale de la zone de réception ne doit pas être disséquée; diamètre interne de l'aorte de 16 à 42 mm; longueur du segment proximal (du bord distal de la branche vasculaire cible jusqu'au milieu de toute branche vasculaire proximale) d'au moins 2,0 à 4,0 cm, en fonction de la sélection du composant aortique; longueur proximale couverte (mesurée du bord distal de la branche vasculaire cible au bord distal de toute branche vasculaire proximale) d'au moins 15 à 36 mm, en fonction de la sélection du composant aortique; pour les patients ayant déjà subi une réparation de l'aorte ascendante ou de l'arc aortique avec un greffon chirurgical : au moins 2 cm de la zone de réception en amont de l'anastomose distale; **zone de réception de la branche vasculaire cible :** la zone de réception ne peut pas être anévrismale, disséquée, fortement thrombosée et très tortueuse (tour de 180 degrés dans la longueur traitée); diamètre interne de la branche vasculaire cible de 6 à 18 mm, selon le diamètre du portail de la branche latérale sélectionné; longueur minimale de la branche vasculaire gauche de 2,5 à 3,0 cm, selon le diamètre du portail de la branche latérale sélectionné. **Zone de réception distale (patients présentant des lésions isolées uniquement) :** la longueur de la courbe externe doit être ≥ 2 cm en amont de l'artère cœliaque; diamètre interne de l'aorte compris entre 16 et 42 mm; zone de réception ne doit pas être anévrismale, disséquée, fortement calcifiée ou fortement thrombosée; aorte native ou endoprothèse thoracique conforme GORE® TAG® préalablement mise en place. **CONTRE-INDICATIONS :** l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® est contre-indiquée chez les : patients présentant des sensibilités ou allergies connues aux matériaux du dispositif [ePTFE (polytétrafluoroéthylène), FEP (fluoroéthylpropylène), nitinol (nickel, titane), or, composant SB uniquement - héparine (surface en héparine CBAS®)]; patients présentant une affection susceptible d'infecter le greffon; patients présentant une hypersensibilité connue à l'héparine, y compris les patients ayant déjà subi un incident de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) de type II.

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

© 2022, 2023, 2025 W. L. Gore & Associates, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques de commerce mentionnées sont des marques de commerce appartenant soit à un membre du groupe Gore de sociétés affiliées, soit à leurs propriétaires respectifs. La marque et l'élément graphique « Together, improving life » sont des marques de commerce d'une société Gore.
25AR1131-FR02 SEPTEMBRE 2025

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 86004 800 437 8181 928 779 2771

