

NOME COMMERCIALE	IOBAN 2
NOME GENERICO	Telino per incisione con antibatterico
PRODUTTORE	3M HEALTH CARE
FORNITORE	3M ITALIA S.P.A.
INDICAZIONE D'USO	E' indicato per l'uso in chirurgia nell'area da sottoporre ad intervento per esplicare un'azione antibatterica.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Telo senza antibatterico o nessun telo da incisione.
DESCRIZIONE	loban 2 è un telo che ingloba nell'adesivo un complesso iodoforo che, a contatto con la cute, rilascia gradualmente molecole di iodio.
MARCHIO CE	SI
NUMERO DI REPERTORIO	NR
CND	T02010102 - TELI DA INCISIONE CON ANTIBATTERICO
CLASSE DI APPARTENENZA	
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	NR
PREZZO UNITARIO	loban 2 44x35 cm = 10,2 Euro loban 2 66x45 cm = 15,2 Euro loban 2 66X60 cm = 17,6 Euro
DRG	NR

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	CONSUMO gennaio – settembre 2012 (confezioni)	SPESA gennaio - ottobre 2012 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
IOBAN 2	Telino da incisione con iodio 44x35 cm	10	102	10,2	297	30.294	ECO 12/12
	Telino da incisione con iodio 66x45 cm	10	152	15,2	986	149.872	
	Telino da incisione con iodio 66x60 cm	10	176	17,6	131	23.056	
Totale						203.222	

PRODOTTI ANALOGHI, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	CONSUMO gennaio – settembre 2012 (confezioni)	SPESA gennaio - ottobre 2012 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
BARRIER*	Telino da incisione cm 45x26	20	72	3,6	28	2.016	Provv. 499/2010
	Telino da incisione cm 45x55	15	70	4,6	102	7.140	
	Telino da incisione cm 56x80	10	62	6,2	76	4.712	
	Totale						

NOTA: tutti i prezzi sono IVA esclusa.

*telo senza antibatterico.



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

<p>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</p>	<p>Una revisione sistematica della Cochrane Collaboration (1), pubblicata nel 2007, ha esaminato sia l'impiego dei teli adesivi impregnati con iodio che quello dei teli adesivi senza antibatterico nella prevenzione delle infezioni del sito chirurgico in chirurgia generale, addominale, cardiaca, ortopedica e ginecologica.</p> <p>Nella prima analisi, i teli adesivi senza antibatterico sono stati confrontati con l'intervento chirurgico senza l'impiego di teli. Sono stati inclusi 5 studi per un totale di 3.082 pazienti (1.556 pazienti nel gruppo dei teli adesivi e 1.526 pazienti nel gruppo senza teli). La metanalisi ha evidenziato che l'incidenza delle infezioni nel sito chirurgico era significativamente maggiore nel gruppo in cui erano stati impiegati i teli (13,7%) rispetto al gruppo in cui non erano stati usati (11,2%), $p=0,03$.</p> <p>Nel secondo confronto, i teli adesivi impregnati di iodio sono stati confrontati verso il non utilizzo di teli. In questa analisi, sono stati inclusi 2 studi per un totale di 1.113 pazienti (577 nel gruppo del telo con iodio e 536 nel braccio senza teli). Il confronto non ha evidenziato differenze significative in termini di riduzione delle infezioni a livello del sito chirurgico nei due gruppi di pazienti (6,76% nel gruppo dei teli con antisettico e 6,52% nel gruppo senza teli, $p=0,89$).</p>
<p>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</p>	<p>NR</p>
<p>INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO</p>	<p>NR</p>
<p>REPORT DI HTA (se applicabile)</p>	<p>NR</p>
<p>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</p>	<p>Dalla revisione sistematica, emerge che i teli con iodio nel confronto con il loro non utilizzo, non riducono l'incidenza delle infezioni e che i teli adesivi senza antibatterico aumentano invece l'incidenza delle infezioni nel sito chirurgico.</p> <p>I risultati di questi dati clinici non giustificano l'impiego di entrambe le tipologie di teli.</p>



DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	7 Novembre 2012
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	NR
NOTE	<p>In seguito ad una richiesta di revisione della scheda si riportano le seguenti osservazioni.</p> <p>La revisione sistematica della Cochrane Collaboration pubblicata nel 2007 (1) è stata aggiornata al 2013 (2). Quest'ultima revisione, che peraltro non ha incluso ulteriori studi, ha confermato i risultati della valutazione precedente sulla base della quale loban 2 non apporta alcun beneficio, in termini di riduzione delle infezioni a livello del sito chirurgico, rispetto alla procedura senza telo.</p> <p>Un limite di queste revisioni è dovuto al fatto che gli studi inclusi sono molto datati (il più recente è del 2002) e relativi a piccole casistiche di pazienti. Tali trial sono tuttavia gli unici studi randomizzati che ad oggi hanno valutato l'efficacia del telo loban 2.</p> <p>Un'ulteriore valutazione dello loban 2 può essere fatta sulla base del tipo di chirurgia, ossia chirurgia pulita vs chirurgia sporca.</p> <p>Studi nei quali loban 2 è stato valutato in chirurgia sporca</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dewan et al. 1987 (5). E' uno studio randomizzato che ha valutato l'intervento chirurgico con loban 2 verso l'intervento senza telo nella chirurgia addominale. I risultati hanno dimostrato che i pazienti nei quali era stato usato lo loban 2 presentavano una riduzione della carica microbica a livello della ferita rispetto a quelli nei quali non era stato usato il telino. La percentuale di infezione non era tuttavia significativamente differente nei due gruppi (36/529 vs 34/487; RR=0.97 95%CI 0.62-1.53). - Yoshimura et al. 2003 (6). E' uno studio retrospettivo condotto su 296 pazienti che ha confrontato l'impiego dello loban 2 in pazienti sottoposti ad intervento di resezione epatica dovuta a carcinoma vs lo stesso intervento senza telo. Dallo studio è emerso che la percentuale di infezione a livello del sito chirurgico era significativamente più bassa nei pazienti in cui era stato usato loban 2



rispetto a quella dei pazienti che avevano subito l'intervento senza telo (3.1% vs 12.1%; p=0.0096).

Studi nei quali loban2 è stato valutato in chirurgia pulita

- Lewis et al. 1984 (7). E' uno studio osservazionale condotto su 45 pazienti divisi in 3 gruppi: pazienti trattati con soluzione alcolica di iodopovidone, pazienti trattati con una soluzione di iodopovidone più telo da incisione senza antibatterico e pazienti trattati con loban 2 senza iodopovidone. I risultati dello studio rivelano una minore crescita batterica a livello del sito chirurgico nei primi due gruppi di pazienti.

- Fairclough et al. 1986 (8). E' uno studio controllato condotto su 229 pazienti sottoposti a protesi totale d'anca. 107 pazienti furono trattati preoperatoriamente con una soluzione a base di iodopovidone e 122 furono operati con l'impiego dello loban 2. La colonizzazione batterica postoperatoria era pari al 15% nei pazienti trattati con iodopovidone e al 1,6% nei pazienti trattati con loban. Questa differenza non è tuttavia documentata da dati statistici.

- Segal et al. 2002 (9). Si tratta di uno studio randomizzato condotto in chirurgia cardiaca che ha confrontato lo loban 2 vs la chirurgia senza telo. La percentuale di infezione non era significativamente diversa nei due gruppi (3/48 vs 1/49; RR = 3,06 95%CI: 0,33-28,42).

-Swenson et al. 2008 (10). E' uno studio retrospettivo, condotto su dati provenienti da database amministrativi, che ha analizzato 506 interventi di cui 206 effettuati con telino antibatterico. Non sono state rilevate differenze in termini di percentuale di infezione tra gli interventi senza telino antibatterico e gli interventi effettuati con telino antibatterico.

-Chin et al. 2007 (11). Studio osservazionale su 581 pazienti sottoposti a fusione cervicale. Da questo trial emerge che il telo con iodio non è efficace nel prevenire le infezioni in questa tipologia di interventi.

-Jacobson et al. 2005 (12). E' uno studio controllato randomizzato condotto su 176 pazienti sottoposti ad intervento ortopedico maggiore che ha confrontato l'incidenza di infezioni a livello del sito chirurgico nei pazienti trattati con loban 2 in associazione ad un disinfettante a base di iodio e alcool isopropilico



(Duraprep; 3M) vs i pazienti nei quali era stato usato loban 2 associato ad uno scrub con iodopovidone. I risultati dello studio non hanno rilevato differenze significativamente diverse nei due gruppi sia per quanto riguarda la percentuale di infezione (23/87 pazienti vs 32/92 pazienti) che per quanto riguarda il rischio di contaminazione della ferita nei siti di scarsa adesione del telino e nei siti di buona adesione (18,2% vs 21,6%).

Conclusioni

Non è possibile sintetizzare i risultati dei vari studi attraverso la conduzione di una metanalisi in quanto i vari trial hanno utilizzato un disegno diverso e hanno impiegato anche comparators differenti. Tuttavia, dalla letteratura ad oggi disponibile sembra emergere che in chirurgia l'aggiunta del telo non determina, indipendentemente dalla ferita pulita o sporca, una riduzione delle infezioni a livello del sito chirurgico.

Nonostante la mancanza di dati scientifici robusti a supporto dell'uso dei teli chirurgici, il NICE sostiene che è necessario evitare l'uso dei teli non medicati poiché possono aumentare il rischio di infezione del sito chirurgico e che nel caso in cui l'impiego del telo sia ritenuto necessario è consigliabile l'impiego di teli impregnati con iodio poiché possono essere utili a mantenere l'integrità del campo operatorio (13). Secondo il NICE, gli interventi nei quali è consigliato l'impiego dei teli sono quelli ad alto rischio come ad esempio gli interventi la cui durata è molto lunga (es. chirurgia cardiaca o impianto di protesi d'anca).

In conclusione, sulla base di quanto sopra riportato, non è possibile definire il profilo di efficacia di loban 2 nel confronto con l'intervento chirurgico senza telo relativamente alla riduzione delle infezioni del sito chirurgico. Si conferma pertanto il parere secondo cui sono necessari ulteriori studi al fine di poterne raccomandare l'uso.

Data di revisione della scheda: 20 maggio 2013

CODICE PORTALE ESTAV

6529

NR: non riportato



BIBLIOGRAFIA

1. Webster J, Alghamdi AA. Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007 Oct 17;(4):CD006353. Review
2. Webster J, Alghamdi A. Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Jan 31;1:CD006353. doi: 10.1002/14651858.CD006353.pub3. Review.
3. Dewan PA, Van Rij AM, Robinson RG, Skeggs GB, Fergus M. The use of an iodophor-impregnated plastic incise drape in abdominal surgery--a controlled clinical trial. *Aust N Z J Surg.* 1987 Nov;57(11):859-63.
4. Yoshimura Y, Kubo S, Hirohashi K, Ogawa M, Morimoto K, Shirata K, Kinoshita H. 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 Jun;27(6):685-8.
5. Lewis DA, Leaper DJ, Speller DC. Prevention of bacterial colonization of wounds at operation: comparison of iodine-impregnated ('Ioban') drapes with conventional methods. *J Hosp Infect.* 1984 Dec;5(4):431-7.
6. Fairclough JA, Johnson D, Mackie I. The prevention of wound contamination by skin organisms by the pre-operative application of an iodophor impregnated plastic adhesive drape. *J Int Med Res.* 1986;14(2):105-9.
7. Segal CG, Anderson JJ. Preoperative skin preparation of cardiac patients. *AORN Journal* 2002;76(5):821-8.
8. Swenson BR, Camp TR, Mulloy DP, Sawyer RG. Antimicrobial-impregnated surgical incise drapes in the prevention of mesh infection after ventral hernia repair. *Surg Infect (Larchmt).* 2008 Feb;9(1):23-32. doi: 10.1089/sur.2007.021.
9. Chin KR, London N, Gee AO, Bohlman HH. Risk for infection after anterior cervical fusion: prevention with iodophor-impregnated incision drapes. *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* 2007 Aug;36(8):433-5.
10. Jacobson C, Osmon DR, Hanssen A, Trousdale RT, Pagnano MW, Pyrek J, Berbari E, Naessens J. Prevention of wound contamination using DuraPrep solution plus Ioban 2 drapes. *Clin Orthop Relat Res.* 2005 Oct;439:32-7
11. National Institute of clinical excellence. Prevention and treatment of surgical site infection. Clinical guidelines, CG74. October 2008. Disponibile al sito: <http://guidance.nice.org.uk/CG74/Guidance/pdf/English> Ultimo accesso: 17/05/2013

