

LINEE GUIDA E RACCOMANDAZIONI
EMERGENZA SANITARIA DA SARS-CoV-2
ORGANIZZAZIONE DELL'ATTIVITÀ ASSISTENZIALE OCULISTICA
PER EVITARE IL CONTATTO TRA SOGGETTI SANI E SOGGETTI POSITIVI ASINTOMATICI CONTAGIOSI
Approvate dalla Società Oftalmologica Italiana - 3 maggio 2020
Primo aggiornamento - 10 maggio 2020
Secondo aggiornamento - 25 Ottobre 2020

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

¹ Director of the Eye Unit - Fatebenefratelli "Sacra Famiglia" Hospital, Erba (CO) – Italy

² Ophthalmology - Neovision Cliniche oculistiche, Milan - Italy

³ Ophthalmology Unit - S.Orsola-Malpighi Hospital - University of Bologna, Bologna - Italy

⁴ Ophthalmology Unit - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"; Ministry of Health USMAF-SASN, Naples - Italy

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

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

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

⁸ President (2010-2021) Italian Ophthalmological Society (SOI); Treasurer, Italian Federation of Medical Scientific Societies-FISM; General Secretary, Italian Union Association of Eye Doctors and Orthoptists-ASMOOI; President, "Together for Sight" Foundation; Medical Director Piovella Global Center for Ophthalmology, Monza (MB) - Italy

Abstract

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 world clinical experience. The document, underlines the unique nature of ophthalmology and its impact on people's health and wellbeing, outlines minimal requirement to be able to performed ophthalmology procedures, discusses the use of disposable devices and materials and outline criteria for the management of potentially contagious patients and healthy people.

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

Specificità dell'Oculistica

La Società Oftalmologica Italiana (SOI) ha l'obbligo di evidenziare la perdurante grave criticità di accesso alle cure mediche dovuta all'emergenza coronavirus in cui versano i pazienti affetti da patologie visive poiché l'attività clinica e chirurgica oculistica viene considerata universalmente elettiva e non urgente.

Normalmente i pazienti non percepiscono la presenza di una patologia oculare capace di danneggiare la vista. Per questo, a causa della pandemia, non si effettuano le visite oculistiche e gli interventi necessari, anche se già programmati. Inoltre, i pazienti per paura del contagio evitano di recarsi in strutture dedicate alla cura del COVID-19 e, in particolare, in Pronto Soccorso.

Va aggiunto che solo il 30% dei 7000 Medici Oculisti Italiani sono attivi nel SSN. I 7000 medici oculisti effettuano ogni anno 16 milioni di visite oculistiche e un milione di interventi chirurgici salva vista. La maggioranza delle visite oculistiche si svolge in strutture non organizzate all'interno del SSN, così come il 20% degli interventi chirurgici salva vista. E' facile intuire che quando le strutture sanitarie vengono convertite in esclusiva all'assistenza del COVID-19 viene interrotta l'assistenza oculistica. SOI evidenzia che alla fine dell'emergenza queste strutture non potranno sostenere il carico delle liste d'attesa per la limitazione dell'operatività a sostegno del contenimento del COVID-19. Questa realtà obbliga attenzione e sostegno per le strutture oculistiche capaci di evitare la commistione di pazienti positivi asintomatici contagiosi con persone sane per contenere il COVID-19.

I 7000 Medici Oculisti Italiani 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 posseggono preparazione ed esperienza riconosciuta 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.

L'emergenza sanitaria COVID-19 ha dimostrato che i pazienti considerano le patologie oculari non prioritarie rispetto ad ogni potenziale rischio per la vita e quindi evitano le visite e gli interventi oculistici necessari.

Per questo è opportuno informare sulle prestazioni Necessarie e Non Differibili, dizione più comprensibile dai pazienti affetti da malattie oculari.

La pandemia obbliga attivarsi per evitare il diffondersi del contagio. Per operare in sicurezza è necessario evitare la commistione tra soggetti positivi, asintomatici e potenzialmente contagiosi con soggetti sani. Il metodo che si è dimostrato efficace per l'identificazione dei pazienti infetti è l'effettuazione del tampone antigenico rapido, e future evoluzioni in essere. È necessario che il test dia il risultato immediato, indipendente da apparecchiature diagnostiche, con possibilità di auto-

somministrazione del test e facilità di lettura. Queste modalità sono le uniche in grado di permettere a tutti di contribuire a contenere la diffusione della COVID-19. Per questo è indispensabile diffondere la possibilità, per ogni medico o personale sanitario, di effettuare il test per raggiungere il numero maggiore possibile di persone evitando l'intasamento delle strutture sanitarie. L'autotest è indispensabile per convincere le persone reticenti perché non è previsto per difficoltà organizzative il loro personale coinvolgimento in seguito a un risultato di positività nell'attuazione delle conseguenti operatività. Si deve inoltre evitare ogni ostacolo derivante da una penalizzante e inutile burocrazia per autorizzare test massicciamente utilizzati con sicurezza da mesi in milioni di casi, prodotti da aziende farmaceutiche controllate che hanno già avuto approvazioni da agenzie regolatorie di molti paesi. E' evidente che ad oggi questa metodologia operativa è l'unica possibile per impedire che persone positive, asintomatiche e potenzialmente contagiose involontariamente contribuiscano alla diffusione della COVID-19.

Oggi tutti gli interventi chirurgici e i ricoveri ospedalieri oculistici si devono basare sulla negatività di un test per COVID-19 effettuato *“entro e non oltre le 72h dall'atto chirurgico”* come indicato nel Decreto del Direttore Generale del Welfare della Regione Lombardia n. 9583 del 06/08/2020.

SOI evidenzia che, alla luce delle evidenze acquisite, ogni paziente che debba sottoporsi a intervento chirurgico, terapie intravitreali comprese, deve eseguire un test per COVID-19 con esito negativo in osservanza alle normative vigenti e dei loro aggiornamenti.

In conseguenza di quanto esposto risulta evidente come la disponibilità di test rapidi permette di estendere ad ogni contesto clinico, visite oculistiche comprese, la garanzia di non creare promiscuità tra pazienti positivi, asintomatici e contagiosi e persona sane. Per questo SOI invita, pur in assenza di normative dedicate, di attivarsi per estendere le precauzioni oggi in uso per la chirurgia anche alle visite oculistiche, sempre allo scopo di contenere i contagi COVID-19.

Cenni sulla COVID-19

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

Questo virus è presente in tutti i liquidi e le secrezioni organiche e in particolare nella saliva, nella secrezione nasale e nelle lacrime (Xia et al, 2020). Viene trasferito sulle mani entrate in contatto con bocca, naso e occhi.

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

Con l'utilizzo di mascherine efficaci viene evitata sia l'espulsione sia 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.

L'infezione è trasmessa anche da soggetti infetti asintomatici, quindi di complessa e difficile identificazione.

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 affetti da COVID-19, e di quelli positivi asintomatici potenzialmente contagiosi, in modo da informarli dell'impossibilità d'accesso allo studio medico o all'ambulatorio chirurgico. Si tratta di specifiche domande di selezione attuate per telefono o prima dell'accesso diretto del paziente. SOI ha predisposto un [questionario dedicato](#).

Il solo questionario non è in grado di evidenziare i pazienti positivi asintomatici, perché questi pazienti non presentano alcun sintomo: febbre, mal di gola, eccetera. Per individuare questi pazienti risulta necessario l'effettuazione di un test COVID-19 rapido.

Il paziente dev'essere informato di recarsi in studio 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 di accedere allo studio.

All'atto dell'accettazione il paziente deve sottoscrivere anche l'[autocertificazione SOI](#) 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 divenute potenziali fonti di contagio.

In tutte le fasi della visita oculistica, che per la sua specificità inevitabilmente deve prevedere una distanza tra paziente e operatore ridotta (anche se in presenza di schermi di protezione tra medico e paziente - es. 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, onde ridurre la presenza del SARS-CoV-2 in sospensione aerea negli ambienti visita. Le opzioni prevedono l'utilizzo di filtrazione dell'aria utilizzando tecnologia al plasma o radiazioni UV a stretto contatto.

Procedure chirurgiche

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

Le terapie mediche oculistiche utilizzate in sala operatoria devono prevedere, quando esistenti, l'impiego di formulazioni monouso.

Utilizzo di prodotti monouso in oftalmologia

I farmaci monouso sono solo quelli che - indipendentemente dalla dose (1 goccia, 2 gocce, ecc.) somministrata - devono essere utilizzati una sola volta come da disposizioni di legge, anche quando residua del prodotto.

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

Anche i dispositivi che vanno a contatto con l'occhio (ad esempio il conetto del tonometro) 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.

Vari studi hanno infatti dimostrato un elevato rischio di contaminazione delle soluzioni oftalmiche multiuso utilizzate a scopo diagnostico o terapeutico e dei loro applicatori (Johkl et al, 2007; Tsegaw et al, 2017).

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 (Geyer et al, 1995; Stevens et al, 1992; Brudieu et al, 1999; Tasli et al, 2001; Fegghi et al, 2008; Nentwich et al, 2007).

Numerose sono in letteratura le segnalazioni d'infezioni oculari gravi, quali cheratite batterica ed endoftalmite, provocate da preparazioni oftalmiche contaminate (Templeton et al, 1982; Schein et al, 1988).

Le formulazioni monouso sono caratterizzate da maggior sicurezza e minori effetti collaterali: al ridotto rischio di trasmissione dell'infezione al paziente successivo (Lim et al, 2020), si aggiunge infatti il vantaggio di evitare reazioni d'intolleranza ai conservanti e agli eccipienti presenti nelle formulazioni multiuso (Ventura et al, 2006; Hong et al, 2009; Baudouin et al, 2010).

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 (ref. AIFA. Guida all'uso dei farmaci n. 4 edizione 2007).

Alla luce delle evidenze della letteratura e dell'attuale e ulteriore rischio di trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2, SOI sottolinea la necessità e i conseguenti vantaggi dell'impiego di formulazioni monouso per tutti i farmaci da utilizzare durante la preparazione del paziente all'intervento chirurgico e in sala operatoria e 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 (ISMP, 1998; ISMP, 2012).

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

È noto che solo il 20% dei pazienti riesce a instillare un collirio senza toccare il bulbo oculare (REF: Stone JL, Robin AL, Novack GD, Covert DW, Cagle GD: An objective evaluation of eydrop instillation in patients with glaucoma. Archives of Ophthalmology 2009;127:732-6).

Dev'essere inoltre ribadito che la quota di farmaco residuo dopo l'applicazione dev'essere eliminata, il riutilizzo improprio delle soluzioni monouso si associa a un elevato rischio di trasmissione di eventuali infezioni da un paziente all'altro, in quanto le soluzioni monouso riutilizzate vanno incontro logicamente a contaminazione molto più spesso rispetto a quelle utilizzate una sola volta e buttate (45 vs 4%) (Seal, 2005; Qureshi et al, 2006).

Al di là del rischio di contaminazione del contenuto, è stato dimostrato inoltre 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 (per lo più batteri, ma anche virus) (Rautenbach et al, 2010) che possono passare sul flacone dalle mani del medico o dalle superfici contaminate, nonostante le precauzioni adottate. Ciò sottolinea l'importanza dell'utilizzo delle formulazioni monouso per un solo paziente, in accordo con le indicazioni per le quali ne è stata autorizzata la commercializzazione (Seal, 2005).

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

SOI ritiene inoltre importante che i pazienti siano adeguatamente istruiti al corretto utilizzo dei flaconi 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, per assicurarne la preparazione e ottimizzare la gestione in sicurezza del paziente.

Raccomandazioni per l'individuazione ed esclusione dei soggetti positivi, asintomatici, potenzialmente contagiosi

L'obiettivo di queste raccomandazioni è informare il paziente che la struttura è dedicata all'osservazione e al trattamento di pazienti **sani** per poter assicurare loro la minor probabilità di essere contagiati in occasione dell'accesso allo studio medico o all'ambulatorio chirurgico oculistico. Di conseguenza spiegare i motivi per cui viene inibito l'accesso a soggetti potenzialmente contagiosi a cui dare informazioni adeguate su dove rivolgersi.

Si evidenzia la necessità d'esecuzione obbligatoria di test per COVID-19 nelle strutture oculistiche che eseguono ricoveri o interventi chirurgici comprese le iniezioni intravitreali. Tra le motivazioni emergono anche gli aspetti medicolegali.

Non è consentito l'accesso all'ambulatorio di pazienti con sintomi che possano far sospettare infezione da SARS-CoV-2 (febbre, tosse, dispnea, etc.). Per questi casi è necessaria l'effettuazione del test per COVID-19 che deve risultare negativo.

Risulta evidente che le motivazioni a sostegno dell'esecuzione del test per i pazienti chirurgici restano valide ed efficaci, per avere la certezza di non contagiosità, anche per pazienti che si sottopongono a visite ed esami oculistici, indipendentemente dall'esistenza di norme dedicate.

Questo evidenzia la necessità, per il contenimento della pandemia, di sottoporre a test per COVID-19 un numero preponderante di pazienti con crescita della richiesta che obbliga a un preciso intervento. Oggi, risulta complesso per un cittadino potersi sottoporre volontariamente all'effettuazione del test per COVID-19.

Per questo motivo SOI chiede la possibilità di libero accesso volontario all'esecuzione dei test per COVID-19 da parte di tutti i cittadini.

In alternativa SOI ritiene indispensabile consolidare la possibilità di potersi sottoporre su base volontaria a test per COVID-19 su prescrizione del medico oculista.

SOI ritiene necessaria l'applicazione di queste indicazioni, nonostante l'aumento della complessità organizzativa e dei costi.

Le situazioni d'urgenza che colpiscono pazienti affetti da COVID-19, compresi i positivi asintomatici, devono essere gestite nelle strutture attrezzate dedicate.

Bibliografia

AIFA. Guida all'uso dei farmaci n. 4, edizione 2007.

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.

Brudieu E, Duc DL, Masella JJ, Croize J, Valence B, Meylan I, et al. Bacterial contamination of multi-dose ocular solutions. A prospective study at the Grenoble Teaching Hospital. *Pathol Biol (Paris)* 1999;47:1065-70.

Decreto del Direttore Generale del Welfare della Regione Lombardia n. 9583 del 06/08/2020.

Donzis PB. Corneal ulcer associated with contamination of aerosol saline spray tip. *Am J Ophthalmol.* 1997;124:394-5.

Feghhi M, Mahmoudabadi AZ, Mehdinejad M. Evaluation of fungal and bacterial contaminations of patient-used ocular drops. *Med Mycol.* 2008;46:17-21.

Geyer O, Bottone EJ, Podos SM, Schumer RA, Asbell PA. Microbial contamination of medications used to treat glaucoma. *Br J Ophthalmol.* 1995;79:376-9.

Hong J, Bielory L. Allergy to ophthalmic preservatives. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2009;9(5):447-453.

Institute for Safe Medication Practices. ISMP Quarterly Action Agenda — January - March 2012. April 5, 2012. Available: <http://bit.ly/2jgfv0l> . Accessed Jan. 13, 2017.

Institute for Safe Medication Practices. Shared Eye Drop Bottles: Danger In Making Every Drop Count. November 4, 1998. Available: <http://bit.ly/2il7rnk> . Accessed Jan. 13, 2017.

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: 1308-1310.

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.

Nentwich MM, Kollmann KH, Meshack J, Ilako DR, Schaller UC. Microbial contamination of multi-use ophthalmic solutions in Kenya. *Br J Ophthalmol.* 2007;91:1265-8.

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.

Rautenbach P, Wilson A, Gouws P. The reuse of ophthalmic Minims: an unacceptable cross-infection risk?. *Eye (Lond).* 2010;24(1):50-52. doi:10.1038/eye.2009.39

Schein OD, Wasson PJ, Boruchoff SA, Kenyon KR. Microbial keratitis associated with contaminated ocular medications. *Am J Ophthalmol.* 1988;105(4):361-365

Seal DV. Multiple use of single use solutions: a dangerous practice. *Br J Ophthalmol* 2005;89:770-787

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;76:36–8.

Taşlı H, Coşar G. Microbial contamination of eye drops. *Cent Eur J Public Health.* 2001;9:162–4.

Templeton WC, 3rd, Eiferman RA, Snyder JW, Melo JC, Raff MJ. Serratia keratitis transmitted by contaminated eyedroppers. *Am J Ophthalmol.* 1982;93:723–6.

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.

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.

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.