

A close-up photograph of a surgeon's hands. The surgeon is wearing blue surgical gowns and a white surgical mask. One hand is gloved in a white latex glove, while the other hand is bare. The bare hand is gently holding the patient's hand, which is also gloved in a white latex glove. The background is dark and out of focus.

LET'S REDUCE  
SSI TOGETHER

# Applied Medicalの SSIへの取り組み

手術部位感染(SSI)に対する医療コストは、アメリカ国内だけでも年間30億ドルから100億ドルにも及び、病院は常に大きな負担を強いられています。この現状を改善し患者様の安全を守るため、病院はSSI抑制を目指した様々な取り組みを行っています。

病院と、患者様の臨床転帰改善のためさらなる貢献を行うべく、当社は調査、教育および活動を通じて、SSIの抑制に対する解決策の一つになるよう取り組んでおります。臨床効果が立証された方法を導入するための様々なプラットフォームを提供し、患者様の臨床転帰を改善させることが我々のミッションです。

# 目次

## 病院に対するSSIの影響

臨床エビデンス

製品情報 1

術式適用例

製品情報 2

引用文献

3

5

9

15

17

19

# 病院に対するSSIの影響



SSIにより  
30億ドルから  
100億ドルの  
医療コストが増える<sup>1</sup>



2% から 5%  
の入院を伴う手術を受ける  
患者にSSIが発生している<sup>4</sup>



SSIに罹患した患者の  
60%

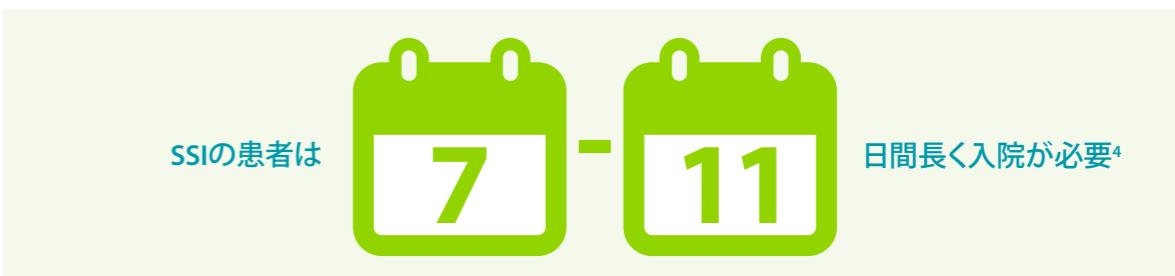
がICUに行く傾向がある<sup>3</sup>



SSI患者は  
5倍  
再入院となる傾向がある<sup>3</sup>



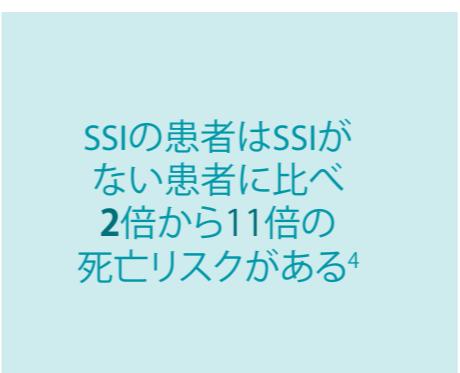
8,000件以上  
の死亡例が年間  
290,000件以上  
発生しているSSIに関連  
したものである<sup>5</sup>



SSIの患者は

7 - 11

日間長く入院が必要<sup>4</sup>



SSIの患者はSSIが  
ない患者に比べ  
2倍から11倍の  
死亡リスクがある<sup>4</sup>



SSI患者は1感染につき\$27,631の追加費用が  
必要となる<sup>4</sup>

\$27,631

詳しくは  
<https://appliedmedical.co.jp/Products/Alexis>を  
ご覧ください。

販売名:Alexis・ウンドプロテクター/リトラクター  
医療機器製造販売認証番号:302ACBZX00028000

販売名:Alexis・オーソペディックプロテクター  
医療機器製造販売認証番号:302ACBZX00029000

★単回使用  
★添付文書を必ずお読みになってからご使用ください

© 2022 Applied Medical Resources Corporation. All rights reserved.  
Applied Medical、Appliedメディカルのロゴおよび®のついた名称はApplied Medical Resources Corporationの登録商標で、次の国で登録されています。  
オーストラリア、カナダ、日本、韓国、米国、英国、EU加盟国。

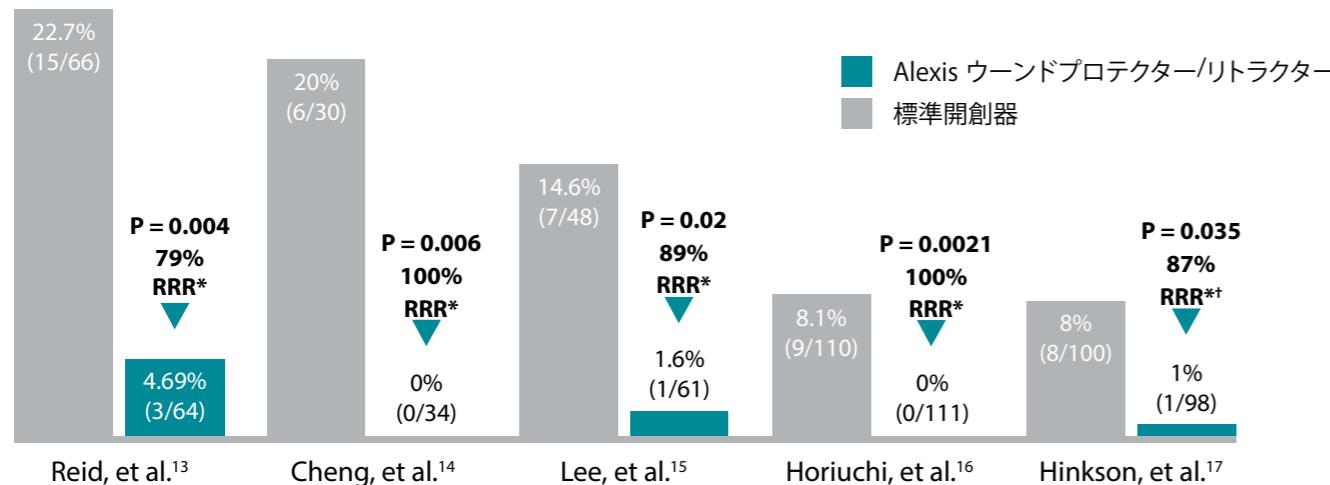
■製造販売元  
Applied Medical Japan株式会社  
〒101-0047 東京都千代田区内神田1-14-8  
KANDA SQUARE GATE 6階  
www.appliedmedical.co.jp

■製造業者  
アプライドメディカルリソーサズ社 アメリカ合衆国  
www.appliedmedical.com



※ 上記は全てアメリカ国内のデータです。

## 表層SSIの発生率 - Alexis® ウンドプロテクター/リトラクター vs 標準開創器



PRP(相対リスク低下)はコントロール群(標準開創器)の発生率からトリートメント群(Alexis ウンドプロテクター/リトラクター)の発生率を引き、それをコントロール群(標準開創器)の発生率で割ったもの。  
データは皮膚表層切開創/切開部深層及び体腔のSSIを示す。

## 結腸及び直腸手術

下部消化管手術の手術部位感染の減少におけるウンドプロテクター:最新のメタアナリシス<sup>22</sup>

"Our meta-analysis found that dual-ring wound protectors reduce the odds of SSI in patients undergoing lower gastrointestinal surgery."

"We demonstrated evidence of a subgroup difference where dual-ring wound protectors reduced SSIs while single-ring retractors did not, which provides greater insight in the choice of wound protection devices."

ウンドプロテクターが手術部位感染を減少させる:ランダマイズドコントロールスタディのメタアナリシス<sup>23</sup>

"Our study suggests that the use of wound protectors decreases the risk of SSI by 45%. Our number needed to treat suggests that only 10 patients would have to be treated intraoperatively with a wound protector to prevent 1 SSI."

バリアウンドプロテクションが大腸手術における手術部位感染を抑制する:  
ランダマイズド臨床試験<sup>13</sup>

"In this study the use of barrier wound protection in elective open colorectal resectional surgery resulted in a clinically significant reduction in incisional surgical site infections."

"There was a significant reduction in the incidence of incisional surgical site infections when the wound protector was used: 3 of 64 (4.7%) vs 15 of 66 (22.7%); P = .004."

大腸切除におけるAlexis ウンドプロテクター/リトラクター vs コンベンショナル  
ウンドプロテクションによる手術部位感染の予防<sup>14</sup>

"Superficial incisional SSI was significantly diminished in the ALEXIS wound retractor group (P=0.006)."

切開部位のAlexisリトラクター/プロテクターの抗感染特性に関するランダマイズドコントロール調査<sup>16</sup>

"Wound infection decreased significantly in the With Alexis retractor group by 100% (0% in the With Alexis retractor group vs. 8.1% in the Without Alexis retractor group)"

消化管手術におけるバクテリアバリアとしてのプラスチックウンドリトラクター:  
他施設前向き研究<sup>19</sup>

"[U]se of a plastic wound retractor may result in reduced enteric bacterial colonization of the surgical incision site during gastrointestinal surgery. Reduced colonization of the surgical incision site by enteric bacteria due to the use of a plastic wound retractor should result in a reduction in SSI following gastrointestinal surgery."

## 一般外科手術

胆管ステント使用患者への膵頭十二指腸切除術後の手術部位感染予防のための  
デュアルリングウンドプロテクターの効果<sup>24</sup>

"Among adult patients with intrabiliary stents, the use of a dual-ring wound protector during pancreaticoduodenectomy significantly reduces the risk of incisional SSI."

IS ALEXIS  
BRAND

# PART OF YOUR STANDARD OF CARE?

開腹虫垂切除術における創縫保護システムの使用と術後の手術部位感染率：  
ランダマイズド前向き試験<sup>15</sup>

*The study was terminated early with 109/300 patients after an interim analysis showed a significant 89% reduction in infection when the Alexis retractor was used (1.6% for wound protection arm vs. 14.6% for traditional retraction arm)*

## 帝王切開術

トラディショナルな金属性リトラクターと比較した、プラスチックシース創縫保護具の使用を伴う  
帝王切開における手術部位感染<sup>17</sup>

*"[T]he use of plastic-sheath wound retractors such as the Alexis® O C-Section Retractor compared to the traditional Collins self-retaining metal retractor in low risk women, having the first cesarean is associated with a significantly reduced risk of surgical site infection."*

...

*"There is significant reduction in the use of electric cautery for subcutaneous bleeding, bowel handling and postoperative pain. Operator satisfaction is improved and postoperative pain is less."*

#### 360°の創部保護

- 手術部位の感染を抑制します。<sup>13-17</sup>
- 創部をバクテリアの侵入から防ぎます。<sup>18,19</sup>
- 湿潤を維持して創部の治癒を促します。<sup>20</sup>

#### 360°の低侵襲な開創

- 必要最小限の切開長で大きく開創します。
- 局所的な開創に伴う侵襲や痛みがなく、優れた開創を提供します。
- ハンズフリーで開創ができるため、手で持つタイプの開創器で起こりうる煩わしさや不快感疲れを軽減することができます。<sup>21</sup>
- 圧迫止血効果が得られます。<sup>17</sup>

#### 多様な手技に対応

- 様々な専門分野、患者様の体型、切開長に対応する保護と開創が得られます。
- 迅速かつ容易なセットアップが可能です。



広い術野確保のためのリジッドリング

## Alexis

ウンドプロテクター/リトラクター



柔軟な適合性を備えたフレキシブルリング

## Alexis O

C-セクション プロテクター/リトラクター(帝王切開用)



広い子宮露出のためのリジッドリング

## Alexis ラパロスコピックシステム



組織回収前後の腹腔鏡的アプローチを  
可能にするラップキャップを付属

## Alexis オーソペディックプロテクター



広い術野確保のためのリジッドリングと  
柔軟な適合性を備えたフレキシブルリング

# 術式適用例



## 結腸および直腸手術

腹腔鏡下結腸切除術(ラパロスコピックシステム S, M)  
結腸切除術(L, XL, XXL)



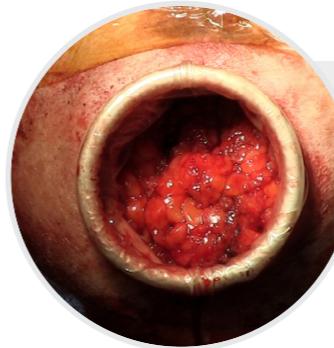
## 産婦人科手術

分娩後卵管結紮術(XXS, XS)  
子宮付属器切除術(XS, S)  
腹腔鏡下子宮全摘出術(ラパロスコピックシステム S, M)  
小切開術(S, M)  
子宮筋腫摘出(核出)術(S, M)  
子宮全摘出術(S, M, L)  
帝王切開術(C-セクション プロテクター/リトラクター L, XL)



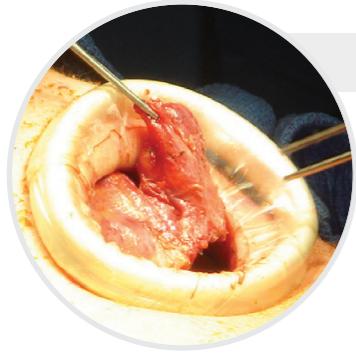
## 肥満手術

腹腔鏡下胃バイパス術(XS, S)  
胃バイパス術(L, XL)



## 乳腺手術

乳房部分切除術(XS, S)  
乳房切除術(S, M)  
センチネルリンパ節生検(XXS, XS, S)



## 一般外科手術

鼠径ヘルニア修復術(XS, S)  
甲状腺摘出術(XS, S)  
虫垂切除術(S, M)  
脾摘出術(L, XL)  
脾腫瘍切除術(L, XL)  
脾頭十二指腸切除術(Whipple)(L, XL, XXL)



## 整形外科手術

人工肩関節置換術(オーソペディックプロテクター S/S, S/M)  
人工股関節置換術(オーソペディックプロテクター S/M, M/L)



## 心胸郭手術

胸腔鏡補助下手術(XXS, XS, S)  
僧帽弁修復術/置換術(S, M)  
開胸手術(S, M)

## 製品情報2



### Alexis O ウンドプロテクター/リトラクター

広い術野確保のためのリジッドリング

製品番号	サイズ	シース長(cm)	切開長(cm)	販売単位
C8401*	S	16	2.5-6	5個/箱
C8402	M	16	5-9	5個/箱
C8403	L	21	9-14	5個/箱
C8404	XL	31	11-17	5個/箱
C8405	XXL	31	17-25	5個/箱



### Alexis ラパロスコピックシステム

組織回収前後の腹腔鏡的アプローチを可能にするラップキャップを付属

製品番号	サイズ	シース長(cm)	切開長(cm)	販売単位
C8501*	S	16	2.5-6	6個/箱
C8502	M	16	5-9	6個/箱



### Alexis ウンドプロテクター/リトラクター

柔軟な適合性を備えたフレキシブルリング

製品番号	サイズ	シース長(cm)	切開長(cm)	販売単位
C8313*	XXS	17	1-3	5個/箱
C8323*	XXS ショート	8	1-3	5個/箱
C8312*	XS	16	2-4	5個/箱
C8322*	XS ショート	10	2-4	5個/箱
C8301*	S	16	2.5-6	5個/箱
C8302	M	16	5-9	5個/箱
C8303	L	21	9-14	5個/箱
C8304	XL	31	11-17	5個/箱



### Alexis オーソペディックプロテクター

広い術野確保のためのリジッドリングと  
柔軟な適合性を備えたフレキシブルリング

製品番号	サイズ	シース長(cm)	切開長(cm)	販売単位
<b>リジッドリング</b>				
HR000	XS/S	10	2.5-7	5個/箱
HR001	S/S	10	2.5-8	5個/箱
HR004	S/M	10	2.5-8	5個/箱
HR005	M/L	14	5-13	5個/箱
<b>フレキシブルリング</b>				
HR100	XS/S	10	2.5-7	5個/箱
HR101	S/S	10	2.5-8	5個/箱
HR104	S/M	10	2.5-8	5個/箱
HR105	M/L	14	5-13	5個/箱



### Alexis O C-セクションプロテクター/リトラクター (帝王切開用)

広い子宮露出のためのリジッドリング

製品番号	サイズ	シース長(cm)	切開長(cm)	販売単位
G6313	L	21	9-14	5個/箱
G6314	XL	31	11-17	5個/箱

\*使用後の取り外しを容易にするためのテザー付きの製品です。

\*使用後の取り外しを容易にするためのテザー付きの製品です。

# 引用文献

1. Scott RD. The direct medical costs of healthcare-associated infections in U.S. hospitals and the benefits of prevention. [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/Scott\\_CostPaper.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/Scott_CostPaper.pdf). Published March 2009. Accessed November 30, 2015.
2. Harris R. Analysis of surgical site infection rates and cost benefits associated with plain gauze dressings compared to gauze dressings impregnated with Polyhexamethylene Biguanide (PHMB). *Am J Infect Control*. 2008; 36(5):E31-E32.
3. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections in the 1990s: Attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1999; 20(11):725-730.
4. Anderson DJ, Podgorny K, Berrios-Torres SI, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2014;35(6):605-627.
5. Klevens RM, Edwards JR, Richards CL Jr, et al. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. *Public Health Rep*. 2007;122(2):160-166.
6. Bundled care program cuts colorectal surgical site infection rates in half. Cleveland Clinic Consult QD. <http://consultqd.clevelandclinic.org/2015/09/bundled-care-program-cuts-colorectal-surgical-site-infection-rates-in-half/>. Published September 24, 2015. Accessed October 14, 2015.
7. Gorgun E. SSI Bundles skin prep, oral antibx/bowel prep wound protector. Talk presented at: Reducing SSI: Take action with evidence: May 2, 2014. Baltimore, MD.
8. Patterson P. Joint project targets prevention for colorectal surgical infections. *OR Manager*. 2013 Jan; 29(1):1, 6-7.
9. Murthy R. Implementing a Bundle to Reduce Colorectal Surgical Site Infection. Presented at: 34th Annual Meeting of the Surgical Infection Society: May 1-3, 2014. Baltimore, Maryland
10. Sullivan P, Castleberry C, Tripathi S. SSI prevention checklist – Colorectal protocol. Emory Healthcare. <http://www.med.emory.edu/education/vme/SSIPrevention/Colorectal/index.html>. Accessed October 5, 2015.
11. Sharma J. Implementation of a NSQIP based wound infection prevention process (WIPP) reduces surgical site infections. Talk presented at: Reducing SSI: A roadmap to successful implementation; June 28, 2015; Nashville, TN..
12. Salwachter AR, Freischlag JA, Sawyer RG, Sanfey HA. Economic Impact of the Preventative Surgical Site Infection Bundle in Colorectal Surgery. Paper presented at: ACS NSQIP National Conference; July 13-16, 2013. San Diego, California.
13. Reid K, Pockney P, Draganic B, Smith SR. Barrier wound protection decreases surgical site infection in open elective colorectal surgery: A randomized clinical trial. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(10):1374-1380. (Level of Evidence 1)
14. Cheng KP, Roslani AC, Sehra N, et al. ALEXIS O-Ring wound retractor vs conventional wound protection for the prevention of surgical site infections in colorectal resections. *Colorectal Dis*. 2012;14(6):e346-e351. (Level of Evidence 1)
15. Lee P, Waxman K, Taylor B, Yim S. Use of wound-protection system and postoperative wound-infection rates in open appendectomy: A randomized prospective trial. *Arch Surg*. 2009;144(9):872-875. (Level of Evidence 1)
16. Horiuchi T, Tanishima H, Tamagawa K, et al. Randomized, controlled investigation of the anti-infective properties of the Alexis retractor/protector of incision sites. *J Trauma*. 2007;62(1):212-215. (Level of Evidence 1)
17. Hinkson L, Siedentopf J-P, Weichert A, Henrich W. Surgical site infection in cesarean sections with the use of a plastic sheath wound retractor compared to the traditional self-retaining metal retractor. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2016;203:232-238. (Level of Evidence 1)
18. Horiuchi T, Tanishima H, Tamagawa K, et al. A wound protector shields incision sites from bacterial invasion. *Surg Infect (Larchmt)*. 2010;11(6):501-503. (Level of Evidence 4)
19. Mohan HM, McDermott S, Fenelon L, et al; Members of the University College Dublin Wound Retractor Study Group. Plastic wound retractors as bacteriological barriers in gastrointestinal surgery: A prospective multi-institutional trial. *J Hosp Infect*. 2012;81(2):109-113. (Level of Evidence 2)
20. Horiuchi T, Nakatsuka S, Tanishima H, et al. A wound retractor/protector can prevent infection by keeping tissue moist and preventing tissue damage at incision sites. *Helix Review Series: Infectious Diseases*. 2007;(3):17-23. (Level of Evidence 5)
21. Spera P, Lloyd JD, Hernandez E, et al. AORN ergonomic tool 5: Tissue retraction in the perioperative setting. *AORN J*. 2011;94(1):54-58.
22. Zhang L, Elsoll B, Patel SV. Wound protectors in reducing surgical site infections in lower gastrointestinal surgery: An updated meta-analysis. *Surg Endosc*. 2018;32(3):1111-1122. (Level of Evidence 1)
23. Edwards JP, Ho AL, Tee MC, Dixon E, Ball CG. Wound protectors reduce surgical site infection: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Ann Surg*. 2012;256(1):53-59. (Level of Evidence 1)
24. Bressan AK, Aubin J-M, Martel G, et al. Efficacy of a dual-ring wound protector for prevention of surgical site infections after pancreaticoduodenectomy in patients with intrabiliary stents: A randomized clinical trial. *Ann Surg*. 2018;268(1):35-40.

# NOTES

## NOTES

