

Linee Guida e raccomandazioni per l'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2. Organizzazione dell'attività assistenziale oculistica per evitare il contatto tra soggetti sani e soggetti positivi asintomatici contagiosi

Pasquale Troiano¹, Maurizio Buscemi², Emilio Campos³, Luigi Mele⁴, Fabrizio Pregliasco⁵, Carlo Signorelli⁶, Sandro Vergani⁷, Matteo Piovella⁸

¹Ophthalmology Unit – Fatebenefratelli “Sacra Famiglia” Hospital, Erba (CO) - Italy

²Ophthalmology Unit, Casa di Cura Igea, Milan - Italy

³Past Professor and Chief of Ophthalmology, University of Bologna, Deputy Vice-President, Italian Ophthalmological Society (SOI), Bologna - Italy

⁴Ophthalmology Unit – Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli”; Ministry of Health USMAF-SASN, Napoli - Italy

⁵IRCCS Orthopedic Institute Galeazzi, Health Management, Milan - Italy

⁶School of Medicine – Vita-Salute San Raffaele University, Milan - Italy

⁷Ophthalmology Unit – Casa di cura Igea, Milan - Italy

⁸President of the Italian Ophthalmological Society (SOI); Treasurer of the Italian Federation of Medical Scientific Societies-FISM; President of the Italian Union Association of Eye Doctors and Orthoptists-ASMOOI; President of the “Together for Sight” Foundation; Medical Director of Piovella Global Center for Ophthalmology, Monza (MB) - Italy

Guidelines and recommendations for the SARS-CoV-2 health emergency. Organization of ophthalmic consultations to avoid contact between healthy and asymptomatic contagious positive subjects

The Italian Ophthalmological Society (SOI) has developed clinical practice guidelines for the care of ophthalmic patients during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic. The aim of this document is to define guidelines that would help ophthalmologists in their clinical activities through the adoption of recommended procedures to avoid common organization and management of positive asymptomatic contagious patients and healthy people. They are based on data available in scientific literature and real clinical experience. The document underlines the unique nature of ophthalmology and its impact on people's health and wellbeing, outlines minimal requirements to be able to perform ophthalmology procedures, discusses the use of disposable devices and materials and outlines the criteria to manage potentially contagious patients and healthy people.

Keywords: SARS-CoV-2, COVID-19, Italian Society of Ophthalmology, Pandemics, Practice guidelines

Specificità dell'Oculistica

La Società Oftalmologica Italiana (SOI) ha l'obbligo di evidenziare la perdurante grave criticità in cui versano i pazienti affetti da patologie visive in conseguenza della non effettuazione delle visite oculistiche e delle relative attività

Received: October 30, 2020

Accepted: November 2, 2020

Published online: November 23, 2020

Corresponding author

Matteo Piovella

Piovella Global Center for Ophthalmology

Via Donizetti 24

20900 Monza (MB) - Italy

piovella@piovella.com

chirurgiche, dovuta all'emergenza da coronavirus e al blocco delle attività non urgenti. L'assistenza oculistica è erroneamente ritenuta attività non urgente ma solo elettiva.

I pazienti non sono in grado di percepire la diversa gravità delle malattie oculari che danneggiano la vista. La maggior parte di questi pazienti, a causa della pandemia, non effettua le visite e gli interventi necessari, anche se programmati. Il tutto è ulteriormente aggravato dal fatto che, per paura del contagio, i pazienti evitano di recarsi in Ospedale o in Pronto Soccorso, dove è più probabile venire a contatto con soggetti positivi al SARS-CoV-2.

Va aggiunto che solo il 30% dei 7000 Medici Oculisti Italiani è dipendente del SSN. In questo contesto è fondamentale il contributo fattivo dei 5000 oculisti che erogano assistenza affiancando il SSN, seguendo le Linee Guida SOI. I 7000 medici oculisti effettuano ogni anno 15 milioni di visite oculistiche e un milione di interventi chirurgici salva-vista.

La maggioranza delle visite oculistiche si svolge al di fuori del SSN, così come il 20% degli interventi chirurgici salva-vista. Ma, anche al di fuori del SSN, le indicazioni contraddittorie e, a volte, inesatte circa la protezione dal contagio hanno, di fatto, bloccato la normale attività oculistica, incluse, in alcuni casi, le urgenze.

I 7000 Medici Oculisti salvano la vista a un Milione e Trecentomila Persone ogni anno.

Le patologie oculistiche sono trattate unicamente dai Medici Oculisti Specialisti, in quanto gli altri Specialisti o i Medici di Medicina Generale non possiedono una formazione e un'esperienza adeguate in campo oftalmologico. È noto che, oggi, i Pronto Soccorso Ospedalieri, in condizioni normali, svolgono solo una funzione di smistamento diretto dei pazienti con problemi oculari per l'ambulatorio o il reparto di oculistica.

Nei periodi di emergenza sanitaria, i pazienti ritengono che le patologie oculari non possiedano caratteristiche di rilevanza rispetto al rischio di contrarre la COVID-19 e, quindi, non si sottopongono alle visite e agli interventi oculistici programmati, anche secondo il calendario SOI.

Utilizzare in oculistica la dizione Urgenza/Emergenza induce i pazienti in errore, portandoli a sottovalutare le proprie patologie oculari. Per questo motivo, sarebbe preferibile parlare di prestazioni Necessarie e Non Differibili, dizione più comprensibile per tutte le tipologie dei pazienti con malattie oculari a prescindere dalla informazione ricevuta.

Dall'inizio della pandemia è stato fondamentale operare per evitare il diffondersi del contagio. Per operare in sicurezza è stato necessario, fin da subito, evitare la commistione tra soggetti potenzialmente contagiosi e soggetti sani che non hanno contratto l'infezione da SARS-CoV-2.

Inizialmente tutti gli interventi chirurgici e i ricoveri ospedalieri si potevano effettuare solo basandosi sulla negatività di un tampone molecolare "effettuato entro e non oltre le 72 h dall'atto chirurgico", come indicato, per esempio, nel Decreto del Direttore Generale del Welfare della Regione Lombardia n. 9583 del 06/08/2020 (1). Attualmente il metodo più efficace per l'identificazione dei soggetti infetti sono i test antigenici rapidi con prelievo nasofaringeo che hanno una specificità media (capacità d'individuare i soggetti sani) del 99,4% e una sensibilità media (capacità d'individuare i soggetti malati) del 93,3%. Questi test hanno risposta immediata fondamentale sia per un efficace tracciamento, diversamente dalla tardiva risposta dei test molecolari, sia per eliminare il compromesso delle 72 ore.

SOI evidenzia che i test antigenici rapidi con risposta immediata sono fondamentali sia per un efficace tracciamento (diversamente dalla tardiva risposta dei test molecolari), sia per eliminare il compromesso delle 72 ore di validità del test molecolare.

Cenni sulla COVID-19

Il virus SARS-CoV-2, responsabile della COVID-19, si trasmette prevalentemente per via diretta aerea e per via indiretta da contatto con superfici contaminate.

Questo virus è presente in tutti i liquidi e in tutte le secrezioni organiche e, in particolare, nella saliva, nella secrezione nasale e nelle lacrime (2). Viene trasferito dalle mani entrate in contatto con bocca, naso e occhi.

Il contatto delle mani con bocca e naso si evita con l'impiego di idonea mascherina che copra naso e bocca. Il contatto delle mani con gli occhi viene evitato con l'uso di occhiali avvolgenti o di visiera.

Con l'utilizzo di mascherine idonee a impedire il contagio vengono evitate sia l'espulsione che la ricezione delle goccioline di saliva. Conservare il distanziamento di 1 metro da altri individui è un'ulteriore garanzia di protezione, soprattutto per evitare il contatto fisico.

I soggetti positivi asintomatici sono immediatamente identificabili solo con test antigenico rapido e rappresentano la principale fonte di contagio.

Requisiti minimi per lo svolgimento di attività oculistica dedicata a pazienti non contagiosi

La raccomandazione primaria è l'individuazione con conseguente limitazione di accesso dei pazienti potenzialmente contagiosi, soprattutto se asintomatici, in modo da informarli dell'impossibilità d'accesso alla struttura sanitaria oculistica medica o chirurgica. Si tratta di specifiche domande di selezione attuate per telefono o prima dell'accesso diretto del paziente. SOI ha predisposto un questionario dedicato (disponibile [Online](#) e nei materiali supplementari).

Il paziente dev'essere informato di recarsi presso la struttura sanitaria con i dispositivi individuali di protezione (come da questionario dedicato al momento della prenotazione) e di provvedere all'igiene delle mani con soluzione alcolica e al rilevamento della temperatura corporea, prima dell'accesso.

All'atto dell'accettazione, il paziente deve sottoscrivere anche l'autocertificazione SOI (disponibile [Online](#) e nei materiali supplementari) di conformità a quanto dichiarato nel questionario e al rispetto delle norme di distanziamento.

Le visite e gli interventi chirurgici devono essere programmati in modo da favorire situazioni compatibili con il rispetto delle norme di distanziamento e le procedure di sanificazione.

Tra un paziente e il successivo deve essere eseguita la disinfezione delle superfici delle apparecchiature diverte potenziali fonti di contagio a causa del contatto con il paziente.

In tutte le fasi della visita oculistica, che, per la sua specificità, inevitabilmente deve prevedere una distanza tra paziente e operatore inferiore a 1 metro (anche se in presenza di schermi di protezione tra medico e paziente, per esempio lampada a fessura), è consigliabile per il paziente rimanere in silenzio per contenere l'espulsione delle goccioline.

Particolare attenzione va dedicata alla disinfezione dell'aria, per ridurre la presenza del SARS-CoV-2 in sospensione

aerea negli ambienti di visita. Le opzioni prevedono la sanificazione dell'aria utilizzando tecnologia al plasma o radiazioni UV.

Procedure chirurgiche

Nei pazienti che devono sottoporsi a un intervento chirurgico, incluse le iniezioni intravitreali, è indispensabile l'esecuzione del test antigenico rapido nasofaringeo per individuare la presenza di un'eventuale infezione da SARS-CoV-2, come già precisato in precedenza per ogni singolo accesso alla sala operatoria.

Utilizzo di prodotti monouso in oftalmologia

Tutte le procedure oculistiche devono essere gestite con formulazioni monouso, se disponibili, per ridurre il rischio di infezioni e intolleranze.

I farmaci monouso sono solo quelli che, indipendentemente dalla dose (1 o più gocce) somministrata, devono essere utilizzati una sola volta come da disposizioni di legge, anche quando residua del prodotto.

Anche i dispositivi che vanno a contatto con l'occhio (per esempio, i conetti dei tonometri o le specifiche protezioni), se possibile, devono essere monouso. Essendo preferibile evitare il più possibile il contatto fisico con l'occhio, anche i coloranti della superficie oculare come la fluoresceina o la riboflavina dovrebbero essere somministrati in collirio invece che in striscia.

Vari studi hanno, infatti, dimostrato un elevato rischio di contaminazione delle soluzioni oftalmiche multiuso utilizzate a scopo diagnostico o terapeutico e dei loro applicatori (3,4).

La percentuale di contaminazione dei flaconi contenenti le soluzioni oftalmiche varia dal 2,3% al 70% e i patogeni più comunemente isolati comprendono: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas*, *Bacillus*, *Proteus*, *Haemophilus*, *Enterobacter*, *Serratia* e *Klebsiella* spp (5-10).

Numerose sono in letteratura le segnalazioni di infezioni oculari gravi, provocate da preparazioni oftalmiche contaminate (11,12).

Le formulazioni monouso sono caratterizzate da una maggiore sicurezza e da minori effetti collaterali: al ridotto rischio di trasmissione dell'infezione al paziente successivo (13) si aggiunge, infatti, il vantaggio di evitare reazioni d'intolleranza ai conservanti e agli eccipienti presenti nelle formulazioni multiuso (14-16).

Su questa base, esiste già, in Italia, una normativa che stabilisce l'obbligatorietà dell'utilizzo di formulazioni monouso in sala operatoria, che è, tuttavia, spesso disattesa (17).

Alla luce delle evidenze della letteratura e dell'attuale e ulteriore rischio di trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2, SOI sottolinea la necessità e i vantaggi dell'impiego di formulazioni monouso per tutti i farmaci da utilizzare durante la preparazione del paziente all'intervento chirurgico e in sala operatoria. SOI ritiene che l'utilizzo dei farmaci in formulazione monouso debba essere estesa a tutte le attività in ambito oculistico, quando il farmaco individuato dall'oculista sia disponibile in questa formulazione, in accordo con quanto già in atto da tempo negli Stati Uniti (18,19).

A tutela della sicurezza del paziente, l'uso delle formulazioni monouso è, quindi, fortemente raccomandato per tutte le applicazioni oculistiche (chirurgiche, ambulatoriali e domiciliari).

Dalle ricerche sui pazienti glaucomatosi (20) è stato evidenziato che solo il 20% dei pazienti riesce a instillare un collirio senza toccare il bulbo oculare. Il rischio di contaminazione del contenuto delle formulazioni monouso, prive di batteriostatici, è molto più elevato rispetto alle formulazioni multiuso e il riutilizzo di questi prodotti è da evitare (21,22). Ciò sottolinea l'importanza di utilizzare le formulazioni monouso per un solo paziente e di eliminare il residuo di prodotto monouso dopo la somministrazione.

Al di là del rischio di contaminazione del contenuto, è stato dimostrato che, anche in assenza di contatto diretto con l'occhio del paziente, l'utilizzo dei farmaci e delle soluzioni monouso in più pazienti successivi può favorire la trasmissione da un paziente all'altro di micro-organismi (soprattutto batteri, ma anche virus) (23) che possono passare sul flacone dalle mani del medico o dalle superfici contaminate, nonostante le precauzioni adottate.

A questo proposito, SOI evidenzia che i prodotti monouso con confezioni richiudibili in realtà non appartengono alla classe dei farmaci monouso ma dei farmaci multiuso.

SOI ritiene, inoltre, importante che i pazienti siano adeguatamente istruiti sul corretto utilizzo delle confezioni monouso, con specifiche attività di formazione focalizzate sulle singole tipologie di pazienti (con particolare attenzione alla popolazione anziana).

Un'attività di formazione e informazione dovrebbe essere prevista anche per i medici, finalizzata al trasferimento di informazioni adeguate al paziente.

Raccomandazioni per l'individuazione e l'esclusione dei soggetti potenzialmente contagiosi

L'obiettivo di queste raccomandazioni è informare il paziente che l'accesso alla struttura sanitaria oculistica è riservato a pazienti non contagiosi poiché i pazienti positivi vengono indirizzati a strutture dedicate e poter garantire a tutti assistenza in massima sicurezza.

Per questo l'accesso di pazienti con sintomi che possano far sospettare un'infezione da SARS-CoV-2 può essere consentita solo dopo l'effettuazione di tampone antigenico rapido con risultato negativo.

Sulla stessa linea si colloca l'esecuzione obbligatoria di tamponi antigenici rapidi anche negli Ospedali nei soggetti da sottoporre a chirurgia oculistica, comprese le iniezioni intravitreali. Tra le varie motivazioni emergono anche gli aspetti medico-legali.

Questo evidenzia la necessità, in caso di non contenimento della pandemia, di sottoporre a tampone un numero sempre maggiore di pazienti con conseguente crescita esponenziale della richiesta. Tuttavia, ancora oggi, risulta problematico per un cittadino potersi sottoporre volontariamente all'effettuazione di test per la ricerca della positività al SARS-CoV-2.

Per questo motivo, SOI chiede la stessa possibilità d'accesso all'esecuzione dei tamponi da parte dei pazienti che si rivolgono agli studi medici e agli ambulatori chirurgici privati e dei pazienti che si rivolgono alle strutture pubbliche.

Inoltre, SOI ritiene indispensabile consolidare la possibilità di sottoporsi su base volontaria a tampone anche in strutture private dietro prescrizione del medico oculista.

SOI certifica che i medici specialisti oculisti abbiano la massima competenza per l'esecuzione e la certificazione dei test per l'individuazione del virus SARS-CoV-2.

SOI ritiene necessaria l'applicazione di queste indicazioni, pur essendo consapevole dell'aumento della complessità organizzativa e dell'inevitabile aumento dei costi.

Le situazioni d'emergenza oculistica su pazienti positivi per SARS-CoV-2 devono essere gestite in strutture sanitarie dedicate alla cura di questi pazienti.

Acknowledgements

Queste Linee Guida e raccomandazioni sono state realizzate dal Gruppo di Lavoro dedicato, approvate dalla Società Oftalmologica Italiana in data 3 maggio 2020. Un primo aggiornamento è stato effettuato in data 10 maggio 2020 e un secondo e ultimo aggiornamento è stato ultimato in data 25 ottobre 2020.

Responsabile del Gruppo di Lavoro: Matteo Piovella
Coordinatore del Gruppo di Lavoro: Pasquale Troiano

Partecipanti al Gruppo di Lavoro: Emilio Campos, Luigi Mele, Carlo Signorelli, Maurizio Buscemi, Sandro Vergani, Fabrizio Pregliasco

Disclosures

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest.
Financial support: None declared.

Bibliografia

- Decreto del Direttore Generale del Welfare della Regione Lombardia n. 9583 del 06/08/2020. [Online](#) (Accessed October 29, 2020).
- Xia J, Tong J, Liu M, Shen Y, Guo D. Evaluation of coronavirus in tears and conjunctival secretions of patients with SARS-CoV-2 infection. *J Med Virol*. 2020;92(6):589-594. [CrossRef Medline](#)
- Jokl DH, Wormser GP, Nichols NS, Montecalvo MA, Karmen CL. Bacterial contamination of ophthalmic solutions used in an extended care facility. *Br J Ophthalmol*. 2007;91(10):1308-1310. [CrossRef Medline](#)
- Tsegaw A, Tsegaw A, Abula T, Assefa Y. Bacterial Contamination of Multi-dose Eye Drops at Ophthalmology Department, University of Gondar, Northwest Ethiopia. *Middle East Afr J Ophthalmol*. 2017;24(2):81-86. [CrossRef Medline](#)
- Geyer O, Bottone EJ, Podos SM, Schumer RA, Asbell PA. Microbial contamination of medications used to treat glaucoma. *Br J Ophthalmol*. 1995;79(4):376-379. [CrossRef Medline](#)
- Stevens JD, Matheson MM. Survey of the contamination of eyedrops of hospital inpatients and recommendations for the changing of current practice in eyedrop dispensing. *Br J Ophthalmol*. 1992;76(1):36-38. [CrossRef Medline](#)
- Brudieu E, Duc DL, Masella JJ, et al. [Bacterial contamination of multi-dose ocular solutions. A prospective study at the Grenoble Teaching Hospital]. *Pathol Biol (Paris)*. 1999;47(10):1065-1070. [Medline](#)
- Taşlı H, Coşar G. Microbial contamination of eye drops. *Cent Eur J Public Health*. 2001;9(3):162-164. [Medline](#)
- Fegghi M, Mahmoudabadi AZ, Mehdinejad M. Evaluation of fungal and bacterial contaminations of patient-used ocular drops. *Med Mycol*. 2008;46(1):17-21. [CrossRef Medline](#)
- Nentwich MM, Kollmann KH, Meshack J, Ilako DR, Schaller UC. Microbial contamination of multi-use ophthalmic solutions in Kenya. *Br J Ophthalmol*. 2007;91(10):1265-1268. [CrossRef Medline](#)
- Templeton WC III, Eiferman RA, Snyder JW, Melo JC, Raff MJ. Serratia keratitis transmitted by contaminated eyedroppers. *Am J Ophthalmol*. 1982;93(6):723-726. [CrossRef Medline](#)
- Schein OD, Wasson PJ, Boruchoff SA, Kenyon KR. Microbial keratitis associated with contaminated ocular medications. *Am J Ophthalmol*. 1988;105(4):361-365. [CrossRef Medline](#)
- Lim LW, Yip LW, Tay HW, et al. Sustainable practice of ophthalmology during COVID-19: challenges and solutions. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2020;258(7):1427-1436. [CrossRef Medline](#)
- Ventura MT, Viola M, Gaeta F, Di Leo E, Buquicchio R, Romano A. Hypersensitivity reactions to ophthalmic products. *Curr Pharm Des*. 2006;12(26):3401-3410. [CrossRef Medline](#)
- Hong J, Bielory L. Allergy to ophthalmic preservatives. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2009;9(5):447-453. [CrossRef Medline](#)
- Baudouin C, Labbé A, Liang H, Pauly A, Brignole-Baudouin F. Preservatives in eyedrops: the good, the bad and the ugly. *Prog Retin Eye Res*. 2010;29(4):312-334. [CrossRef Medline](#)
- AIFA. Guida all'uso dei farmaci n. 4, edizione 2007. [Online](#) (Accessed October 29, 2020).
- Institute for Safe Medication Practices. Shared Eye Drop Bottles: The Danger In Making Every Drop Count. November 4, 1998. [Online](#) (Accessed October 29, 2020).
- Institute for Safe Medication Practices. ISMP Quarterly Action Agenda – January – March 2012. April 5, 2012. [Online](#) (Accessed October 29, 2020).
- Stone JL, Robin AL, Novack GD, Covert DW, Cagle GD. An objective evaluation of eyedrop instillation in patients with glaucoma. *Arch Ophthalmol*. 2009;127(6):732-736. [CrossRef Medline](#)
- Seal DV. Multiple use of single use solutions: a dangerous practice. *Br J Ophthalmol*. 2005;89(6):783. [CrossRef Medline](#)
- Qureshi MA, Wong R, Robbie SJ, Qureshi KM, Rowe C, Leach J. Contamination of single-use Minims eye drops by multiple use in clinics. *J Hosp Infect*. 2006;62(2):245-247. [CrossRef Medline](#)
- Rautenbach P, Wilson A, Gouws P. The reuse of ophthalmic Minims: an unacceptable cross-infection risk? *Eye (Lond)*. 2010;24(1):50-52. [CrossRef Medline](#)