

TRATAMENTO ENDOVASCULAR PARA ANEURISMAS AÓRTICOS ABDOMINAIS

Informação para o paciente



Índice

Introdução	1
Aneurisma aórtico abdominal (AAA)	2
Causas	3
Sintomas	4
Opções de tratamento	5
GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis.....	7
Acompanhamento	15
Outras considerações dos pacientes	16
Glossário de termos médicos	18
Onde posso obter mais informações?	21
Perguntas para o meu médico	22



Introdução

Esta brochura fornece informações básicas sobre o **aneurisma aórtico abdominal (AAA)** e tem como objetivo lhe ajudar a tomar uma decisão informada sobre as opções de tratamento. Se você tem alguma dúvida ou preocupação sobre o diagnóstico ou tratamento da sua condição médica, converse com o seu médico. Também foi incluído um glossário de termos médicos a partir da página 18. Todas as palavras em negrito no texto podem ser encontradas no glossário.

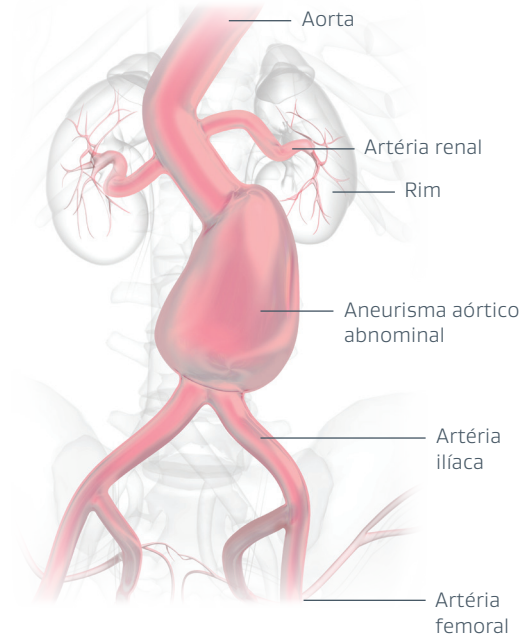
Como em qualquer cirurgia ou procedimento médico, a melhor fonte de informações e orientações é o seu médico. Esperamos que estas informações sejam úteis para você e sua família.

Aneurisma aórtico abdominal

A **aorta** é o maior vaso sanguíneo do corpo. Ela transporta o sangue do coração para o resto do corpo. A aorta abdominal é o segmento do vaso localizado dentro do abdômen.

Um **aneurisma** é um balonamento (afinamento e dilatação) da parede da aorta causado pela pressão sanguínea contínua contra uma área enfraquecida. Com o tempo, o aneurisma pode crescer, fragilizando ainda mais a parede da aorta, ou pode romper completamente, causando uma **ruptura**, que é um sangramento dentro do corpo.

Um **aneurisma aórtico abdominal (AAA)** é a dilatação ou o balonamento da aorta abdominal.



Causas

Com o tempo, o enfraquecimento da aorta devido a doenças vasculares, lesões (traumatismos) ou defeitos genéticos (hereditários) do tecido da parede arterial pode causar um aneurisma aórtico abdominal (AAA).

Alguns dos principais fatores de risco responsáveis pelo desenvolvimento de um AAA são:

- Tabagismo
- Histórico familiar de AAA
- Cardiopatia
- Hipertensão arterial

Sabidamente, o AAA ocorre com mais frequência em homens do que em mulheres, e o risco aumenta a partir dos 50 anos. A triagem é particularmente recomendada em homens fumantes com mais de 65 anos.

Sintomas

Na maioria dos casos, é comum não apresentar nenhum sintoma.

No entanto, os sintomas relacionados a um AAA podem variar. A dor é o sintoma mais comum, sentida no abdômen, na região lombar e varia de leve a severa. As pessoas também descrevem sensibilidade na região média ou superior do abdômen ou na região lombar. Outras expressam a sensação do aneurisma como uma massa pulsante ou latejante no abdômen.

A maioria dos AAAs é descoberta durante um exame físico de rotina ou um exame médico, como uma **tomografia computadorizada** ou uma **ultrassonografia**.

Opções de tratamento

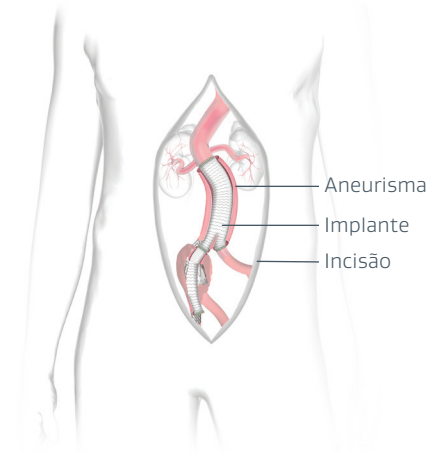
O tamanho e a localização de um AAA influenciam o tratamento recomendado pelo seu médico. Com o tempo, um aneurisma pode fazer com que a aorta aumente várias vezes o seu tamanho normal, o que pode levar a uma **ruptura**. A ruptura de aneurismas é frequentemente fatal e é uma das principais causas de morte nos Estados Unidos.

Existem duas opções principais de tratamento disponíveis se o seu médico considerar que o tratamento é necessário: reparo cirúrgico aberto ou **reparação endovascular**.

Reparação cirúrgica aberta

A reparação cirúrgica aberta é um procedimento médico comprovado no qual o médico faz uma incisão no abdômen para reparar a aorta, removendo o aneurisma e colocando um implante têxtil que é costurado à aorta. Para tanto, é necessário interromper o fluxo sanguíneo pela aorta enquanto o implante é colocado no lugar.

Esse procedimento é normalmente realizado sob anestesia geral e leva de 2 a 4 horas para ser concluído. Os pacientes geralmente passam a noite na unidade de terapia intensiva e cerca de uma semana no hospital. O tempo de recuperação da cirurgia aberta pode levar até três meses.

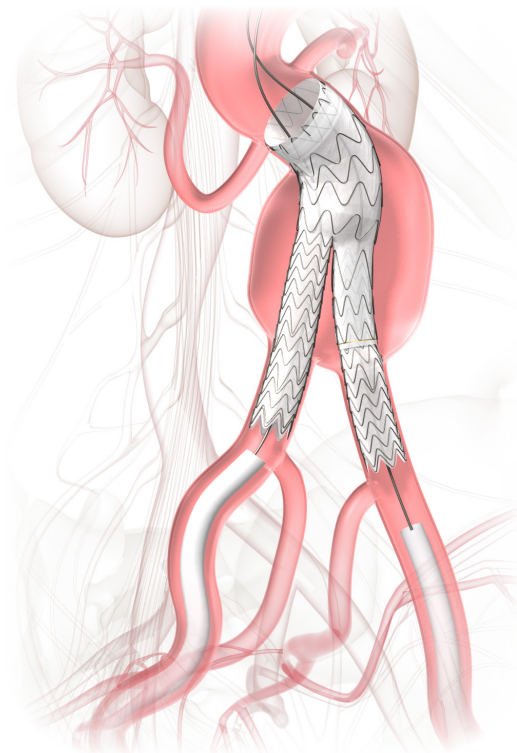


Reparação endovascular

A reparação endovascular consiste em selar o aneurisma colocando um implante de stent dentro do aneurisma, criando um novo caminho para o fluxo sanguíneo. É um procedimento menos invasivo do que a cirurgia aberta e não requer uma incisão no abdômen, pois o implante de stent é colocado dentro da aorta por meio de uma pequena incisão feita em cada perna.

A reparação endovascular pode ser feita sob anestesia geral, regional ou local e normalmente leva de 1 a 3 horas para ser concluída. Os pacientes geralmente ficam no hospital por apenas 1 a 2 dias e podem retornar às atividades normais em 6 semanas.

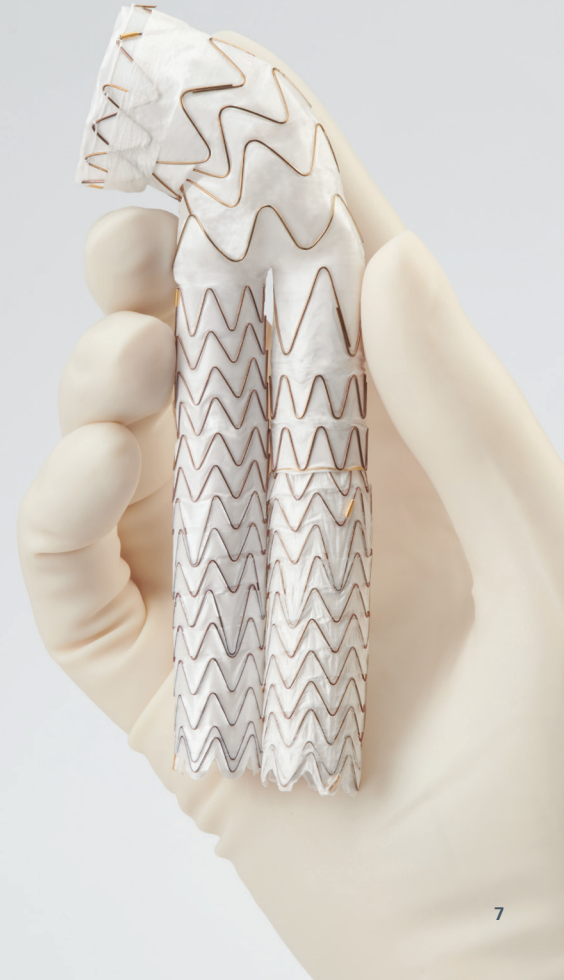
Como em qualquer cirurgia ou procedimento médico, existem complicações potenciais no tratamento de um AAA. Discuta os riscos e benefícios com seu médico para determinar a melhor opção para você ou seu familiar.



GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis

A GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis é um **implante de stent** projetado para o reparo endovascular de um AAA.

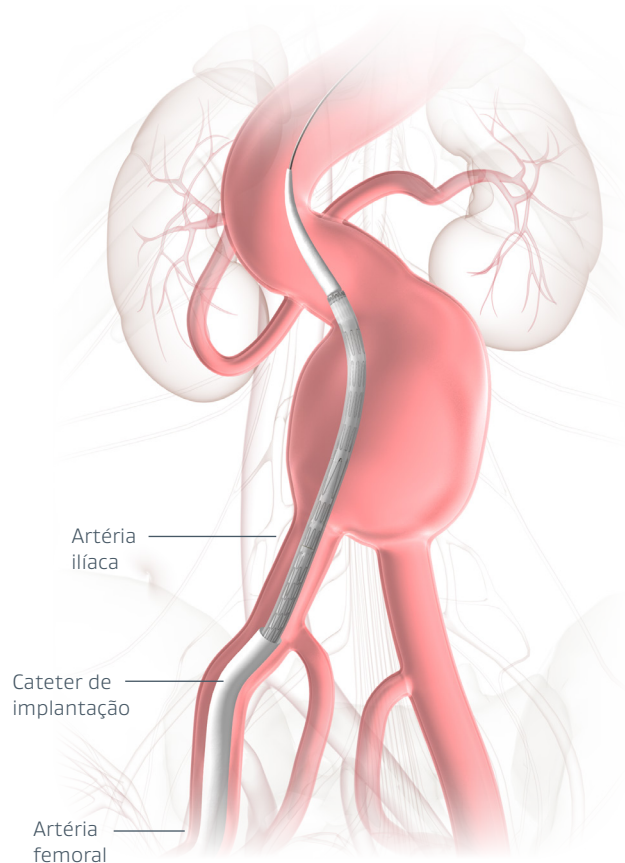
O implante de stent é constituído por duas peças que revestem a aorta e se estendem desde abaixo das **artérias renais** (dos rins) até ambas as **artérias ilíacas**. É feito de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) com uma estrutura de suporte metálica exterior conhecida como stent.



Procedimento para a GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis

O procedimento para implantar a GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis consiste na colocação da endoprótese na aorta e em ambas as artérias ilíacas.

A endoprótese é implantada usando **fluoroscopia**, radiografias em tempo real, e é visualizada em um monitor seguindo esses passos.



1. O **cateter de implantação**, que contém o implante de stent, é inserido na **artéria femoral** e cuidadosamente guiado através da artéria ilíaca até o local do AAA.
2. Depois de posicionado corretamente na aorta, o implante de stent é liberado ou implantado com o cateter de implantação.
3. O dispositivo é expandido até atingir o diâmetro da aorta e das artérias ilíacas. A colocação do implante de stent tem como objetivo excluir (selar) o aneurisma e revestir novamente a parede arterial.
4. Quando o dispositivo é posicionado e reveste novamente a parede arterial, o sangue circula através do implante de stent.
5. O cateter de implantação é extraído do corpo.



Resumo dos dados clínicos da GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis

Um estudo com 175 pacientes* foi realizado nos Estados Unidos para avaliar a segurança e a eficácia da GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis. Os pacientes registrados neste estudo serão acompanhados por 5 anos após o procedimento. Os pacientes foram registrados com base em sua anatomia em um dos dois subestudos: o subestudo com 80 pacientes com angulação aórtica infrarrenal padrão ($\leq 60^\circ$) e comprimento do colo aórtico ≥ 10 mm, ou o subestudo com 95 pacientes com angulação aórtica infrarrenal desafiadora ($> 60^\circ, \leq 90^\circ$).* O estudo incluiu avaliações da segurança do tratamento 30 dias após o procedimento e do sucesso do tratamento até 1 ano após o procedimento. O sucesso do tratamento é definido como a capacidade de colocar o dispositivo como previsto e a confirmação de que o dispositivo manteve sua eficácia. Os resultados combinados de ambos os subestudos mostram que, dos 171 pacientes avaliados em relação a eventos de segurança 30 dias após o procedimento, 168 não apresentaram nenhum evento de segurança (98,2%). Dos 144 pacientes avaliados em relação ao sucesso do tratamento ao longo de 1 ano, 135 tiveram sucesso no tratamento do aneurisma (93,8%) Não foi possível coletar informações suficientes para avaliar o sucesso do tratamento nos 31 pacientes restantes.

Os seguintes são resultados notáveis de segurança e eficácia após um ano de acompanhamento:

- Quatro em 142 pacientes (2,8%) apresentaram endoleaks Tipo 1a após o procedimento (isto é, vazamento de sangue ao redor da parte superior do implante de stent para dentro do aneurisma).
- Três em 150 pacientes (2,0%) apresentaram aumento no tamanho do aneurisma.
- Nove em 171 pacientes (5,3%) foram submetidos a reintervenções cirúrgicas. A maioria das reintervenções

* Os dados do estudo refletem os resultados combinados de 80 indivíduos registrados com ângulo do colo aórtico infrarrenal $\leq 60^\circ$ e comprimento do ângulo do colo aórtico ≥ 10 mm (subestudo de colo curto) e 95 indivíduos registrados com ângulo do colo aórtico infrarrenal $> 60^\circ$, mas $\leq 90^\circ$, e comprimento do colo aórtico ≥ 10 mm (subestudo de angulação elevada do colo).

(5 pacientes, 2,9%) envolveu procedimentos minimamente invasivos para bloquear o fluxo sanguíneo de pequenas artérias que alimentavam o aneurisma, enquanto 1 paciente (0,6%) teve o implante de stent removido e recebeu um enxerto vascular colocado cirurgicamente.

- 11 dos 173 participantes (6,4%) sofreram eventos graves de segurança, incluindo morte (8), perda significativa de sangue durante o procedimento (3), insuficiência respiratória (3) e/ou infarto cardíaco (1).
- Não houve relatos de ruptura ou rebentamento do aneurisma, morte relacionada ao aneurisma, movimento indesejado do dispositivo e quebra do dispositivo, e apenas 1 relato de bloqueio ou **oclusão** do fluxo sanguíneo através do dispositivo.

A GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis atingiu as metas de desempenho de segurança e eficácia em ambos os subestudos. Houve mais pacientes no subestudo de angulação desafiadora do colo aórtico infrarrenal que relataram endoleaks Tipo 1a após o procedimento (4 em 75, 5,3%), reintervenções cirúrgicas (7 em 92, 7,6%) e eventos de segurança graves (8 em 94, 8,5%) durante o acompanhamento de 1 ano do que os pacientes no subestudo de angulação padrão do colo aórtico infrarrenal. No entanto, quaisquer comparações entre os resultados dos subestudos podem apresentar limitações, pois o subestudo de angulação desafiadora do colo aórtico infrarrenal incluiu mais pacientes. Outras limitações dos dados clínicos disponíveis incluem a falta de informações de acompanhamento de longo prazo e o uso limitado de dispositivos de grande diâmetro (devido à aplicabilidade anatômica limitada nos pacientes que participaram do estudo).

A sua experiência pode variar e você pode ter um risco maior ou menor para esse tipo de evento. Discuta com o seu médico a sua anatomia específica, o risco provável desses eventos ao longo da sua vida e os riscos e benefícios da GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis.

Riscos

Como a cirurgia, a reparação endovascular com um implante de stent apresenta riscos. É importante discutir os riscos e benefícios do tratamento com o seu médico.

Alguns dos riscos potenciais associados aos implantes de stent incluem:

Endoleaks — quando o sangue da aorta continua vazando para o aneurisma abdominal. A maioria dos endoleaks não precisam de tratamento.

Movimento do implante de stent — deslocamento do implante de stent de sua posição original ao longo do tempo.

Problemas relacionados com falhas do implante de stent — esses problemas podem ser detectados usando técnicas de imagem, como radiografias.

Crescimento do aneurisma.

Ruptura do aneurisma — os sintomas incluem tontura, desmaio, frequência cardíaca acelerada ou fraqueza repentina.

Oclusão de extremidades — os sintomas incluem dor no(s) quadril(is) ou perna(s) durante a caminhada ou descoloração.

O procedimento de implantação e as consultas de acompanhamento recomendadas requerem

fluoroscopia e o uso de corantes para imagem.

Os pacientes podem apresentar complicações relacionadas à radiação e aqueles problemas renais podem correr o risco de insuficiência renal devido ao uso de corantes.

Inflamação da região da virilha.

Náusea e vômito.

A perfuração ou ruptura dos vasos sanguíneos é um risco associado a qualquer procedimento com cateter.

Formação de uma passagem anormal entre as artérias e veias.

Complicações intestinais, incluindo a morte de uma parte do tecido intestinal, que exige remoção cirúrgica.

Dores tipo cãibras e fraqueza nas pernas, principalmente nas panturrilhas.

Formação de coágulos sanguíneos que bloqueiam o fluxo sanguíneo para os órgãos.

Riscos (continuação)

Febre e inflamação.

Infecção, dor ou sangramento do aneurisma e do local de acesso do dispositivo.

Complicações do sistema nervoso, incluindo paralisia total ou parcial da metade inferior do corpo com acometimento de ambas as pernas, confusão, acidente vascular cerebral e ataque isquêmico transitório.

Bloqueio do dispositivo ou vaso sanguíneo.

Conversão para reparação cirúrgica aberta.

Reoperação ou intervenção.

Problemas que afetam os órgãos urinários e reprodutivos, incluindo infecção e morte do tecido.

Impotência.

Problemas renais.

Problemas hepáticos. Morte.

Benefícios

Existem vários benefícios possíveis na realização de uma reparação endovascular com um implante de stent.

Alguns deles são:

O procedimento é minimamente invasivo em comparação com a cirurgia aberta.

O procedimento pode ser feito com anestesia local. A taxa de complicações cirúrgicas é menor.

Há menos perda de sangue durante o procedimento do que na cirurgia aberta, o que diminui o risco de precisar de transfusão de sangue.

O tempo de internação na unidade de terapia intensiva após o procedimento é menor, e a hospitalização pode ser mais curta.

Os benefícios de curto prazo do dispositivo devem ser criteriosamente avaliados em relação à necessidade de retornar anualmente para exames de imagem e acompanhamento de rotina, bem como à potencial necessidade de intervenções minimamente invasivas adicionais a longo prazo. Além disso, a incerteza relativa aos resultados de longo prazo (por exemplo, exclusão sustentada do aneurisma do fluxo sanguíneo e/ou alteração no tamanho do aneurisma) deve ser cuidadosamente considerada.



Acompanhamento

Após a reparação endovascular com a GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis, os exames de acompanhamento consistirão normalmente em um exame físico e exames de imagem, como tomografia computadorizada, para verificar o aneurisma e avaliar o desempenho da endoprótese.

O acompanhamento será agendado com seu médico regularmente. Serão necessários acompanhamentos regulares, mesmo sem sintomas evidentes (por exemplo, dor, tumefação, fraqueza). Os endoleaks podem repressurizar o aneurisma e levar à sua expansão ou ruptura. Os exames de acompanhamento são muito importantes após a colocação do dispositivo. Essas consultas geralmente ocorrem após um mês, 6 meses e depois anualmente. Manter o controle de acompanhamento é particularmente importante para pacientes com anatomia desafiadora (ex.: angulação severa do colo aórtico infrarrenal) que podem estar em maior risco de eventos pós-procedimento. Se você não quiser ou não puder se comprometer com exames de imagem anuais, a reparação endovascular pode não ser uma boa opção a considerar para você.

Quando devo ligar para o meu médico?

Entre em contato com o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas após a reparação do AAA:

- Dor, tumefação, frio ou fraqueza nas pernas ou nádegas
- Qualquer dor nas costas, no peito, no abdômen ou na virilha
- Tontura, desmaio, frequência cardíaca acelerada ou fraqueza súbita
- Quaisquer outros sintomas incomuns

Outras considerações dos pacientes

Certos pacientes não devem receber a GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis. Isso inclui pacientes com sensibilidade ou alergia conhecida aos materiais do dispositivo (ePTFE, FEP, liga de níquel-titânio e ouro), pacientes com uma condição que possa causar infecção no implante.

Após se submeter a um procedimento de reparo endovascular, há algumas mudanças no estilo de vida das quais você deve estar ciente:

- Consulte seu médico sobre sua capacidade de realizar atividades físicas extenuantes com segurança.
- Um implante de stent normalmente não aciona detectores de metais, como os encontrados em aeroportos ou entradas de prédios seguros, mas consulte seu médico sobre o seu dispositivo específico.
- Você deve levar seu cartão de identificação (ID) do dispositivo implantado permanente em sua carteira.

Cartão de identificação do dispositivo implantado

Após o procedimento, seu médico lhe dará um cartão de identificação temporário do dispositivo implantado. O cartão de identificação temporário do dispositivo implantado informará o tamanho e o número dos implantes de stent aórtico abdominal.

Um cartão de identificação permanente será fornecido posteriormente e conterá as seguintes informações:

- Tipo de dispositivo implantado
- Data do implante
- Informações do seu médico
- Informações sobre ressonância magnética (RM)

É importante que você informe a todos os seus profissionais de saúde que possui um implante de stent e mostre a eles o seu cartão de identificação do dispositivo implantado. Você deve manter o seu cartão de identificação do paciente sempre à mão.

Ressonância magnética

Ainda é seguro realizar procedimentos de **Ressonância Magnética (RM)**, sob certas condições. As informações sobre RM estão disponíveis no seu cartão de identificação do dispositivo implantado. Antes de realizar uma RM, sempre mostre o seu cartão de identificação do dispositivo implantado aos seus profissionais de saúde.

Glossário de termos médicos

Aneurisma

Um balonamento (afinamento e aumento) de uma área enfraquecida de um vaso sanguíneo.

Aneurisma aórtico abdominal (AAA)

Um balonamento (afinamento e aumento) de uma área enfraquecida da parede da aorta no abdômen.

Aorta

A artéria principal (vaso sanguíneo) que transporta o sangue do coração para o resto do corpo.

Artérias femorais

Duas artérias localizadas em cada perna, que transportam sangue para a região do fêmur ou da coxa de cada perna.

Artérias ilíacas

As artérias ilíacas começam na bifurcação (separação) da aorta no abdômen. Essas artérias conectam a aorta às artérias femorais, levando sangue para as pernas.

Artérias renais

Duas artérias ligadas à aorta que transportam sangue para os rins esquerdo e direito.

Cateter de implantação

Uma ferramenta longa e fina, semelhante a um tubo, que ajuda na implantação e no posicionamento de um implante de stent.

Endoleak

Fluxo sanguíneo para o aneurisma da aorta abdominal após a colocação de um implante de stent.

Enxerto sintético

Um material artificial no formato de tubo usado para substituir vasos sanguíneos danificados.

Fio-guia

Fio longo e flexível que é colocado em uma artéria para ajudar a guiar o cateter de implantação e outros acessórios para colocar o implante de stent.

Fluoroscopia

Uma radiografia em tempo real que é visualizada em um monitor usado durante a reparação endovascular.

Implante de stent

Um enxerto sintético implantado dentro de um vaso sanguíneo enfraquecido para excluir (selar) o interior. Os implantes de stent comprimidos são introduzidos através de um cateter na área enfraquecida e, uma vez posicionados, são expandidos para se adaptarem ao tamanho dos vasos em que foram colocados.

Oclusão

Bloqueio de uma artéria, causando a interrupção do fluxo sanguíneo normal.

Reparação endovascular

Um procedimento no qual um implante de stent é colocado dentro de um vaso doente sem abrir cirurgicamente o tecido ao redor do vaso enfraquecido para excluir (selar) um aneurisma dentro da aorta, abrindo um novo caminho para o fluxo sanguíneo.

Ressonância magnética (RM)

Técnica que usa campos magnéticos para formar imagens de estruturas dentro do corpo.

Ruptura

Rasgamento na parede do vaso perto ou no local da área enfraquecida do aneurisma, permitindo que o sangue flua para o abdômen.

Tomografia computadorizada (TC)

Uma técnica de imagem que usa diversas digitalizações para criar uma visão muito detalhada do seu abdômen e da aorta. Também conhecida como TAC.

Tratamento endovascular

O uso de um implante de stent, fios-guia e radiografias em tempo real para tratar artérias doentes usando pequenas incisões nas artérias femorais para obter acesso às artérias ilíacas e à aorta.

Ultrassonograma

Técnica de imagem que cria uma visão de uma área dentro do corpo utilizando ondas sonoras de alta frequência.

Onde posso obter mais informações?

Informações gerais sobre o aneurisma aórtico abdominal (AAA)

American Heart Association

heart.org

Society for Vascular Surgery

vascular.org/patients

Terapia intervencionista

Society of Interventional Radiology

sirweb.org

U.S. National Library of Medicine

medlineplus.gov

Informações sobre o produto AAA

W. L. Gore & Associates, Inc.

goremedical.com/conditions

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration

fda.gov

Perguntas para o meu médico

Você e seu médico devem analisar os riscos e benefícios ao discutir este implante de stent e o procedimento, incluindo:

- Riscos e diferenças entre a reparação endovascular e a reparação cirúrgica aberta de um AAA.
- Vantagens potenciais da reparação cirúrgica aberta tradicional.
- Vantagens potenciais da reparação endovascular.
- A possibilidade de que seja necessário um tratamento endovascular adicional ou cirurgia após a reparação endovascular inicial.

Além dos riscos e benefícios potenciais de uma reparação endovascular, seu médico deve considerar seu compromisso e adesão ao acompanhamento pós-operatório, conforme necessário, para garantir resultados seguros e eficazes contínuos.



Together, improving life

 Consulte as
Instruções de Uso
eifu.goremedical.com

Consulte as Instruções de Uso em goremedical.com para obter uma descrição completa de todas as indicações, advertências, precauções e contraindicações aplicáveis para os mercados onde este produto está disponível. Rx only

Os produtos mencionados podem não estar disponíveis em todos os mercados.

GORE, *Together, improving life*, EXCLUDER e seus designs são marcas comerciais da W. L. Gore & Associates.

© 2021-2024 W. L. Gore & Associates, Inc. 25AR1133-PT01 MAIO 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

