



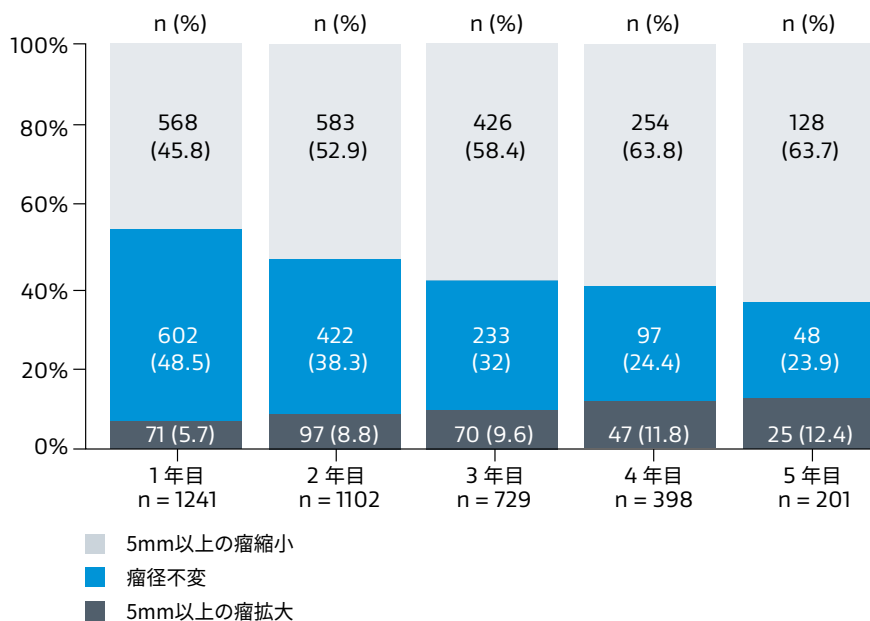
ANEURYSM REGRESSION WITH THE GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis

-ゴア® エクスルーダー®での瘤縮小率-

最近の研究^{1,2}では、EVAR後の瘤径変化と患者の死亡率との間に独立した関連性があることが示唆されています。Deery¹らは、瘤縮小率が遠隔期死亡率の低下を予測したと述べ、O'Donnell²らは、瘤を縮小させることができなかった場合、再インターベンションまたはエンドリークとは無関係に、より高い遠隔期死亡率と関連していたと述べています。

血管内大動脈治療のグローバルレジストリ (GREAT) のデータによると、ゴア® エクスルーダー®で治療したAAAは、Vascular Quality Initiative (VQI) の1年間のデータと比較して良好な結果が得られていることが示されています。O'Donnellらが行った14,817人の患者を対象としたVQI分析では、AAAの40%が縮小、35%が変化なし、25%が拡張していました。²

ゴア® エクスルーダー® を用いて治療した AAA 患者の瘤径変化



初回測定(術後1ヶ月)時の瘤径をベースラインとし、5年間にわたり毎年毎年のフォローアップでの瘤径変化を示しています。

Durable Outcomes. Safety Performance.

ゴア® エクスクルーダー® は、再インターベンション率が低く、GREAT レジストリでの 5 年間の死亡回避率* は 71.1% でした。これらのレジストリ、臨床試験、および医療機関からの使用報告を通じて、ゴア® エクスクルーダー® は、安全で効果的であり耐久性を備えていることが示されています。

ゴア® エクスクルーダー® のデータ (出典 GREAT)[†]

フォローアップ期間(全体)	5 年
登録患者数	3,274
動脈瘤関連死亡回避率	98.8%
すべての再インターベンション回避率	92.0%
デバイス関連の再インターベンション回避率	94.7%
開腹手術への移行	0.8%
動脈瘤関連の破裂	0.3%
マイグレーション [‡]	0.0%
Type Ia エンドリーク	0.9%
Type Ib エンドリーク	0.7%
Type II エンドリーク**	4.2%
Type III エンドリーク	0.2%
脚閉塞	0.7%
腎合併症 [§]	0.4%

* カプラン・マイヤーの死亡回避率の推定値は 71.1% (95% CI:68.5-73.5%)。解析は 5 年間の推定値。

† 術中から試験期間終了までの全事象率を計算するために、フォローアップ期間の長さにかかわらず、事象が発生した可能性のあるすべての被験者を含めた。アウトカムデータについて、GREAT では実施医療機関から報告された重大な有害事象のみを収集している。したがって、報告されたすべてのエンドリークは重大であり再インターベンションが必要なものと定義されている。

‡ 手術実施前後のマイグレーションが 1 例報告されている。5 年間のフォローアップ中のマイグレーションは 0 例と報告されている。

** 再インターベンションが必要とされた Type II エンドリークの発生率。

§ 腎合併症発生率に含まれる内容：腎合併症のある被験者は MedDRA コードで同定された。MedDRA コードで腎合併症を有すると同定された患者のうち、75 日以内に SAE が発生し、かつデバイスや手術に関連していると実施医療機関/医師から報告された患者のみが腎合併症発生率に含まれている。

References

1. Deery SE, Ergul EA, Schermerhorn ML, Siracuse JJ, Schanzer A, Goodney PP, et al. Aneurysm sac expansion is independently associated with late mortality in patients treated with endovascular aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery* 2018;67:157-64.
2. O'Donnell TFX, Deery SE, Boitano LT, et al. Aneurysm sac failure to regress after endovascular aneurysm repair is associated with lower long-term survival. *Journal of Vascular Surgery* 2019;69:414-422.

販売名：エクスクルーダー® Y 字型ステントグラフトシステム 承認番号：21900BZY00011000

ゴア、GORE、エクスクルーダー、EXCLUDER、および記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associates の商標です。

© 2021 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 2027597-JA JANUARY 2021

製造元 W. L. Gore & Associates, Inc.

製造販売元 **日本ゴア合同会社**
メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南 1-8-15 Wビル
T 03 6746 2560 F 03 6746 2561 gore.co.jp

