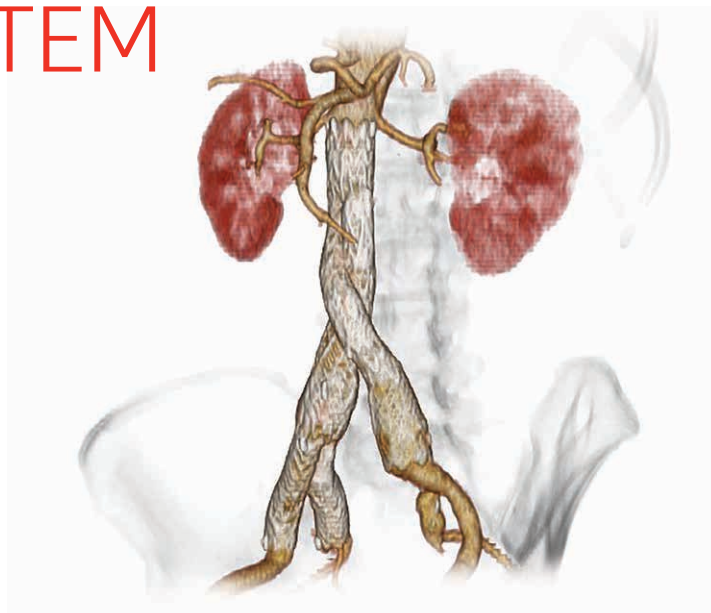


ゴア® エクスcluder® IBE

GORE® EXCLUDER®

Iliac Branch Endoprosthesis

ALL-IN ONE SYSTEM WITH PROVEN OUTCOMES



U.S. IDE 臨床試験

5-year data



63 patients* from
primary enrollment

100%

開存率—外腸骨動脈

95.1%

開存率—内腸骨動脈

0%

臀筋跛行†

0%

新たな性機能障害の発生率

ZERO

Type I / III エンドリーク
マイグレーション

98.3%

総腸骨動脈瘤の拡大(≥5 mm)
回避率

95.2%

再インターベンション回避率
(IBE関連)

コアラボでは、開存性、エンドリーク、マイグレーション、総腸骨動脈瘤径を評価しました。
分母には有効性に関する主要評価項目の評価が可能であった被験者数を用いています。

* 最初の cohorts で63名の被験者にデバイスが留置されました。そのうち36名の患者が、5年間のフォローアップを完了しています。

† IBEで処置された側。

Together, improving life



IBE試験の5年間の結果から、大動脈-総腸骨動脈瘤の治療におけるIBEデバイスの高い安全性、有効性、耐久性を示すデータが確認されています。IBEデバイスは、治療に伴う合併症、総腸骨動脈瘤拡大を抑制しつつ、内腸骨動脈が温存されることが示されました。¹



PRESERVING MORE THAN BLOOD FLOW

ゴア® エクスクルーダー® IBE臨床試験フォローアップ期間成績

	1か月	5年
開存率:外腸骨動脈	100%	100%
開存率:内腸骨動脈*	95.1%	95.1%
再インターベンション回避率 (IBE関連) †	98.4%	95.2%
総腸骨動脈瘤の拡大回避率	ベースライン	98.3%
腎筋跛行	0%	0%
新たな性機能障害の発生率	0%	0%
Type I / IIIエンドリーク	0	0
マイグレーション	0	0

* 1か月のフォローアップ期間中に3件の内腸骨閉塞合併症が発生しました。被験者の全ては塞栓術直後は無症状でした。

† 8例中の6例の再インターベンションがType II エンドリークに関連するものでした。

1. Schneider DB, Matsumura JS, Lee JT, Peterson BG, Chaer RA, Oderich GS. Final 5-year results of the United States prospective, multicenter study of endovascular repair of iliac aneurysms using the Gore Iliac Branch Endoprosthesis. Presented at the Vascular Annual Meeting (VAM21); August 18-21; San Diego, CA. Abstract R513.

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、Together, improving life、IBE、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。

© 2022 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 21301899-JA JANUARY 2022

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

