

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

Con il Decreto Direttoriale del 29 marzo 2023, il Ministero della Salute ha stabilito la revoca, a partire dal 2025, delle registrazioni dei Presidi Medico-Chirurgici (PMC) per l'antisepsi della cute integra prima di un trattamento medico e l'obbligo di impiegare specialità medicinali per tale indicazione d'uso. Il Decreto di Deroga del 26 febbraio 2025 ha poi posticipato il termine di utilizzo dei PMC al 30 agosto 2025. Questo ha comportato la necessità di revisionare la procedura di antisepsi nella fase del bagno preoperatorio e della delimitazione del campo chirurgico, garantendo l'utilizzo di prodotti dotati di AIC ovvero di specialità medicinali indicate per la disinfezione e la delimitazione del campo operatorio.

A tale riguardo sono stati condotti degli studi, riportati in Letteratura e sulle linee-guida NICE e WHO, per valutare l'efficacia comparativa di clorexidina 2% e iodopovidone 10%. In particolare, è stato dimostrato che la clorexidina 2% soluzione idroalcolica 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 nelle 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.

Solo in caso di temporanea indisponibilità di prodotti medicinali a base di clorexidina 2% in soluzione idroalcolica, si potrà utilizzare lo iodopovidone 10%.

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.