



**3M** Science.  
Au service de la Vie.™

3M™ Ioban™ 2  
Champ à inciser iodé antimicrobien

**Les champs à  
inciser ne sont pas  
tous identiques.**

Résumé des preuves cliniques

# Une protection fiable. Soutenue par des preuves cliniques.



Les champs à inciser 3M™ Ioban™ 2 sont des dispositifs médicaux de classe III. En effet, l'iode contenu dans le champ à inciser est un principe actif qui agit dans les couches profondes de l'épiderme d'un patient<sup>1</sup>, afin de réduire le risque d'infection du site opératoire.<sup>1,2</sup>



Conformément au règlement sur les dispositifs médicaux (règle 14, MDR 745/2017) et à la directive européenne sur les dispositifs médicaux (règle 13, annexe IX, MDD 93/42/CEE), tous les dispositifs contenant un principe actif (tel que défini dans 2001/83 /CE) susceptible d'agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, relèvent de la classe III.<sup>6,7</sup>



Pour commercialiser un dispositif médical de classe III en vertu du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) ou de la directive sur les dispositifs médicaux (MDD), le fabricant doit présenter des preuves prouvant que le dispositif médical et le principe actif sont sûrs et efficaces. 3M répond à ces critères et met continuellement à jour les preuves techniques et cliniques.



3M™ Ioban™ est le seul champ à inciser antimicrobien de classe III qui a publié des preuves cliniques dans plusieurs spécialités pour soutenir son utilisation,<sup>1-5</sup> et qui a la confiance des chirurgiens du monde entier pour leurs patients lors de millions d'interventions.



Les champs à inciser de classe IIa et IIb ont une autre indication que ceux de classe III. Ces derniers ne sont pas classés comme incorporant un principe actif pouvant pénétrer la peau du patient.



Vous pouvez vérifier la classification d'un champ à inciser imprégné d'un iodophore en demandant une copie du Certificat d'examen CE de la conception et de la Déclaration de Conformité auprès du fabricant.

## Comparaison de l'efficacité et du coût d'un champ imprégné d'iode par rapport à un champ standard en chirurgie cardiaque : étude sur 5100 patients.

Bejko J, Tarzia 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(7):431-437. doi:10.1007/s12265-015-9653-1.

### Objectif

Mesurer l'impact du champ à inciser iodé antimicrobien 3M™ Ioban™ 2 comparé au champ à inciser standard non iodé sur l'incidence des ISO superficielles et profondes chez des patients opérés d'une chirurgie cardiaque.

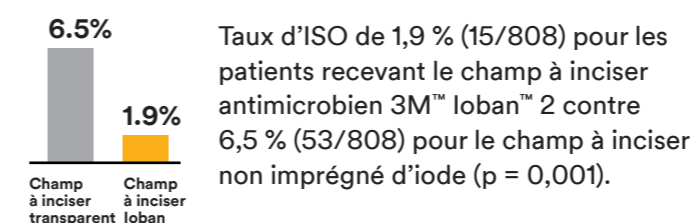
### Méthodologie

Etude clinique observationnelle rétrospective sur données prospectives de suivi collectées de janvier 2008 à mars 2015, mesurant à l'aide de la méthode d'appariement des scores de propension (élimination des facteurs de confusion pour simuler une randomisation), l'impact d'utilisation du champ 3M™ Ioban™ 2, comparé au champ à inciser standard non imprégné d'iode, sur l'incidence des ISO profondes, complété d'une analyse des coûts.

- Population totale de l'étude : 5100 patients opérés d'une chirurgie cardiaque, dont 1780 ayant reçu le champ 3M™ Ioban™ 2 et 3320 le champ à inciser standard non iodé.
- Chirurgie : pontage coronarien, sternotomie, sous CEC, 5 heures en moyenne d'intervention.
- Population analysée (après élimination des facteurs de confusion afin d'avoir une population identique en termes de facteurs de risque) : Groupe A (champ à inciser standard non iodé) = 808 patients, comparé au Groupe B (champ 3M™ Ioban™ 2) = 808 patients.
- Critère principal de jugement : taux d'ISO.
- Critère secondaire de jugement : étude de coût.
- Etude indépendante.

### Résultats

#### Réduction de l'incidence des ISO



#### Réduction des coûts

# 773 495 €

La raison de cette différence est le coût lié au traitement des complications, comme la thérapie par pression négative, les jours d'hospitalisation, la révision de la plaie sternale, l'antibiothérapie et les antiseptiques.

### Conclusion

- La présente étude menée chez des patients opérés d'une chirurgie cardiaque lourde a montré un taux d'ISO inférieur dans le groupe de patients ayant reçu le champ 3M™ Ioban™ 2 comparé à ceux ayant reçu le champ standard non iodé, avec une différence significative en faveur du groupe 3M™ Ioban™ 2, notamment pour les ISO totales et les ISO superficielles.

# Un champ à inciser réduit le taux de contamination du site opératoire lors d'une chirurgie de la hanche : essai prospectif et randomisé.

Rezapor M, Tan TL, Maltenfort MG, Parvizi J. Incise Draping Reduces the Rate of Contamination of the Surgical Site During Hip Surgery: A Prospective, Randomized Trial. *J Arthroplasty*. 2018;33(6):1891-1895. doi:10.1016/j.arth.2018.01.013.

## Objectif

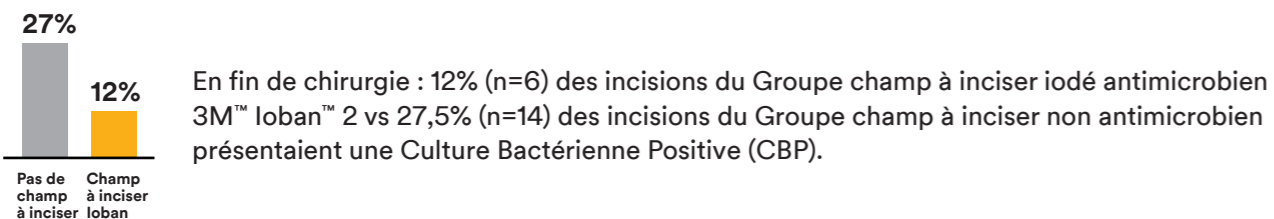
Montrer l'impact du champ à inciser iodé antimicrobien 3M™ loban™ 2 sur le taux d'ISO chez des patients opérés d'une chirurgie orthopédique, comparé au champ à inciser non antimicrobien.

## Méthodologie

- ▶ Etude clinique observationnelle, prospective, randomisée, contrôlée, monocentrique, mesurant l'impact du champ à inciser iodé antimicrobien 3M™ loban™ 2 versus champ à inciser non antimicrobien chez deux groupes de patients opérés de fractures du bassin.
- ▶ Population totale de l'étude : 115 patients inclus de 2015 à 2016.
- ▶ Chirurgie : 85 ostéoplasties péri-acétabulaires et 16 ostéotomies péri-acétabulaires, voie d'abord antérieure.
- ▶ Population analysée : 101 patients randomisés dont 50 ayant reçu le champ à inciser iodé antimicrobien 3M™ loban™ 2 et 51 ayant reçu le champ à inciser non antimicrobien.
- ▶ Critère principal de jugement : présence d'un organisme avec stratification supplémentaire chez des patients opérés dont l'écouvillon de base est positif.
- ▶ Etude indépendante.

## Résultats

### Réduction de la contamination bactérienne au niveau du site opératoire



Chez les patients avec écouvillon positif en pré-opératoire, le taux de colonisation bactérienne était plus faible dans le Groupe champ à inciser iodé antimicrobien 3M™ loban™ 2 en fin d'intervention vs le Groupe champ à inciser non antimicrobien.

La différence était significative en faveur du groupe 3M™ loban™ 2.

## Conclusion

La présente étude semble montrer que le champ iodé à inciser antimicrobien 3M™ loban™ 2 réduit de manière significative la colonisation bactérienne au niveau de l'incision opératoire. Lorsque la contamination au niveau cutanée est présente, le champ iodé à inciser antimicrobien 3M™ loban™ 2 protège davantage contre les ISO que le champ à inciser non antimicrobien.

# Un champ à inciser antimicrobien prévient-il la contamination peropératoire ? Un essai contrôlé randomisé portant sur 1187 patients.

Hesselvig AB, Arpi M, Madsen F, Bjarnsholt T, Odgaard A; ICON Study Group. Does an Antimicrobial Incision Drape Prevent Intraoperative Contamination? A Randomized Controlled Trial of 1187 Patients. *Clin Orthop Relat Res*. 2020;478(5):1007-1015. doi:10.1097/CORR.0000000000001142.

## Objectif

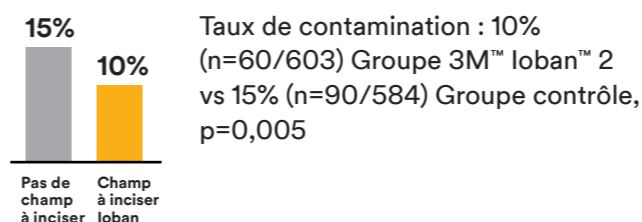
Mesurer l'impact du champ à inciser iodé antimicrobien 3M™ loban™ 2 sur la contamination bactérienne chez des patients opérés d'une chirurgie orthopédique.

## Méthodologie

- ▶ Etude clinique observationnelle, prospective, randomisée, contrôlée, multicentrique, mesurant l'impact du champ à inciser iodé antimicrobien 3M™ loban™ 2 versus pas de champ à inciser chez des patients opérés pour pose d'une prothèse totale de genou.
- ▶ Population totale de l'étude : 1659 patients randomisés et inclus de 2016 à 2018. Après randomisation, 2 groupes de patients : Groupe 3M™ loban™ 2 = 838 patients, Groupe contrôle = 821 patients.
- ▶ Chirurgie : pose d'une prothèse totale de genou unilatérale.
- ▶ Population analysée : 1187 patients après exclusion pour différentes raisons (refus de participation, allergie à l'iode, chirurgie du genou antérieure, défaillances logistiques), soit Groupe 3M™ loban™ 2 = 603 patients, Groupe contrôle = 584 patients.
- ▶ Critère principal de jugement : Taux de contamination. Pour évaluer le degré de contamination, plusieurs écouvillons ont été prélevés sur le patient (avant la préparation cutanée, avant l'incision, juste après l'incision, avant fermeture) et les gants du chirurgien.
- ▶ Etude indépendante initiée par l'investigateur.

## Résultats

### Réduction de la contamination bactérienne au niveau du site opératoire



### Le décollement du champ accroît le risque de contamination.



Un décollement du champ de la peau de plus de 10 mm augmente le risque de contamination (OR 0.6 [95% CI 0.43 to 0.86]; p = 0.005).

## Conclusion

- ▶ Les auteurs de cette étude publiée constatent que le champ antimicrobien 3M™ loban™ 2 réduit le taux de contamination chez les patients subissant une arthroplastie du genou.
- ▶ C'est une méthode sûre et peu coûteuse pour réduire la contamination peropératoire, facile à mettre en oeuvre dans toute intervention de chirurgie orthopédique.

\*Percentage calculation(s) is/are derived based on relative patient group incident rate reported in this study.

# Recommandations concernant les champs à inciser.

Organisation	Principaux conseils et recommandations
<b>KRINKO (2018)<sup>9</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Les ISO augmentent avec l'utilisation d'un champ à inciser non imprégné d'antiseptique. Au contraire, l'utilisation d'un champ à inciser antimicrobien diminue les ISO.</li> </ul>
<b>NICE (2019)<sup>8</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Ne pas utiliser en routine des champs à inciser non imprégnés d'antiseptique pour la chirurgie car ils peuvent augmenter le risque d'infection du site opératoire.</li> <li>▶ Si un champ à inciser est nécessaire, utiliser un champ imprégné d'iodophore sauf si le patient est allergique à l'iode.</li> </ul>
<b>APSIC (2019)<sup>10</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Si un champ à inciser est nécessaire, ne pas utiliser en routine de champs à inciser non imprégnés d'iodophore, car ils peuvent augmenter le risque d'infection du site opératoire.</li> <li>▶ Dans les interventions chirurgicales orthopédiques et cardiaques où des champs adhésifs sont utilisés, envisager d'utiliser un champ imprégné d'iodophore, sauf si le patient présente une allergie à l'iode ou une autre contre-indication.</li> </ul>
<b>AORN (2022)<sup>11</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Ne pas utiliser de champs à inciser adhésifs sans propriétés antimicrobiennes. Les champs à inciser adhésifs imprégnés d'iodophore peuvent être utilisés conformément aux instructions d'utilisation du fabricant, à moins que le patient ne soit allergique à l'iode.</li> </ul>

Organisation	Déclaration de consensus pour les champs à inciser
<b>ICM (2018)<sup>12</sup></b>	<p>▶ Les preuves indiquent que les champs à inciser antimicrobiens entraînent une réduction de la colonisation bactérienne du site chirurgical.</p> <p><b>“Bien que la colonisation bactérienne de l'incision puisse prédisposer aux ISO/PJI ultérieurs, il n'existe aucune littérature démontrant que l'utilisation de champs à inciser entraîne des différences cliniques dans les taux de PJI ultérieurs. De nombreux chirurgiens préfèrent utiliser le drapage pour l'isolement physique des zones stériles des zones non stériles et pour empêcher la migration des champs en cours de procédure.”</b></p>

# Faites le bon choix pour votre patient.



## Efficacité antimicrobienne

Les preuves démontrent que l'iode libéré pendant 6 heures par les champs à inciser antimicrobiens Ioban peut pénétrer les couches profondes de la peau à une concentration requise pour la mort microbienne.<sup>13</sup>



## Risque réduit d'ISO

L'incidence des infections du site opératoire (ISO) est réduite par rapport aux champs standard<sup>1</sup> ou aux préparations cutanées seules.<sup>2</sup>



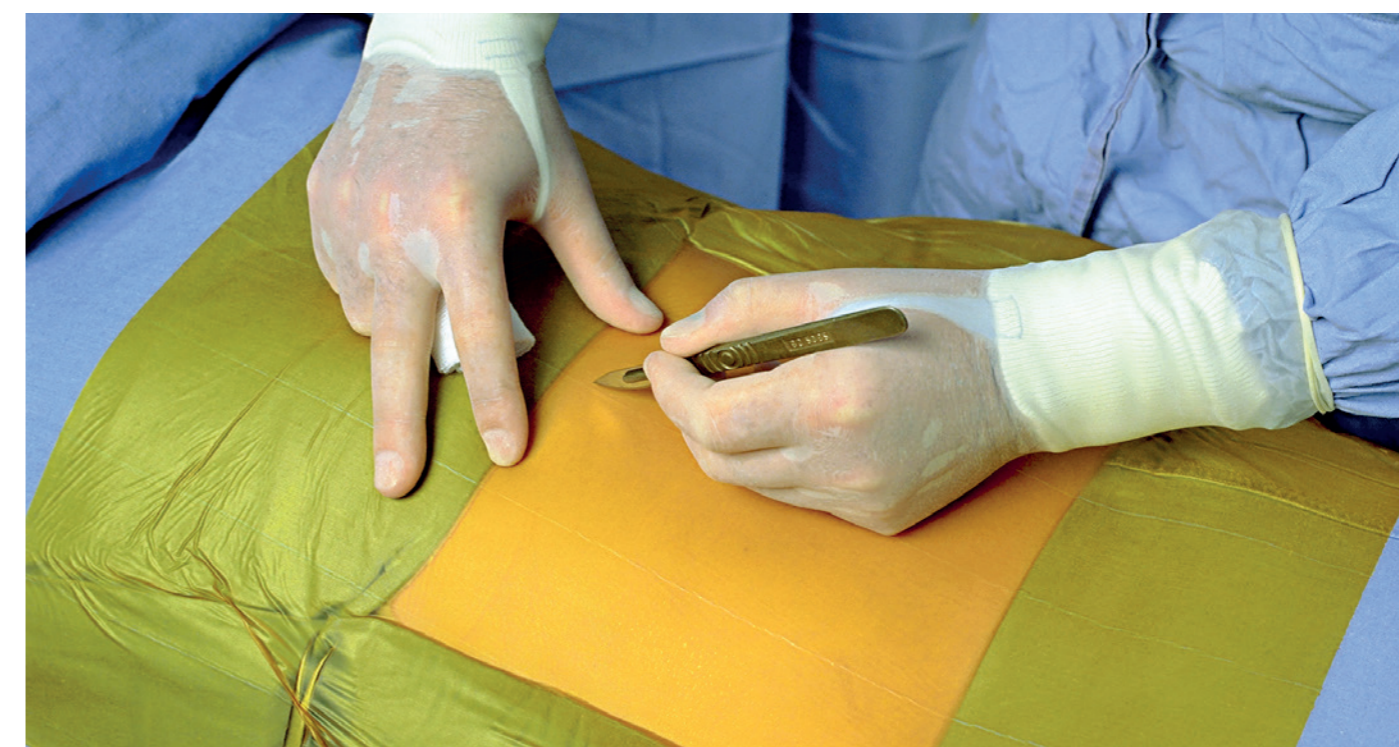
## Réduction des coûts

Le champ à inciser iodé antimicrobien Ioban est coût-efficace et entraîne une incidence significativement plus faible d'ISO.<sup>1</sup>



## Préconisé par les recommandations du monde entier

Les champs à inciser imprégnés d'iodophore sont préconisés dans les recommandations de lutte contre les ISO du monde entier.<sup>8-12</sup>



## Références

- 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 Medical Device Directive 93/42/EEC.
- 7 Medical Device Regulation 745/2017.
- 8 NICE (2019) Surgical site infections: prevention and treatment, Clinical guideline [NG125]. Published April 2019.
- 9 RKI (2018) Prevention of postoperative wound infections: Commission recommendation for hospital hygiene and infection prevention (KRINKO).
- 10 Asia Pacific Society of Infection Control Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infections, 2019.
- 11 Cowperthwaite L. AORN Guidelines for Perioperative Practice 2022. Denver, CO: Association for periOperative Registered Nurses, 2022.
- 12 Atkins GJ, Alberdi MT, Beswick A, et al. *Journal of Arthroplasty.* 2019;34(2S):S85–S92. doi:10.1016/j.arth.2018.09.057.
- 13 Casey AL, Karpanen TJ, Nightingale P, Conway BR, Elliott TSJ. Antimicrobial activity and skin permeation of iodine present in an iodine-impregnated surgical incise drape. *J Antimicrob Chemother.* 2015; 70: 2255–60.

## 3Mfrance.fr/ioban

© 3M 2023. Tous droits réservés. 3M et Ioban sont des marques déposées de la société 3M. Utilisation non autorisée interdite. OMG523892.

MSD-010621 - décembre 2022 - Ioban est un dispositif médical de classe III. Marquage CE 2797. Fabriqué par 3M Deutschland GmbH, distribué par 3M France, 95006 Cergy-Pontoise cedex.

Remarque : Il existe des indications, des limitations, des contre-indications, des mises en garde, des précautions et des informations de sécurité propres à ces produits et thérapies. Veuillez consulter un clinicien et vous reporter au mode d'emploi du produit avant toute utilisation. Ce document est destiné aux professionnels de santé.

### 3M France

Division Solutions Médicales  
Parvis de l'Innovation  
CS 20203  
95006 Cergy-Pontoise cedex

3Mfrance.fr/medical

