

# 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	3
臨床エビデンス	5
製品情報 1	9
術式適用例	15
製品情報 2	17
引用文献	19

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

販売名: Alexis・ウインドプロテクター/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スズ社 アメリカ合衆国  
www.appliedmedical.com

11/2022 268300-JA-F



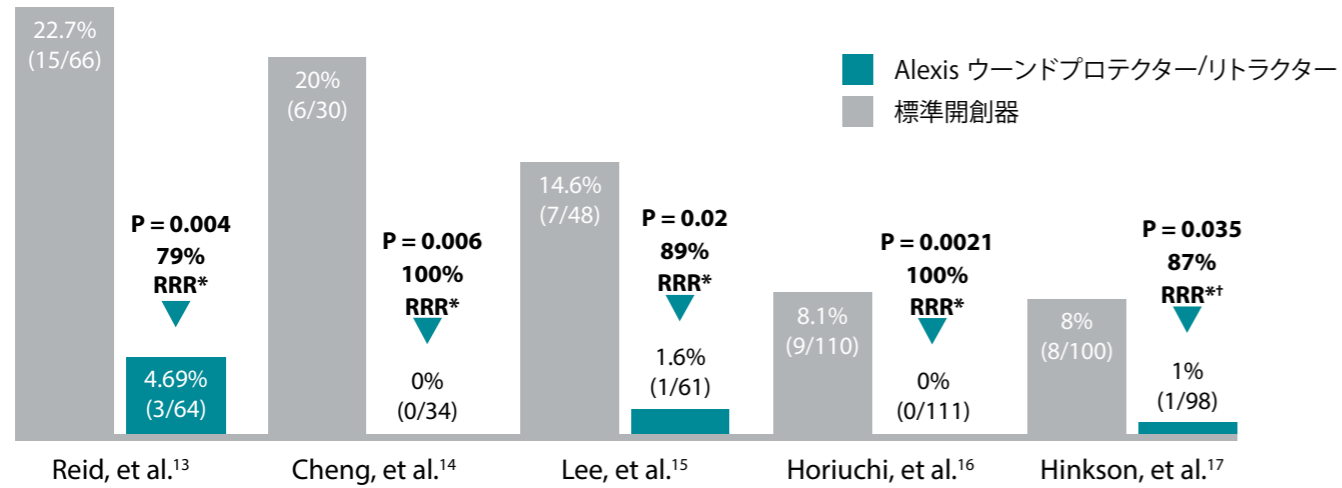
# 病院に対するSSIの影響



※ 上記は全てアメリカ国内のデータです。

# 臨床エビデンス

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



RRR(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：ランダム化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.”

# 臨床エビデンス

バリアウ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：ランダム化臨床試験<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 Oウ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ム化コントロール調査<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.”

開腹虫垂切除術における創縁保護システムの使用と術後の手術部位感染率：  
ランダムイズド前向き試験<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縁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."*

IS ALEXIS  
BRAND  
PART OF YOUR  
STANDARD  
OF CARE?

## 製品情報1

---

### 360°の創部保護

- 手術部位の感染を抑制します。<sup>13-17</sup>
- 創部を細菌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可能です。<sup>21</sup>
- 圧迫止血効果が得られます。<sup>17</sup>

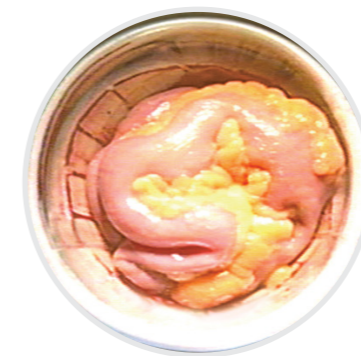
### 多様な手技に対応

- 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。

## Alexis O

### ウインドプロテクター/リトラクター

---



広い術野確保のためのリジッドリング

## Alexis

ウーンドプロテクター/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)

---

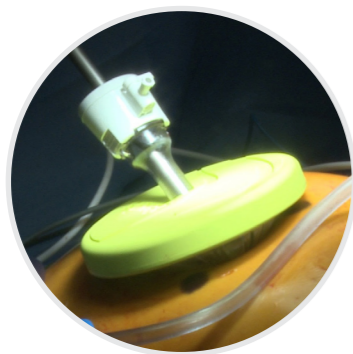


広い子宮露出のためのリジッドリング

## Alexis

### ラパロスコピックシステム

---

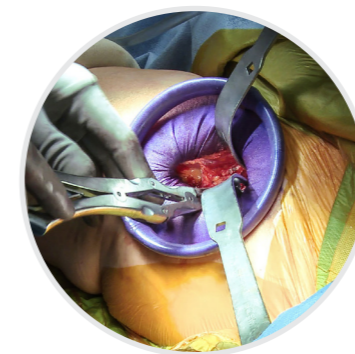


組織回収前後の腹腔鏡的アプローチを  
可能にするラップキャップを付属

## 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

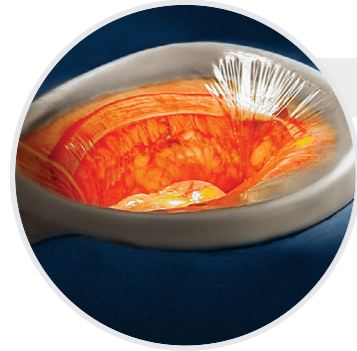


# 術式適用例



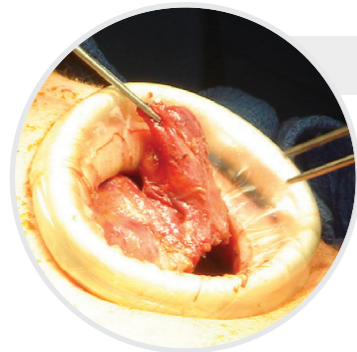
## 結腸および直腸手術

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)



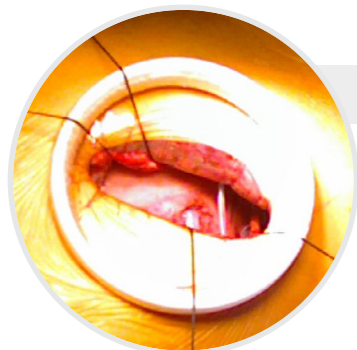
## 肥満手術

腹腔鏡下胃バイパス術(XS, S)  
胃バイパス術(L, XL)



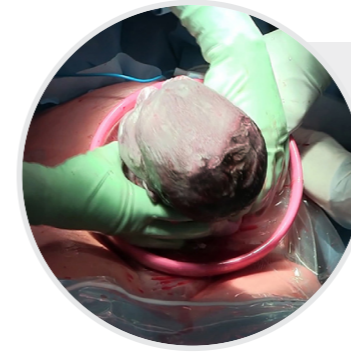
## 一般外科手術

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)  
腓腫瘍切除術(L, XL)  
膵頭十二指腸切除術(Whipple)(L, XL, XXL)



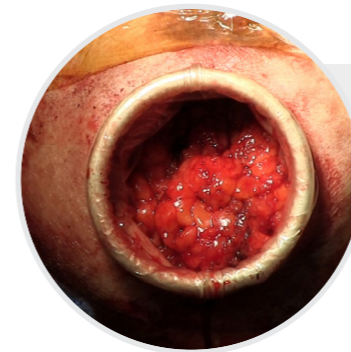
## 心胸郭手術

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)



## 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)



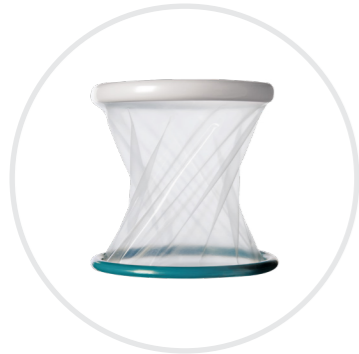
## 乳腺手術

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)



## 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)



## Alexis O ウ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 ウ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 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。



## 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 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
リジッドリング				
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

フレキシブルリング

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

\*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。





