

GREAT

GLOBAL REGISTRY FOR
ENDOVASCULAR AORTIC TREATMENT

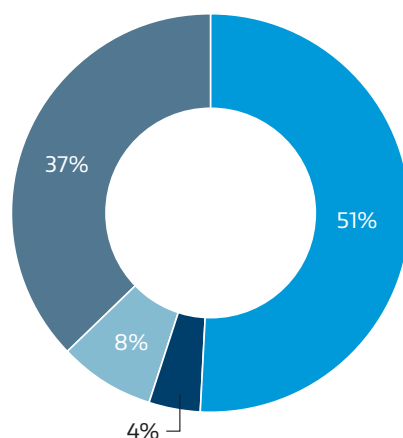
REAL WORLD DATA

EVAR

5-Year Follow-Up

GREAT (Global Registry for Endovascular Aortic Treatment) は、
実際の臨床現場でのデバイス使用状況と長期成績をモニタリングし、
臨床使用と治療予後の向上に役立てることを目的とした大規模レジストリです。

GREATは2010年にゴアが開始した
グローバルレジストリです。
リアルワールドの使用における
製品性能を評価するとともに、
大動脈疾患の治療の進歩に貢献し続けることを
目的としています。
2016年10月に5,000例以上をもって登録を完了し、
全患者を10年間にわたりフォローアップする計画です。



登録患者数: 5,013人 *
14か国 114施設が参加

United States
Europe
Brazil
Australia /
New Zealand

ゴア® エクスクルーダー® ステントグラフト 5年フォローアップデータ†

3,274

ゴア® エクスクルーダー®
ステントグラフトで
治療された登録患者数

98.8%

動脈瘤関連死回避率

94.7%

デバイス関連の
再インターベンション回避率

0.7%

脚閉塞

0.0%

マイグレーション‡

1.6%

Type I エンドリーク

0.2%

Type III エンドリーク

0.3%

動脈瘤関連の破裂

* 2016年10月時点での登録状況

† GREAT. n=3,274. 試験期間終了までの手技に基づく全イベント発生率を算出するため、フォローアップ期間にかかわらず、イベントが発生した可能性のある全被験者を対象とした。転帰について、GREATは報告された重篤な有害事象のみを収集している。

‡ 周術期のマイグレーションが1件報告された。5年のフォローアップ期間中のマイグレーション報告は0件であった。

Together, improving life



ゴア® エクスcluder® スtentグラフトの臨床試験およびGREATレジストリデータ

	低透過性デバイス 市販後臨床試験*	GREAT
登録期間	2005–2006	2010–2016
フォローアップ期間	2年	5年
対象患者数	139	3,274
動脈瘤関連死回避率	100.0%	98.8%
再インターベンション回避率	87.1%	92.0%
デバイス関連の再インターベンション回避率	N/A	94.7%
動脈瘤の拡大 (≥ 5 mm) 回避率	95.9%	87.9%
開腹手術へのコンバージョン	0.7%	0.8%
動脈瘤関連の破裂	0.0%	0.3%
マイグレーション	2.4%	0.0%†
Type I エンドリーク	0.7%	1.6%
Type III エンドリーク	0.7%	0.2%
脚閉塞	0.7%	0.7%

試験期間終了までの手技に基づく全イベント発生率を算出するため、フォローアップ期間にかかわらず、イベントが発生した可能性のある全被験者を対象とした。転帰について、GREATは報告された重篤な有害事象のみを収集している。

* 低透過性フィルムを採用したゴア® エクスcluder® デバイス市販後臨床試験 (04-04)

† 周術期のマイグレーションが1件報告された。5年のフォローアップ期間中のマイグレーション報告は0件であった。

販売名：エクスcluder® Y字型ステントグラフトシステム 承認番号：21900BZY00011000 一般的名称：大動脈用ステントグラフト
 販売名：ゴア® TAG® 胸部大動脈ステントグラフトシステム 承認番号：22000BZX00185000 (販売終了)
 販売名：ゴア® CTAG® 胸部大動脈ステントグラフトシステム 承認番号：22500BZX00427000 一般的名称：大動脈用ステントグラフト
 ゴア、GORE、Together, improving life、エクスcluder、EXCLUDER、TAGおよび記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associatesの商標です。
 © 2023 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 231072287-JA JULY 2023

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 goremedical.com/jp

