

ALLEGATO 2 : documento guida sul corretto utilizzo in ambito chirurgico della clorexedina 2% in soluzione alcoliche versus iodopovidone.

Con il Decreto Ministeriale del 29 Marzo 2023 n.180 è stato generato un cambiamento rilevante riguardo alle Linee Guida NICE sulla disinfezione della cute lesa e/o integra. In particolare il presente documento ha stabilito la revoca all' immissione in commercio di presidi medico chirurgici destinati alla disinfezione di cute integra prima di trattamento medico (articolo 1 comma1) del suddetto decreto.

Questo ha comportato la necessità di ricorrere nella fase del bagno pre-operatorio e disinfezione del campo chirurgico, all'utilizzo di prodotti alternativi, quali clorexedina 2% in soluzione acquosa e iodopovidone.

A tale riguardo sono stati condotti degli studi per valutare l'efficacia comparativa dei due prodotti, al fine di intervenire in modo appropriato. In particolare è stato dimostrato che la clorexidina 2% soluzione alcolica è antisettico di prima scelta per la cute integra, rispetto a iodopovidone, in quanto la prima riesce a penetrare nell'epidermide fino ad eliminare l'80% dei batteri presenti. Tale effetto è legato alla struttura chimica biguanidinica, che rende la molecola così lipofila da poter penetrare le membrane della cute. Inoltre la clorexedina 2% in soluzione alcolica nella pratica della disinfezione richiede un tempo di contatto di 30 secondi rispetto ai di 5 minuti dello iodopovidone.

Un ulteriore studio ha analizzato l'efficacia della soluzione alcolica di clorexidina (0.5-4%) rispetto a quella di iodopovidone (0.7-10%), evidenziato un significativo beneficio della prima nel ridurre il rischio di infezioni in pazienti da sottoporre ad intervento chirurgico.

Sulla base delle evidenze scientifiche sovraesposte si evidenzia che a partire dal 01/01/2025 non sarà più consentito l'utilizzo di iodopovidone nella disinfezione della cute integra nella fase preoperatoria.

Tracciabilità :

Per quanto riguarda la tracciabilità dell'avvenuta disinfezione si dovrà apporre l'etichetta con il numero di lotto / codice a barre /qr-code, sulla check-list operatoria o sulla documentazione clinica.