

solventum



3M™ Ioban™ 2 Teli da incisione ad azione battericida

Non tutti i teli da incisione sono uguali.

Riepilogo delle evidenze cliniche

Contenuti

3 Introduzione

4 Studi categorizzati

Popolazione	Studio di progettazione	Evidenza mirata
4 Cardiac	Coorte retrospettiva abbinata	Bejko J, <i>et al</i> (2015)
5 Trapianto di fegato	Analisi retrospettiva	Yoshimura Y, <i>et al</i> (2003)
6 Artroplastica totale dell'anca	Studio controllato randomizzato	Rezapoor M, <i>et al</i> (2018)
7 Artroplastica totale del ginocchio	Studio controllato randomizzato	Hesselvig AB (2020)
9 Studio di laboratorio	Studio di laboratorio	Casey AL, <i>et al</i> (2015)
9 Colonna vertebrale	Analisi retrospettiva	Gencer A, <i>et al</i> (2023)
10 Toracico	Analisi retrospettiva	Karapinar K, <i>et al</i> (2019)

11 Linee guida globali

12 Bibliografia

Protezione affidabile. Supportata da evidenze.



I teli da incisione ad azione battericida Ioban™ 2 sono classificati come dispositivi medici di Classe III. Questo perché lo iodio presente nel telo da incisione è un farmaco che agisce sugli strati più profondi della cute del paziente per ridurre il rischio di infezioni del sito chirurgico (SSI).^{1,2}



In conformità al Regolamento sui dispositivi medici (Regolamento 14, MDR 745/2017) e alla Direttiva europea sui dispositivi medici (Regolamento 13, Allegato IX, MDD 93/42/CEE), tutti i dispositivi contenenti un componente farmacologico (come definito nella Direttiva 2001/83/CE) suscettibile di agire sull'organismo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, rientrano nella Classe III.^{6,7}



Per commercializzare un dispositivo medico di Classe III ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) o della Direttiva sui dispositivi medici (MDD), il produttore deve presentare evidenza che dimostri che il dispositivo medico e il componente farmacologico siano sicuri ed efficaci. Solventum soddisfa questi criteri e continua ad aggiornare le evidenze cliniche e tecniche.



Ioban è l'unico telo da incisione ad azione battericida di Classe III che disponga di evidenze cliniche pubblicate a sostegno del suo uso in diverse specialità, ¹⁻⁵, scelto dai chirurghi di tutto il mondo per proteggere i loro pazienti in milioni di procedure.



I teli da incisione di Classe IIa ed IIb hanno un'altra destinazione d'uso rispetto ai dispositivi medici di Classe III. Questi prodotti non sono classificati come contenenti un componente farmacologico attivo in grado di penetrare la cute del paziente.



È possibile verificare la classificazione di un telo da incisione impregnato di iodoforo richiedendo al produttore copie del certificato di esame CE del progetto e della dichiarazione di conformità".

40 anni di solida evidenza clinica.

Ricerche approfondite e peer-reviewed

3M™ loban™ 2 Telo da incisione ad azione battericida è stato ampiamente studiato e vanta un numero maggiore di studi pubblicati e sottoposti a revisione paritaria rispetto a qualsiasi altro concorrente di teli da incisione antimicrobici (al febbraio 2023).

Oltre 40

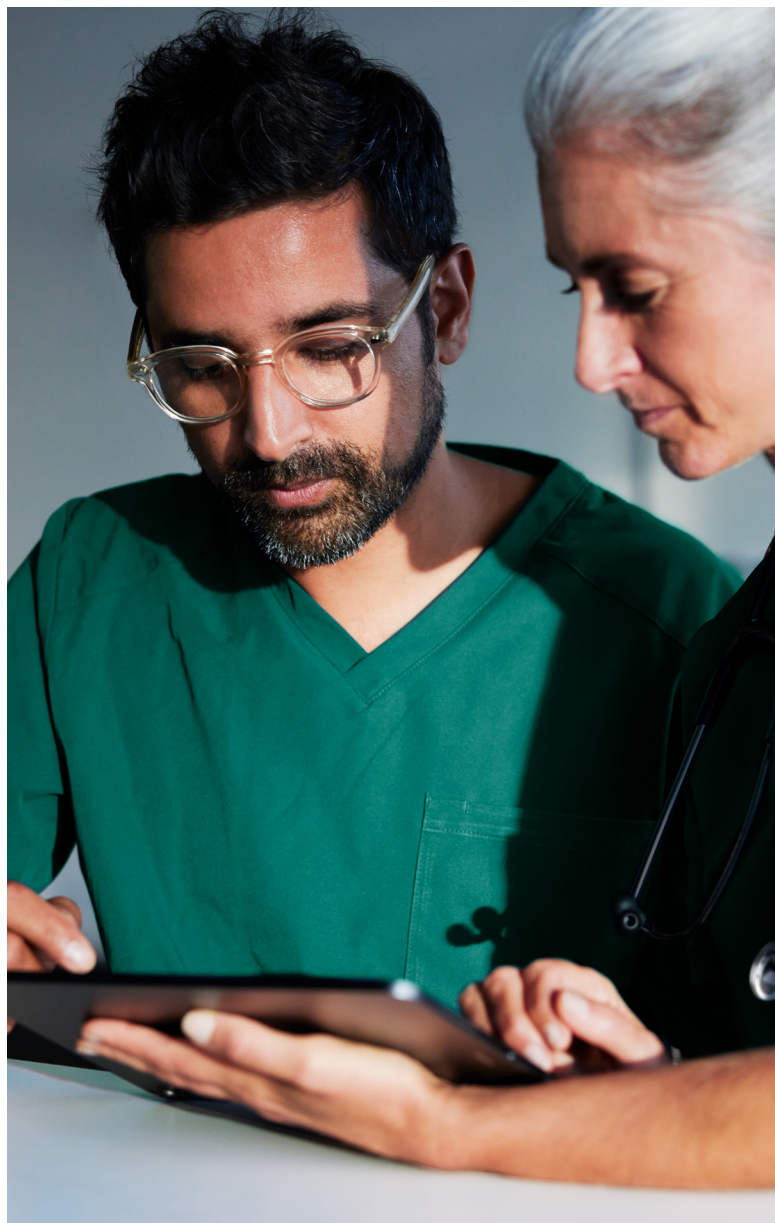
pubblicazioni
di evidenza clinica
(febbraio 2023)

Entità dell'evidenza

Le pubblicazioni dello studio sul telo da incisione ad azione battericida loban 2 hanno mostrato risultati sia clinici che economici attraverso un'ampia gamma di evidenze cliniche che vanno dalle presentazioni di poster agli studi clinici randomizzati controllati e alla meta-analisi globale.

Validità dei risultati

Il telo da incisione ad azione battericida loban 2 è supportato da evidenze cliniche che hanno soddisfatto o superato le ipotesi su più endpoint, inclusi gli impatti microbiologici associati ai risultati di riduzione del rischio di infezione e al successo economico, se utilizzato come parte di una soluzione perioperatoria completa.^{1,4,5}



Comparison of efficacy and cost of iodine impregnated drape vs. standard drape in cardiac surgery: study in 5,100 patients.¹

Jonida Bejko, Vincenzo Tarzia, Massimiliano Carrozzini, Michele Gallo, *et al.* Comparison of Efficacy and Cost of Iodine Impregnated Drape vs. Standard Drape in Cardiac Surgery: Study in 5100 Patients. *J Cardiovasc Transl Res* 2015, 8:431–7.

Studio di progettazione

Uno studio retrospettivo ha preso in considerazione i dati raccolti prospetticamente da 5.100 pazienti sottoposti a intervento cardiaco tra gennaio 2008 e marzo 2015.

Scopo dello studio

- Valutare l'impatto dell'uso di due teli da incisione (impregnati e non impregnati di iodio) sull'incidenza delle infezioni del sito chirurgico in cardiochirurgia.
- È stata inoltre completata un'analisi dettagliata dei costi.

Metodi

Avvalendosi di un'analisi di propensione abbinata, 808 pazienti di ciascun gruppo sono stati abbinati per i fattori di rischio disponibili.

Risultati

Riduzione del tasso di infezione del sito chirurgico (SSI)

Riduzione delle SSI del

71%

Tasso di SSI dell'1,9% (15/808) nei pazienti trattati con 3M™ Ioban™ 2 Telo da incisione ad azione battericida contro il 6,5% (53/808) nei pazienti trattati con telo da incisione non impregnato di iodio ($p=0,001$)*.

Riduzione dei costi

€773,495

Il motivo di questa differenza è il costo relativo al trattamento delle complicanze, come la terapia a pressione negativa della ferita, i giorni di ospedalizzazione, la revisione della ferita sternale, la terapia antibiotica antisettica.

*I calcoli percentuali derivano dal tasso di incidenza relativo al gruppo di pazienti riportato in questo studio.

Riepilogo dei punti chiave

Il telo da incisione ad azione battericida Ioban 2 rappresenta un intervento economicamente vantaggioso associato a un'incidenza significativamente più bassa di SSI.

Plastic iodophor drape during liver surgery operative use of the iodophor-impregnated adhesive drape to prevent wound infection during high risk surgery.²

Yasuko Yoshimura, Shoji Kubo, Kazuhiro Hirohashi, Masao Ogawa, *et al.* Plastic iodophor drape during liver surgery operative use of the iodophor-impregnated adhesive drape to prevent wound infection during high risk surgery. *World J Surg.* 2003, 27:685–8.

Studio di progettazione

Studio retrospettivo su 296 pazienti, sottoposti a resezione epatica per carcinoma epatocellulare (HCC).

Scopo dello studio

Valutare i fattori di rischio di infezione della ferita dopo resezione epatica per HCC, con particolare attenzione ai teli adesivi in plastica impregnati di iodoforo.

Metodi

- Analisi di regressione retrospettiva per valutare i fattori di rischio di infezione della ferita dopo un intervento chirurgico di resezione epatica.
- La presenza o l'assenza di infezione della ferita è stata registrata fino a 30 giorni dopo l'intervento.
- Le variabili esaminate includevano età, sesso, BMI, abuso di alcol, fumo, uso sistemico di steroidi, DM (diabete mellito), cirrosi epatica, risultati dei test di laboratorio, durata della degenza ospedaliera preoperatoria, embolizzazione arteriosa transcatetere preoperatoria, embolizzazione della vena porta preoperatoria, tipo di incisione cutanea, tipo di resezione epatica, durata dell'intervento, perdita ematica intraoperatoria, trasfusione di sangue autologo e utilizzo del telo in plastica con iodoforo.

Risultati

Riduzione del tasso di infezione della ferita

Riduzione delle infezioni della ferita del

74%

Le infezioni della ferita si sono sviluppate in 21 pazienti su 174 (12,1%) senza teli e in 4 pazienti su 122 con i teli (3,1%) ($p=0,0096$).

- L'analisi di regressione multivariata ha mostrato che un basso indice di massa corporea (BMI), il fumo e il mancato utilizzo dei teli allo iodoforo erano fattori di rischio indipendenti per le infezioni della ferita.
- In nessuno dei pazienti, durante l'intervento, si è verificata la separazione del telo di iodoforo dalla cute.
- Nessuno dei pazienti ha mostrato segni di reazione allergica allo iodoforo.
- La maggior parte delle infezioni della ferita è stata causata da organismi cutanei, tra cui *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*.

Riepilogo dei punti chiave

I teli adesivi in plastica impregnati di iodoforo sembrano essere utili ai fini della riduzione della contaminazione intraoperatoria con batteri della pelle, diminuendo così il tasso di infezione della ferita, sebbene sia necessario uno studio prospettico per ottenere conclusioni definitive.

Incise draping reduces the rate of contamination of the surgical site during hip surgery: a prospective, randomised trial.⁴

Maryam Rezapoor, Timothy Tan, Mitchell Maltenfort, Javad Parvizi. Incise Draping Reduces the Rate of Contamination of the Surgical Site During Hip Surgery: A Prospective, Randomised Trial. *J Arthroplasty* 2018, 33:1891-5.

Studio di progettazione

Studio clinico prospettico randomizzato su 101 pazienti sottoposti a procedura aperta di conservazione dell'articolazione dell'anca.

Scopo dello studio

Valutare l'efficacia dei teli adesivi impregnati di iodoforo per ridurre la conta batterica nel sito di incisione.

Metodi

- I pazienti non trattati con teli adesivi avevano una probabilità notevolmente maggiore di presentare batteri alla chiusura chirurgica della cute e in tutti i momenti in cui venivano prelevate le colture con tampone.
- A metà dei pazienti è stato applicato il telo adesivo sulla cute prima dell'incisione, mentre i restanti pazienti sono stati sottoposti allo stesso intervento chirurgico senza telo.
- I tamponi colturali sono stati prelevati dal sito chirurgico in 5 punti (preparazione pre-cutanea, dopo la preparazione cutanea, post-incisione, prima della chiusura sottocutanea, prima dell'applicazione della medicazione) e inviati per l'esame colturale e la conta delle colonie.
- Sono state utilizzate regressioni logistiche a effetti misti per stimare gli effetti del tempo e dell'applicazione del telo sul tasso di contaminazione.

Risultati

Riduzione del rischio di contaminazione batterica

Riduzione del

55%

del rischio di colonizzazione batterica del sito di incisione

Il 12% delle incisioni eseguite con telo adesivo impregnato di iodoforo e il 27% delle incisioni eseguite senza telo adesivo sono risultate positive alla colonizzazione batterica alla chiusura dell'intervento chirurgico (OR=2,38; IC al 95%, 1,05–5,26; $p=0,031$)*.

- I pazienti non trattati con telo impregnato di iodoforo avevano maggiori probabilità di mostrare una coltura positiva (OR corretto 2,38; IC 95%, 1,053–5,263; $p=0,031$)*.
- I pazienti non trattati con teli adesivi avevano una probabilità notevolmente maggiore di presentare batteri alla chiusura chirurgica della cute e in tutti i momenti in cui venivano prelevate le colture con tampone.
- I pazienti non trattati con il telo hanno mostrato una probabilità maggiore (OR corretto 5,89; IC 95%, 1,19–33,33; $p=0,030$) di contaminazione batterica rispetto a quelli trattati con teli che non hanno dimostrato alcun sollevamento, mentre le probabilità (OR corretto 2,94; IC 95%, 0,24–33,33; $p=0,397$) sembrano essere ridotte nei pazienti con sollevamento del telo.*

*I calcoli percentuali derivano dal tasso di incidenza relativo al gruppo di pazienti riportato in questo studio.

Riepilogo dei punti chiave

L'utilizzo del telo adesivo impregnato di iodoforo riduce significativamente la colonizzazione batterica dell'incisione, in particolare negli interventi chirurgici all'anca.

La conta batterica a livello cutaneo era estremamente elevata in alcuni pazienti in cui non erano stati utilizzati teli adesivi, aumentando la possibilità che potesse verificarsi una successiva infezione del sito chirurgico o un'infezione dell'articolazione peri-protetica se fosse stato utilizzato un impianto.

Questo studio ha rilevato che la colonizzazione batterica al basale predispone il paziente a una maggiore probabilità di colonizzazione nei periodi successivi. Tuttavia, l'uso di teli impregnati di iodoforo sembra mitigare questo rischio di colonizzazione. Inoltre, questo studio ha rilevato che la durata dell'intervento era associata in modo indipendente alla positività della coltura.

Antimicrobial activity and skin permeation of iodine present in an iodine-impregnated surgical incise drape.⁸

Casey AL, Karpanen TJ, Nightingale P, *et al.* Antimicrobial activity and skin permeation of iodine present in an iodine-impregnated surgical incise drape. *J Antimicrob Chemother.* 2015, 70:2255–60.

Studio di progettazione

Studio ex vivo sulla cute umana a tutto spessore su 20 pazienti.

Scopo dello studio

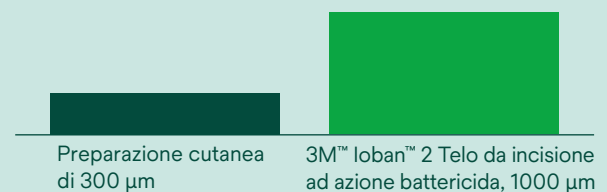
- Valutare l'efficacia antimicrobica di 3M™ Ioban™ 2 Telo da incisione ad azione battericida contro MRSA in un modello di cute umana.
- Valutare la presenza di iodio rilasciato dal telo da incisione ad azione battericida Ioban 2 negli strati epidermici più profondi.

Metodi

- La cute del donatore è stata inoculata con 1×10^3 o 1×10^6 cfu di MRSA/cm² di cute ed è stata montata su celle di Franz a diffusione verticale.
- La cute è stata incubata a temperatura ambiente per 5 minuti o 18 ore.
- L'attività antimicrobica è stata valutata per 5 minuti, 2 ore e 6 ore dopo l'applicazione del telo, senza alcun ulteriore protocollo antisettico cutaneo.
- La permeazione dello iodio nella cute è stata determinata valutando la concentrazione di iodio in diversi strati cutanei mediante spettroscopia di massa (ICP-MS) dopo l'applicazione del telo da incisione per 6 ore.

Risultati

Azione antimicrobica



Concentrazione di iodio negli strati cutanei

- 1×10^3 EMRSA-15 e incubazione per 18h: l'applicazione del telo impregnato di iodio ha comportato il recupero di una quantità significativamente inferiore di cfu rispetto al non utilizzo del telo ($p=0,014$).
- 1×10^6 EMRSA-15 e incubazione per 18h: nessuna differenza significativa nel numero di cfu recuperate quando è stato utilizzato un telo impregnato di iodio o non impregnato ad azione battericida o quando non è stato utilizzato alcun telo ($p=0,935$).
- 1×10^6 EMRSA-15 e incubazione per 5m: le conte di cfu erano significativamente inferiori per il telo impregnato di iodio rispetto alla permeazione cutanea del telo non antimicrobico ($p=0,001$) e del telo non utilizzato ($p=0,002$).
- La concentrazione di iodio negli strati cutanei fino a 1000 µm è superiore ai valori MIC e MBC.

Riepilogo dei punti chiave

I teli da incisione adesivi impregnati di iodio mostrano attività antimicrobica sulla superficie della cute così come negli strati epidermici più profondi e possono aiutare a sopprimere la ricolonizzazione microbica intorno al sito chirurgico. L'uso di teli da incisione impregnati di iodio è preferibile rispetto all'uso di un telo da incisione standard o al mancato utilizzo di un telo.

Does an antimicrobial incision drape prevent intraoperative contamination? A randomised controlled trial of 1,187 patients.⁹

Anne Brun Hesselvig, Magnus Arpi, Frank Madsen, Thomas Bjarnsholt, et al. Gruppo di Studio ICON. Does an Antimicrobial Incision Drape Prevent Intraoperative Contamination? A Randomised Controlled Trial of 1187 Patients. *Clin Orthop Relat Res.* 2020;478(5):1007–1015.

Studio di progettazione

Studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, su 1.187 pazienti, sottoposti ad artroplastica primaria del ginocchio tra il 1° marzo 2016 e il 13 aprile 2018.

Scopo dello studio

- Valutare l'efficacia dei teli chirurgici ad azione battericida nella riduzione del rischio di contaminazione microbica intraoperatoria in pazienti sottoposti ad artroplastica primaria del ginocchio.
- Determinare se altri fattori, come sesso, stagione, età e tipo di artroplastica, sono associati a un rischio maggiore di contaminazione.
- Determinare se il sollevamento del telo ad azione battericida aumenta il rischio di contaminazione.
- È stata inoltre completata un'analisi dettagliata dei costi.

Metodi

- I partecipanti erano pazienti di età superiore a 18 anni e sottoposti ad artroplastica primaria del ginocchio.
- I pazienti sono stati assegnati in modo casuale all'intervento con telo ad azione battericida (gruppo di intervento) o all'intervento senza telo (gruppo di controllo).

Risultati

Riduzione del rischio di contaminazione batterica

Riduzione del

33%

del rischio di colonizzazione batterica del sito di incisione*

10% di contaminazione rilevata con l'utilizzo di teli iodati contro il 15% (OR 0,61; IC 95%, 0,43–0,87, $p=0,005$)*.

Sollevamento del telo

Il sollevamento del telo ad azione battericida con una separazione dalla cute superiore a 10 mm presentava maggiori probabilità di contaminazione (OR 3,54; 95% CI, 1,64–11,05; $p=0,0013$)*.

*I calcoli percentuali derivano dal tasso di incidenza relativo al gruppo di pazienti riportato in questo studio.

Riepilogo dei punti chiave

L'uso del telo ad azione battericida ha comportato un rischio di contaminazione inferiore rispetto al suo non utilizzo.

Gli interventi eseguiti su pazienti di sesso femminile (OR=0,55; 95% CI, 0,39–0,80; $p=0,002$) e quelli eseguiti nella regione centrale avevano meno probabilità di mostrare contaminazione (OR=0,45; 95% CI, 0,25–0,78; $p=0,006$). Nessun altro fattore è stato associato al rischio di contaminazione.*

Reducing the rate of surgical site infection using iodophor-impregnated adhesive incision draping in spine surgery compared with standard adhesive incision draping: a study in 2279 patients.⁹

Aylin Gencer, Christian Schichor, Joerg-Christian Tonn, Sebastian Siller. *Neurosurg Spine*. 10 Nov;2023:1-7. doi:10.3171/2023.9.SPINE23764

Studio di progettazione

Analisi retrospettiva di 2.279 pazienti in un centro universitario tedesco ad alto volume per la colonna vertebrale.

Scopo dello studio

Studio dell'effetto del telo da incisione adesivo impregnato di iodoforo sui tassi di infezione del sito chirurgico (SSI) e sul pattern patogeno rispetto al telo da incisione non impregnato in pazienti sottoposti a chirurgia vertebrale.

Metodi

- Analisi retrospettiva di tutti i pazienti sottoposti a chirurgia vertebrale strumentale e non strumentale per patologia spinale non settica tra gennaio 2018 e dicembre 2021.
- Con l'introduzione dei teli da incisione impregnati di iodoforo nel settembre 2019, la popolazione totale è stata divisa in una coorte di controllo che utilizzava teli da incisione non impregnati e una coorte di studio che utilizzava teli da incisione impregnati di iodoforo.
- Sono stati analizzati gli aspetti epidemiologici, le caratteristiche di base, le cartelle cliniche, i tassi operatori e le caratteristiche della SSI postoperatoria.
- Il paziente è stato sottoposto a sorveglianza per sei mesi dopo l'intervento chirurgico. Le SSI sono state classificate secondo i criteri del CDC.

Risultati

Tassi di infezioni del sito chirurgico

Riduzione del rischio di SSI del

75%

- L'infezione del sito chirurgico si è verificata in 2/1154 (0,2%) nel gruppo di studio rispetto a 9/1125 (0,8%) nel gruppo di controllo ($p=0,036$).
- L'uso del telo da incisione impregnato di iodoforo è stato l'unico fattore di rischio significativo nell'analisi uni- e multivariata (Univariata: OR 0,22; 95% CI 0.05-0.99, $p=0,049$; Multivariata: 0,19; IC al 95% 0.04-0.9; $p=0,04$).
- La maggior parte delle SSI è stata classificata come "Incisionale profonda" (45,5%) o "spazi organici" (45,5%).

Risultati microbiologici

Principalmente, erano prevalenti in entrambe le coorti *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*. Germi fecali come le specie *Enterococcus* o *Enterobacter* sono stati riscontrati solo nel gruppo di controllo.

Riepilogo dei punti chiave

Lo studio suggerisce che l'uso di teli impregnati di iodoforo ha ridotto significativamente l'incidenza delle SSI in chirurgia vertebrale non settica rispetto all'uso di teli da incisione non impregnati.

The effectiveness of sterile wound drapes in the prevention of surgical site infection in thoracic surgery.³

Kemal Karapinar, Celalettin Ibrahim Kocaturk. The Effectiveness of Sterile Wound Drapes in the Prevention of Surgical Site Infection in Thoracic Surgery. *Biomed Res Int.* 2019;2019:1438793. doi:10.1155/2019/1438793.

Studio di progettazione

Analisi retrospettiva di 654 pazienti sottoposti a resezione tramite toracotomia con e senza telo da incisione impregnato di iodoforo.

Scopo dello studio

Valutare l'efficacia del telo da incisione impregnato di iodoforo per prevenire le infezioni del sito chirurgico (SSI) e l'effetto sui costi di ospedalizzazione.

Metodi

- Analisi retrospettiva di un gruppo di controllo senza teli da incisione impregnati di iodoforo tra gennaio 2013 e dicembre 2014 e di un gruppo di studio con teli impregnati di iodoforo dopo l'introduzione dei teli da incisione tra gennaio 2015 e dicembre 2016.
- I pazienti sono stati stratificati in base alla presenza di fattori di rischio ed è stata eseguita un'analisi univariata.
- I costi ospedalieri sono stati definiti come dati segnalati all'istituto di previdenza sociale e includono i costi dei farmaci, dei materiali e del personale per tutto il periodo di ospedalizzazione.

Risultati

Tassi di infezione del sito chirurgico

Riduzione del rischio di SSI del

68%

L'infezione del sito chirurgico è stata di 11/380 (2,90%) nel gruppo di studio rispetto a 25/274 (9,12%) nel gruppo di controllo (OR 0.3 95% CI 0.14-0.61, $p=0,001$).

Costi ospedalieri

I costi ospedalieri sono stati notevolmente inferiori nel gruppo di studio (5942±2740) rispetto al gruppo di controllo (4813±1996) (OR 0,83; 95% CI 0.78-0.98; $p=0,0001$).

Riepilogo dei punti chiave

L'uso di teli impregnati di iodoforo può essere raccomandato per ridurre le SSI nelle procedure chirurgiche toraciche lunghe.

Un numero crescente di linee guida internazionali raccomanda l'uso di teli ad azione battericida rispetto all'uso di teli non ad azione battericida.

Le linee guida indicano i benefici dei teli da incisione ad azione battericida e di quelli non ad azione battericida.

Consigliato da organizzazioni globali

KRINKO (2018) ¹⁰	L'aumento delle SSI dovuto al telo da incisione non impregnato con antisettico viene ridotto con l'uso di un telo da incisione ad azione battericida.
APSID (2019) ¹¹	Quando si usano teli adesivi, non utilizzare teli da incisione non impregnati di iodoforo per gli interventi chirurgici perché possono aumentare il rischio di infezione del sito chirurgico. Negli interventi di chirurgia ortopedica e cardiaca in cui vengono utilizzati teli adesivi, prendere in considerazione l'utilizzo di un telo da incisione impregnato di iodoforo, a meno che il paziente non presenti un'allergia allo iodio o non vi siano altre controindicazioni.
NICE (2019) ¹²	Non utilizzare di routine teli da incisione non impregnati di iodoforo per gli interventi chirurgici, perché possono aumentare il rischio di SSI. Se è necessario un telo da incisione durante l'intervento, occorre utilizzare un telo impregnato di iodoforo, a meno che il paziente non presenti un'allergia allo iodio.
AORN (2023) ¹³	Non utilizzare teli da incisione adesivi privi di proprietà antimicrobiche. I teli da incisione adesivi impregnati di iodoforo possono essere utilizzati in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore, a meno che non siano controindicati a causa di un'allergia allo iodio sofferta dal paziente.
ICM (2018) ¹⁴	Le evidenze indicano che i teli da incisione impregnati di antimicrobici determinano una riduzione della colonizzazione batterica del sito chirurgico. "Mentre la colonizzazione batterica dell'incisione può predisporre a successive SSI/PJI, non esiste letteratura che dimostri che l'uso di teli da incisione si traduca in differenze cliniche nei tassi di successive PJI. Molti chirurghi preferiscono utilizzare i teli per l'isolamento fisico delle regioni sterili da quelle non sterili e per prevenire la migrazione dei teli durante l'intervento."



Bibliografia

- 1 Bejko J, Tarsia V, Carrozzini M, *et al.* Comparison of efficacy and cost of iodine impregnated drape vs. standard drape in cardiac surgery: study in 5100 patients. *J Cardiovasc Transl Res.*2015;8:431-7.
- 2 Yoshimura Y, Kubo S, Hirohashi K *et al.* Plastic Iodophor Drape during Liver Surgery Operative Use of the Iodophor-impregnated Adhesive Drape to Prevent Wound Infection during High Risk Surgery. *World J. Surg.*2003;27:6.
- 3 Karapinar K, Kocatürk CI. The Effectiveness of Sterile Wound Drapes in the Prevention of Surgical Site Infection in Thoracic Surgery. *BioMed Research International.* 2019, doi.org/10.1155/2019/143879.
- 4 Rezapoor M, T, Maltenfort M *et al.* Incise Draping Reduces the Rate of Contamination of the Surgical Site During Hip Surgery: A Prospective, Randomized Trial. *The Journal of Arthroplasty* (2018), doi: 10.1016/j.arth.2018.01.013.
- 5 Hesselvig AB, Arpi M, Madsen F *et al.* Does an Antimicrobial Incision Drape Prevent Intraoperative Contamination? A Randomized Controlled Trial of 1187 Patients. *Clin Orthop Relat Res* (2020) 478:1007-1015. doi:10.1097/CORR.0000000000001142.
- 6 Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE.
- 7 Regolamento sui dispositivi medici 745/2017.
- 8 Cassie Jacobson, Douglas Osmon, Arlen Hanssen A *et al.* Prevention of wound contamination using DuraPrep™ solution plus loban™ 2 drapes. *Clin Orthop Relat Res.* 2005; 439: 32-7.
- 9 Aylin Gencer, Christian Schichor, Joerg-Christian Tonn, Sebastian Siller. *Neurosurg Spine.* 10 Nov;2023:1-7. doi:10.3171/2023.9.SPINE23764.
- 10 KRINKO Surgical Site Infection Prevention Guidelines, 2018.
- 11 Asia Pacific Society of Infection Control Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infections, 2019.
- 12 National Institute of Health and Care Excellence (NICE). Surgical site infections: prevention and treatment. (NG125) Pubblicato l'11 aprile 2019. Consultato il 3 maggio 2022.
- 13 Liz Cowperthwaite. AORN Guidelines for Perioperative Practice 2022. Denver, CO: Association for Perioperative Registered Nurses, 2022.
- 14 Gerald Atkins, Maria Alberdi, Andrew Beswick, *et al.* *J Arthroplastica.* 2019;34(2S):S85-S92.