

Indice

Premessa. *Francesca Merzagora, Nicoletta Orthmann*

Interventi introduttivi, *Sen. Maria Rizzotti, On. Rossana Boldi, On. Fabiola Bologna, On. Debora Serracchiani, Massimo Scaccabarozzi*

Prefazione, *Pierpaolo Sileri*

1. Aspetti epidemiologici e clinici dell'infezione da nuovo coronavirus SARS-CoV-2

1.1. *Pandemia da Covid-19 in Italia: i numeri al 14 luglio 2021, Carlo La Vecchia, Alberto Giovanni Gerli, Stefano Centanni*

1.2. *Infettivologia e clinica da Covid-19, Andrea Gori*

1.3. *Covid-19 e differenze di genere in immunologia, Elena Ortona*

1.4. *Covid-19 e differenze di genere in clinica, Maria Grazia Modena, Elisa Lodi, Letizia Reggianini*

1.4.1. *Introduzione*

1.4.2. *Suscettibilità all'infezione*

1.4.3. *Manifestazione clinica*

1.4.4. *Letalità*

1.4.5. *Benessere psicologico*

1.4.6. *Long Covid*

1.4.7. *Vaccinazione anti-Covid-19*

1.4.8. *Conclusioni*

2. Covid-19 e Long Covid: impatto sulla salute psico-fisica

- 2.1. Impatto della pandemia Covid-19 sull'accesso alle diagnosi e alle cure, *Isabella Cecchini, Marco Zamboni*
 - 2.1.1. L'emergenza sanitaria e la difficoltà di accesso a visite e controlli
 - 2.1.2. L'Osservatorio
 - 2.1.3. La ripresa
 - 2.1.4. Le previsioni per il prossimo futuro
 - 2.1.5. Conclusioni
- 2.2. Covid-19 e impatto sulla salute fisica, *Raffella Michieli*
- 2.3. Covid-19 e impatto sulla salute mentale, *Claudio Mencacci, Giancarlo Cerveri*
 - 2.3.1. Premessa
 - 2.3.2. La sindemia
 - 2.3.3. Disturbi del sonno
 - 2.3.4. Depressione – lutti complicati
 - 2.3.5. Ansia
 - 2.3.6. PTSD - disturbo post-traumatico da stress
 - 2.3.7. Solitudine
- 2.4. Covid-19 e complicanze neurologiche, *Vicenzo Silani*
- 2.5. Covid-19 e prevenzione oncologica, *Armando Santoro, Alexia Bertuzzi*
- 2.6. Covid-19 e patologie cardiovascolari, *Ciro Indolfi*
- 2.7. Covid-19 e malattie rare, *Annalisa Scopinaro*

3. Covid-19: impatto sulla salute riproduttiva e materno-infantile

- 3.1. Covid-19, gravidanza e parto: la riorganizzazione del percorso nascita, *Elsa Viora*
- 3.2. Conseguenze del Covid-19 sull'accesso ai percorsi dedicati ai disturbi della fertilità e all'infertilità, *Paolo Levi Setti*
- 3.3. Gravidanza e puerperio in era Covid: la solitudine delle donne, *Anna Locatelli, Rinaldo Zanini*
 - 3.3.1. Introduzione
 - 3.3.2. Incidenza e malattia
 - 3.3.3. Modalità del parto
 - 3.3.4. Gestione dell'infezione
 - 3.3.5. Servizi ostetrici

- 3.3.6. Vissuto della nascita
- 3.3.7. Salute mentale
- 3.3.8. Parto pretermine
- 3.3.9. Conseguenze per i neonati
- 3.3.10. Vaccino

Box: Covid-19 e calo delle nascite

Box: Diventare mamme ai tempi del Covid-19: bisogni, incertezze e soluzioni

4. Covid -19: impatto sulle donne e impulsi dalle donne

- 4.1. Disoccupazione, smart working e lavoro di cura: lo svantaggio femminile, *Susanna Camusso, Liliana Ocmin, Sonia Ostrica*
 - 4.1.1. Premessa
 - 4.1.2. Occupazione e Disoccupazione
 - 4.1.3. Smart working: una opportunità, uno svantaggio per le donne
 - 4.1.4. Il peso della cura, principale ostacolo al lavoro delle donne
- 4.2. Le imprese del pharma, un esempio virtuoso di resilienza, *Enrica Giorgetti*
 - 4.2.1. Una pandemia che ha cambiato il mondo
 - 4.2.2. La lezione da imparare
 - 4.2.3. Il contributo dell'industria farmaceutica al Sistema Paese
 - 4.2.4. Il segreto della resilienza: le Persone
- 4.3. Covid-19 e violenza domestica: la pandemia ombra, *Alessandra Kustermann, Barbara Giussy, Maria Cristina Frassanito*
 - 4.3.1. Covid-19 e violenza domestica: un problema emergente
 - 4.3.2. Pandemia ombra: quali le possibili cause?
 - 4.3.3. Covid-19 e violenza domestica: possibili strategie di contrasto

Box: Il premio di Fondazione Onda "Donne e Covid-19"

Box: Indagine Donne e Covid-19: luci e ombre dell'impatto della pandemia sulla vita

5. Covid-19 e criticità organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali

- 5.1. L'esperienza degli ospedali, *Ida Ramponi*

- 5.2. L'esperienza delle RSA, *Nicola Mario Castro*
- 5.3. Il ruolo del medico in ospedale e sul territorio, *Claudio Cricelli*
- 5.4. Il ruolo dell'infermiere di comunità o di famiglia, *Roberto Romano, Luca Innocenti*
- 5.5. Il ruolo delle Farmacie dei servizi, *Marco Cossolo*

6. Campagna vaccinale anti-Covid

- 6.1. Un vaccino a tempi di record, *Giuseppe Remuzzi*
 - 6.2. L'importanza della campagna vaccinale nella sfida al SARS-CoV-2, *Andrea Piccioli, Fortunato D'Ancona*
 - 6.2.1. Disporre di un ottimo vaccino non è sufficiente per riuscire a controllare la pandemia: il piano per una campagna vaccinale efficiente
 - 6.2.2. Adattare la campagna vaccinale al contesto epidemiologico
 - 6.2.3. L'adesione alla campagna vaccinale
 - 6.2.4. L'impatto della vaccinazione
 - 6.2.5. Conclusioni
- Box:** Attività di comunicazione promosse da Fondazione Onda

Conclusioni: Guardando al futuro, quali scenari dopo la campagna vaccinale? *Gianni Rezza*

Premessa. Il Libro bianco di Fondazione Onda dedicato alla pandemia da Covid-19

a cura di *Francesca Merzagora*¹, *Nicoletta Orthmann*²

¹*Presidente, Fondazione Onda, Osservatorio nazionale sulla salute della donna e di genere;*

²*Coordinatore medico-scientifico, Fondazione Onda, Osservatorio nazionale sulla salute della donna e di genere.*

*“Nulla impedirà al sole di sorgere ancora,
nemmeno la notte più buia.
Perché oltre la nera cortina della notte
c'è un'alba che ci aspetta.”
K. Gibran*

La pandemia non è ancora finita. Lasciamo alle spalle mesi segnati da scompiglio, incertezza, paura, fatica, dolore, lutto. E se il peggio è passato – ce lo auguriamo ma anche ci crediamo, conservando una grande fiducia nel proseguo della campagna vaccinale – guardiamo al futuro ancora con titubanza e cauto ottimismo.

È importante avere piena consapevolezza di quanto abbiamo perso, degli errori che abbiamo fatto, ma allo stesso tempo dobbiamo dare una lettura a questa drammatica pandemia con una prospettiva positiva, che ci consenta di mettere a fuoco ciò che ci ha insegnato e che rappresenta un prezioso bagaglio esperienziale per il prossimo futuro e ciò che di positivo ha portato in termini di nuove competenze e nuovi strumenti. Il prezzo pagato è stato e sarà molto alto, ma proprio per questo non dobbiamo perdere l'occasione di coglierne gli aspetti positivi.

Animati da questo spirito, abbiamo deciso di dedicare alla pandemia da Covid-19 l'edizione 2021 del Libro bianco di Fondazione Onda. Abbiamo coinvolto nel progetto numerosi autorevoli autori, afferenti ad ambiti diversi con l'obiettivo di tracciare una panoramica ad ampio raggio su ciò che è stato e sulle nuove sfide che ci attendono, a fronte delle conseguenze non solo sanitarie ma anche economiche e sociali della pandemia che hanno portato a una vera sindemia.

Partendo dall'analisi degli aspetti epidemiologici e clinici dell'infezione da nuovo coronavirus SARS-CoV-2 in ottica di genere, si approda all'impatto nel breve e lungo termine sulla salute fisica e psichica, riservando uno spazio di approfondimento anche alle conseguenze in termini di diagnosi "perse" e mancata aderenza terapeutica. Sempre più evidenze sono raccolte riguardo agli effetti a lungo termine sulla salute fisica dell'infezione da Covid-19 (cd. Long Covid) e all'impatto psicologico determinato dal distanziamento sociale, dalla solitudine, dai lutti complicati per le persone che hanno avuto una perdita, dalla crisi economica, tutti fattori che incidono pesantemente sulla salute mentale.

L'impegno che da sempre ci connota nel sostenere la salute femminile ha motivato la scelta di dedicare due capitoli alle donne, protagoniste e allo stesso tempo vittime della pandemia. Il primo è focalizzato sull'impatto sulla salute riproduttiva e materno-infantile con particolare riferimento alla riorganizzazione del percorso nascita e dei percorsi dedicati ai disturbi della fertilità e all'infertilità e al vissuto di solitudine delle donne in gravidanza e nel puerperio, imposto dalle misure di contenimento dei contagi. Nel secondo capitolo sono analizzate le principali criticità che hanno colpito soprattutto le donne, aggravando il gap di svantaggio femminile: "sovraccarico" di lavoro in ambito familiare, disoccupazione, violenza domestica; a queste è stato affiancato un esempio virtuoso di resilienza al femminile, quello delle imprese del pharma in cui le donne sono sempre più rappresentate.

La pandemia ha messo fortemente in crisi il sistema sanitario e socio-assistenziale, portando alla luce le sue fragilità: uno spaccato di questo aspetto è offerto dal capitolo dedicato alle criticità organizzative degli ospedali, delle RSA e dei servizi territoriali.

I contributi conclusivi si focalizzano sui vaccini anti Covid-19: arrivati a tempo di record, hanno consentito di avviare una campagna vaccinale di

successo, nonostante alcune incomprensibili resistenze, in termini sia di coperture vaccinali sia di impatto positivo sulla salute.

La campagna vaccinale avanza e la ricerca non si ferma. Digitalizzazione e innovazione guideranno il cambiamento della sanità e sono questi i fronti su cui lo stesso PNRR, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, punta a investire, al fine di allineare efficacemente i servizi ai bisogni di salute e di cura delle persone. Istituzioni, comunità scientifica, società civile: ciascuno è chiamato a fare la propria parte per contribuire al cambiamento e affrontare con ancora maggior forza e resilienza le sfide che ci attendono nel prossimo futuro.

Un ringraziamento personale va alle Istituzioni e ai numerosi autori che hanno dato un prezioso contributo nella realizzazione di questo libro e a Farindustria che da tanti anni ci affianca e ci sostiene nell'ambito di una stimolante collaborazione volta a promuovere una cultura della salute di genere e una medicina personalizzata.

Interventi introduttivi

1.

Quando quattro anni fa l'antropologo americano Merrill Singer in un editoriale sulla rivista Lancet introdusse ufficialmente nel lessico scientifico il termine sindemia, nessuno avrebbe immaginato che di lì a poco il mondo intero avrebbe dovuto fare i conti con una "banale" infezione dall'impatto tanto devastante da causare un mix, anche letale, di patologie concomitanti.

Perfino la pandemia da influenza Spagnola, che secondo gli storici causò fino a 50 milioni di morti, non ha avuto gli stessi effetti catastrofici, con conseguenze distruttive non solo sulla vita ma anche sull'economia e le società.

Se oggi parliamo di sindemia da Covid-19 è perché ci troviamo di fronte a una pandemia infettiva che va ad agire su tante altre pandemie – latenti ma non meno gravi – rappresentate dalle malattie croniche, la cui diffusione non accenna a rallentare. Tumori, diabete, obesità e anoressia, malattie cardiovascolari costituiscono la principale causa di morte a livello planetario e sono terreno fertile per il Covid-19.

Non è vero che la pandemia da coronavirus è stata una livella, ci ha messi tutti sullo stesso piano e ci ha esposti allo stesso modo agli stessi rischi. Quella del Covid-19 è una falsa democrazia, che mira come un abilissimo cecchino alle persone più fragili, gli anziani, i malati. Ma è anche una falsa uguaglianza di genere, perché se è vero che colpisce in maniera letale più gli uomini che le donne, a livello fisico, psichico oltre che sociale queste ultime sono nettamente le più penalizzate.

In questo ultimo anno e mezzo, come medico prima ancora che legislatore, ho raccolto le testimonianze di tante donne che hanno vissuto sulla propria pelle il dolore della malattia, il peso della sofferenza, il trauma della solitudine. Nella mia esperienza posso confermare quanto sia stata straordinariamente forte la capacità di risposta delle donne di fronte alla minaccia pandemica. Secondo i dati forniti dall'Istituto superiore di sanità, in Italia le donne morte di Covid sono state ad aprile 2021 il 43,6% del

totale delle vittime, contro il 56,4% degli uomini a fronte di un maggior numero di donne contagiate (perché è donna il maggior numero di personale impiegato nelle strutture sanitarie o nelle Rsa. Inoltre, le donne sono sovra rappresentate nei servizi essenziali rimasti aperti durante la pandemia, che vanno dalla vendita all'assistenza all'infanzia).

Una risposta 'sui generis' che proprio per questo pone tutta la comunità scientifica di fronte all'ineluttabile necessità di rendere la medicina di genere una realtà anche nel nostro Paese. Dai rilievi diagnostici ai percorsi terapeutici, esistono delle differenze che non possiamo ignorare, che la medicina non può eludere. Così come non può negarle chi è chiamato ad un incarico istituzionale.

Se infatti è vero che le donne muoiono meno a causa del Covid-19, è altrettanto vero che sono quelle che hanno subito maggiori restrizioni, hanno dovuto modificare radicalmente le proprie abitudini, hanno fatto rinunce e subito pressioni senza ricevere la giusta tutela. Penso al dover farsi carico di genitori isolati, alla necessità di conciliare lavoro e didattica a distanza dei figli, all'oppressione di uno smart working diventato total working con una 'fine connessione mai' ma anche all'amarezza di non poter condividere con nessuno uno dei momenti più importanti per la vita di ogni donna, quale quello del parto, o alla costrizione di dover convivere con mariti o compagni violenti. E, purtroppo, siamo ancora agli inizi, visto che tutte le ricadute psicologiche, sociali ed economiche della pandemia sulle donne si potranno calcolare con maggiore compiutezza solo sul lungo periodo.

Il Covid-19, quindi, ha aumentato la disparità di genere, ha acuito le criticità esistenti e rimarcato le differenze.

Ne è consapevole anche il legislatore italiano, il cui approccio è decisamente improntato a colmare i gap che la pandemia ha allargato a svantaggio dell'universo femminile. Ed in questo uno strumento di eccezionale tutela è rappresentato dal fondo approvato dal Consiglio europeo per la ripresa dei Paesi Ue colpiti dalla pandemia, meglio noto come Next generation Eu o Recovery fund.

Nel Piano nazionale di ripresa che l'Italia ha presentato per accedere ai fondi europei, per le donne – unitamente ai giovani – sono previsti specifici impegni al fine di garantirne soprattutto l'occupazione.

Si cita espressamente, ad esempio, l'impegno a "condizionare l'esecuzione dei progetti all'assunzione di giovani e donne", anche attraverso contratti di formazione e specializzazione. Un ottimo intervento, ma che da solo non basta.

La pandemia/sindemia da Covid-19 ci ha messo di fronte alla cruda verità di una persistente sottovalutazione del ruolo delle donne nella società e quindi anche nella ripresa economica e sociale del Paese. Non sprecare una buona crisi vuol dire anche accelerare un processo di affermazione del ruolo delle donne che è innanzitutto culturale, convertendo in positivo la disparità di genere, sia da un punto di vista medico che sociale. La strada è ormai tracciata.

Sen. Dott.ssa Maria Rizzotti

Vice Presidente Gruppo Forza Italia

Commissione Igiene e Sanità

Senato della Repubblica

Vice Presidente della Commissione parlamentare di inchiesta sul femminicidio, nonché su ogni forma di violenza di genere

3.

La pandemia Covid-19 è un evento spartiacque, uno di quelli che segnano così tanto la storia personale e collettiva da diventare riferimento di un prima e di un dopo. Se già è diventato comune riferirsi consapevolmente a una vita *ante-virus*, la vita nel *post-virus* non è ancora cominciata. La crisi in cui siamo stati proiettati è stata ed è tanto radicale da concederci un'opportunità: quella di disegnare un futuro, semplicemente, migliore. Viviamo in quel prezioso *momentum* in cui non solo è possibile, ma è necessario, compiere scelte coraggiose e oculate.

Per anni abbiamo svalutato colpevolmente la sanità, arrivando alla cronicizzazione di problemi quali la carenza di personale - connessa peraltro a una mancanza di ricambio generazionale - la mancanza di aggiornamento professionale che non ha permesso digitalizzazione e semplificazione dei procedimenti, le differenze territoriali tra prestazioni e

servizi, l'allungamento delle liste di attesa. Il Covid-19, in tal senso, ha messo in luce tutte le carenze del nostro sistema sanitario sia a livello ospedaliero sia, soprattutto, territoriale. Il futuro della sanità, invece, è legato alla sostenibilità del sistema sanitario e necessita di una politica sanitaria che attui efficaci strategie di prevenzione e che garantisca una programmazione per un adeguato ritorno di salute rispetto alle risorse investite, riducendo sprechi e diseguaglianze.

Il tema delle “differenze di genere” declinato all'interno della medicina è storia recentissima. Dagli anni Novanta in poi la medicina tradizionale ha subito una profonda evoluzione attraverso un approccio innovativo mirato a studiare l'impatto del genere e di tutte le variabili che lo caratterizzano: biologiche, ambientali, culturali e socioeconomiche, sulla fisiologia, sulla fisiopatologia e sulle caratteristiche cliniche delle malattie.

Ci si aspetterebbe, dunque, che le differenze di genere fossero prese in assoluta considerazione anche all'interno degli studi clinici sul Covid-19. Eppure, alcuni ricercatori olandesi e danesi hanno da poco pubblicato uno studio sulla rivista Nature Communications che analizza sotto il profilo delle differenze di genere gli studi clinici sul Covid-19 registrati sul database americano ClinicalTrials.gov rivelando come la maggior parte di essi non prevede la variabile del sesso/genere nell'analisi dei dati.

Se letto in quest'ottica, quindi, lo sforzo che il Libro Bianco 2021 a cura della Fondazione Onda ha fatto, restituendoci una interessante panoramica della relazione tra Covid-19 e medicina di genere, appare ancora più mirabile.

Il 13 giugno 2019 è stato firmato il decreto ministeriale con cui è stato adottato il Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere, previsto dall'articolo 3 della Legge 3/2018. Con l'approvazione di tale Piano per la prima volta in Italia è stato inserito il concetto di “genere” nella medicina, al fine di garantire in modo omogeneo sul territorio nazionale la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale e successivamente con l'Istituzione dell'Osservatorio dedicato, l'Italia è divenuta avanguardia rispetto al tema nel contesto europeo.

L'approccio scientifico verso la personalizzazione delle cure ci consente di valorizzare le differenze tra donne, uomini, bambini, anziani per un migliore approccio diagnostico e terapeutico centrato sulla persona. La

medicina quindi, letta attraverso un approccio di genere, è un obiettivo e punto di partenza strategico per il Sistema Sanitario Nazionale. Il nostro compito, per cui continuerò a impegnarmi ed essere portavoce nelle Istituzioni, è quello di delineare azioni concrete e specifiche al fine di garantire la piena applicazione del Piano Nazionale della Medicina di Genere e la diffusione del tema della Medicina di Genere nella clinica e nella ricerca.

On. Dott.ssa Fabiola Bologna

Segretario XII Commissione Affari Sociali e Sanità
Camera dei deputati

5.

Il Covid-19 ha cambiato rapidamente e radicalmente il mondo in cui viviamo. Ha messo in crisi economie e società, facendo emergere tutti i nostri limiti, mettendo allo stesso tempo in evidenza la centralità della salute, il bene più prezioso che abbiamo. Questo è l'insegnamento principale di questa durissima prova.

Continuando sulla strada fin qui percorsa, ricca di collaborazioni e partnership a tutti i livelli – Istituzioni, imprese, ricercatori, agenzie regolatorie, stakeholders, attori della salute – e in tutto il mondo. Una sinergia che ha permesso in meno di un anno di arrivare alla scoperta di alcuni vaccini, con altri in fase avanzata di sviluppo, e molte terapie farmacologiche in fase di studio.

In un'ottica futura, per prevenire e gestire un'emergenza pandemica è necessario rendere strutturali le collaborazioni che hanno prodotto risultati fino a poco tempo fa impensabili. Certamente con le Istituzioni e le agenzie regolatorie ma anche con gli stakeholders della salute.

Tra questi rientra senza dubbio Fondazione Onda con la quale si è sviluppata, al di là del rispetto e della stima reciproci, una collaborazione concreta e fattiva. I volumi di Onda, ormai da anni, offrono autorevoli quadri di insieme sulla salute di genere e sulle esperienze e prospettive che si rendono oggi indispensabili.

L'edizione di quest'anno del Libro bianco tocca tematiche che Farindustria condivide con la Fondazione ormai da tempo, nel comune obiettivo di contribuire al progresso della qualità di vita di milioni di pazienti, donne e uomini. E offre spunti di riflessione e risposte a temi dolorosi incitando ad andare avanti insieme in questa emergenza, pronti a eventuali altre crisi sanitarie e globali, con la ricerca continua e la partnership allargata.

Il libro ricorda le donne colpite dalla pandemia e quelle protagoniste nel nostro settore, nella ricerca, nell'innovazione, nelle life sciences. 43% è la quota di donne nelle imprese del farmaco, un dato più alto rispetto al resto dell'economia (29%). Con ruoli di responsabilità (42% di dirigenti e quadri), nella R&S sono il 52%. E proprio a queste donne le imprese del farmaco offrono soluzioni di welfare aziendale per migliorare la conciliazione vita-lavoro e la genitorialità.

Noi continueremo a impegnarci per sostenere e migliorare la vita dei pazienti e le iniziative che nel tempo si sono sviluppate in linea con le esigenze della crisi di questa pandemia, o meglio sindemia, come è giustamente definita in questo volume. Non ci fermeremo e continueremo a credere, con l'impegno e il lavoro di ogni giorno, che ognuna di queste sfide possa essere vinta e diventare parte della storia per costruire il futuro di tutti noi.

Massimo Scaccabarozzi
Presidente Farindustria

1.1. Pandemia da Covid-19 in Italia. I numeri al 14 luglio 2021

di Carlo La Vecchia¹, Alberto Giovanni Gerli², Stefano Centanni³

¹*Department of Clinical Sciences and Community Health (DISCCO), University of Milan, Milan, Italy;*

²*Department of Health Sciences (DISS), University of Milan, Milan, Italy;*

³*Respiratory Unit, Department of Health Sciences, ASST Santi Paolo e Carlo, Università degli Studi di Milano, Milan, Italy.*

Dal 20 febbraio 2020 al 14 luglio 2021 sono stati registrati in Italia oltre 4.275.000 casi o “contagi” di Covid-19 e sono stati attribuiti al Covid-19 127.814 decessi.

Nonostante uno sforzo di unica intensità per raccogliere e comunicare tempestivamente i dati, entrambe queste cifre sono sottostimate.

Nelle fasi iniziali della pandemia, almeno fino a metà aprile 2020, la registrazione dei casi anche clinici e gravi era parziale, ossia molti casi non solo asintomatici ma anche con sintomi venivano, soprattutto in Lombardia, apice della pandemia in quel primo periodo, lasciati a casa e mai registrati. Nelle fasi più drammatiche, ciò riguardava anche Covid gravi, che morivano a casa senza diagnosi.

Da maggio 2020 in poi la registrazione dei casi clinici seri si può considerare valida. Tuttavia, molti casi asintomatici o lievi anche ora non vengono verosimilmente registrati, nonostante il tracciamento e le centinaia di migliaia di tamponi effettuati ogni giorno.

Il numero dei malati Covid nei primi 17 mesi della pandemia è quindi certamente più alto della cifra ufficiale, anche se ogni stima diviene incerta. In vari Paesi, il rapporto tra casi registrati e casi reali è stimato tra 2 e 6. Anche con un approccio e una stima conservativa, il numero di italiani che ha contratto il Covid finora è almeno 10 milioni e stime fino a 15 milioni di contagi sono possibili.

Anche per i decessi Covid vi è stata una sotto-certificazione, pur se più contenuta rispetto a quella dei contagi. Nel solo mese di marzo 2020 si sono persi 17.000 decessi in eccesso rispetto all’atteso, in larga parte in

Lombardia, e nell'aprile 2020 circa 4.000. Da metà aprile 2020 in poi, la certificazione dei decessi Covid può essere considerata valida, anche se il Covid ha causato un eccesso di morti per altre cause, soprattutto cardio e cerebro-vascolari acute, per ritardi nella gestione e terapia nei periodi di maggior carico dei servizi sanitari.

Nel 2020, a fronte di 74.500 decessi Covid registrati al 31 dicembre, l'eccesso di morti nel periodo marzo-dicembre ha superato le 100.000 unità rispetto all'atteso sugli anni 2015-19, anche dopo aver corretto per l'invecchiamento della popolazione. I 53.000 decessi registrati dal primo gennaio al 14 luglio 2021 sono probabilmente validi, anche tenendo conto di due possibili fonti di errore sistematico. Il primo è che, anche nei periodi di sovraccarico dei servizi sanitari dello scorso inverno e primavera, un qualche eccesso di morti per altre cause dovuto a ritardi nelle terapie è possibile, in particolare ancora per incidenti cardio e cerebro-vascolari. Il secondo è l'attribuzione selettiva del Covid come causa di morte, in presenza di altre patologie, negli anziani. Le due fonti di errore si sono verosimilmente compensate in prima approssimazione. I decessi associabili al Covid e alle sue conseguenze nel 2021 sono quindi intorno a 50.000 a metà luglio, portando il totale dei primi 17 mesi della pandemia a circa 150.000 morti in eccesso.

Nel 2020 l'età mediana dei morti per Covid era 82 anni. Nel 2021, in seguito alla vaccinazione selettiva e prioritaria agli anziani, è scesa ed è ora poco più di 75 anni.

Il picco di ricoverati in terapia intensiva, 4.060, è stato registrato il 3 aprile 2020. Di essi, 1.381 erano in Lombardia. Il picco autunnale per le terapie intensive è stato di 3.848 ricoverati il 26 novembre. Il picco di decessi giornalieri non è valutabile nella prima ondata, ma ha certamente superato i 1.000/giorno – su media settimanale – tra fine marzo e inizio aprile 2020. Il picco di decessi nella fase autunnale è stato attorno a 870 a fine novembre 2020, nella fase primaverile attorno a 470 a metà aprile 2021, quando una parte degli anziani era già protetta dalla vaccinazione.

Mentre la prima ondata della pandemia era concentrata in Lombardia e successivamente in altre regioni del Nord, le fasi autunnali e primaverili sono state distribuite nelle varie regioni italiane. Cionondimeno, 33.000 morti registrate e verosimilmente 50.000 morti reali si sono verificate nella sola Lombardia, quindi circa un terzo del totale nazionale.

La pandemia in Italia si è caratterizzata per quattro fasi od ondate, come da Figura 1 sottostante in cui si mostrano nell'istogramma i nuovi positivi settimanali e l'andamento percentuale dei casi settimana per settimana.

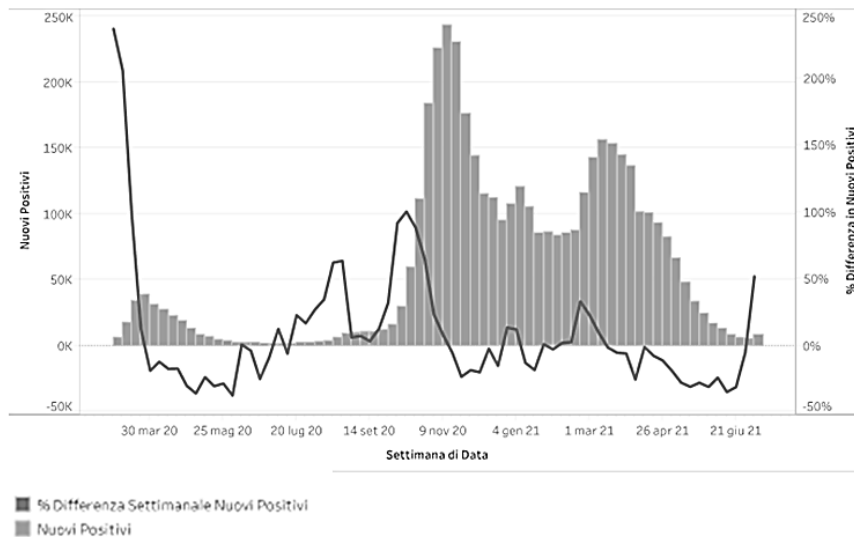


Fig.1 - Andamento settimanale dei casi in Italia.

La prima ondata, iniziata nel febbraio 2020, si è esaurita nel giugno 2020, dopo oltre 6 settimane di lockdown estremo da metà marzo a inizio maggio. I contagi registrati al 30 giugno erano poco più di 240.000, ma la sottostima in quella fase è stata molto ampia, a causa della limitata disponibilità di tamponi e altri strumenti diagnostici. Il numero reale dei contagi non è quindi stimabile, ma certamente molto più elevato di quello ufficiale, anche di un fattore 15/20. Anche il numero di decessi è stato sottostimato in quella fase. Il numero ufficiale a fine giugno 2020 era di circa 35.000, ma il numero reale attorno a 45.000.

In giugno e luglio 2020 i decessi registrati in Italia sono stati inferiori a quelli attesi, poiché si era verificata una mortalità anticipata e selettiva di soggetti fragili nella fase di esplosione pandemica della primavera precedente.

Tuttavia, da luglio 2020 i casi sono iniziati a salire di nuovo (da circa 200 a 300 al giorno a fine mese, in base alle capacità di tracciamento e testing di quel periodo) e da settembre anche i ricoverati, i ricoverati in terapia

intensiva e i decessi sono aumentati, in misura drammatica dal 6 ottobre in poi. Il picco dei casi – circa 40.000/giorno su media settimanale – è stato raggiunto a metà novembre e il picco dei ricoverati in assoluto, 34.697, il 23 novembre.

La fase dello scorso autunno/inverno, ossia da inizio ottobre al 10 febbraio, ha fatto registrare oltre 2.300.000 casi e 55.000 decessi, per arrivare a oltre 92.000 decessi cumulativi registrati il 10 febbraio.

Da gennaio si è diffusa in Italia la variante Alfa o inglese, che ha provocato una nuova ondata evidente dal 10 febbraio in poi. Il picco dei contagi nella ondata primaverile, oltre 20.000/giorno su media settimanale, si è verificato a metà marzo, il picco dei ricoverati, 29.335, il 6 aprile, insieme al picco di ricoverati in terapia intensiva, 3.743. Anche il picco dei decessi, attorno a 470/giorno su media settimanale, è stato anch'esso nella prima settimana di aprile.

L'ondata primaverile attribuibile alla variante Alfa, dal 10 febbraio a fine giugno, ha quindi causato oltre 1.500.000 contagi e 32.000 decessi, per arrivare a 127.000 decessi registrati a metà giugno.

Il suo impatto, quindi, è stato inferiore a quello delle ondate precedenti, nonostante la maggior contagiosità e il più grave quadro clinico associati alla variante alfa, poiché parte della popolazione, in particolare quella anziana, era coperta dal vaccino.

La campagna vaccinale in Italia è formalmente iniziata il 27 dicembre 2020, di fatto il 4 gennaio 2021, per il personale sanitario, gli ospiti delle RSA e poi gli ultraottantenni.

La campagna si è espansa progressivamente, entrando a regime attorno a metà aprile con 500-600.000 vaccinazioni al giorno. A metà luglio 2021 sono state somministrate 60 milioni di dosi, corrispondenti a una copertura vaccinale di circa metà della popolazione adulta con due dosi e di circa il 70% con singola dose. Per una copertura all'85-90% della popolazione oltre i 12 anni di età occorre somministrare più di altre 30 milioni di dosi, obiettivo raggiungibile nei prossimi due mesi.

Nella Figura 2, si può verificare l'andamento della vaccinazione per fascia d'età nei primi 7 mesi di vaccinazione.

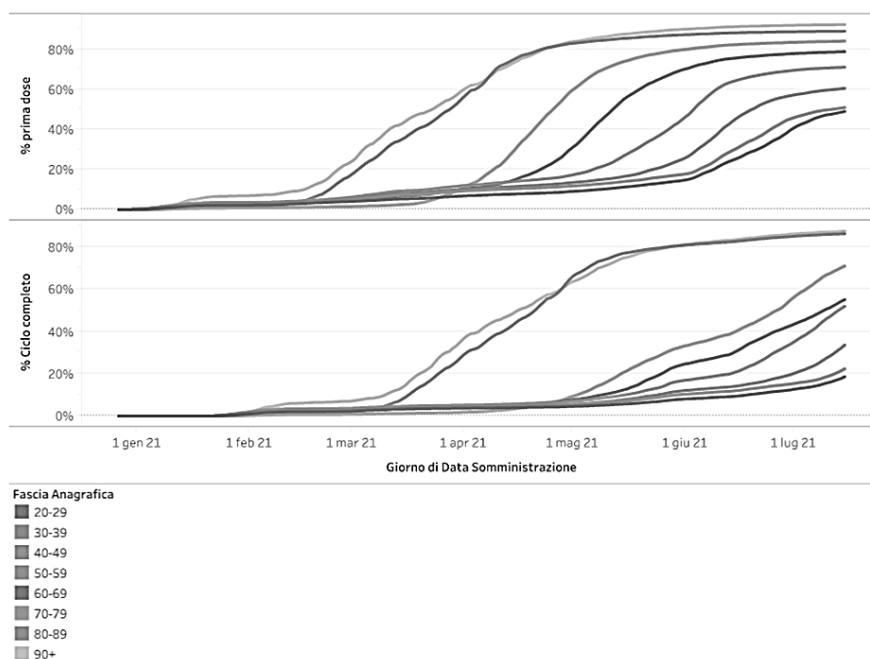


Fig. 2 - Vaccinazione per fascia anagrafica.

Da giugno 2021 si è diffusa in Italia la variante Delta o indiana, ancora più contagiosa della variante Alfa, e che richiede una doppia dose di vaccino per una elevata protezione, quantomeno sulla malattia lieve e moderata. I casi sono quindi di nuovo in aumento ed è verosimile che ciò si traduca in un aumento anche dei ricoverati e dei decessi, pari a 15/giorno su media settimanale a metà luglio 2021.

Questo è un aspetto molto importante di cui è oggettivamente difficile prevedere entità e relativo impatto sulla gestione della sanità: al momento tutti gli ospedali stanno facendo un grande sforzo per recuperare le attività sia ambulatoriali sia in regime di degenza ordinaria, per quanto riguarda le prestazioni in elezione, che lo stravolgimento gestionale causato dalla pandemia aveva necessariamente sacrificato. Soltanto l'urgenza era stata sempre garantita nelle fasi drammatiche della pandemia. Per questo sarà di enorme importanza verificare a breve se l'incremento dei casi anche nel nostro Paese determinerà un nuovo aumento dei ricoveri per Covid, che costringerà a una nuova riorganizzazione assistenziale mirata sulla gestione dei pazienti Covid, determinando così un impatto negativo sulla attività ordinaria dei nosocomi.

Riuscendo a estendere la copertura vaccinale completa agli anziani, agli adulti e successivamente ai giovani, l'impatto della attuale quarta ondata sui casi di Covid grave, sui ricoveri e soprattutto sui decessi dovrebbe essere limitato, nonostante un prevedibile e considerevole aumento dei contagi, soprattutto tra i giovani, nelle prossime settimane.

Riferimenti bibliografici

- Alicandro G., LA Vecchia C., Remuzzi G., Gerli A., Centanni S., "Excess mortality in Italy in 2020 by sex and age groups accounting for demographic changes and temporal trends in mortality", *Panminerva Med.* 2021 Apr 28. doi: 10.23736/S0031-0808.21.04397-4. Online ahead of print.PMID: 33908730.
- Colombo F.R., Alicandro G., La Vecchia C., "Area-level indicators of income and total mortality during the Covid-19 pandemic", *Eur J Public Health.* 2021 Jul 13;31(3):625-629. doi: 10.1093/eurpub/ckab038.PMID: 33749735 Free PMC article.
- Perico N., Fagioli S., Di Marco F., Laghi A., Cosentini R., Rizzi M., Gianatti A., Rambaldi A., Ruggenti P., La Vecchia C., Bertolini G., Paglia S., Lorini F.L., Remuzzi G., "Bergamo and Covid-19: How the Dark Can Turn to Light", *Front Med (Lausanne).* 2021 Feb 19;8:609440. doi: 10.3389/fmed.2021.609440. eCollection 2021.PMID: 33681246.
- Alicandro G., LA Vecchia C., Remuzzi G., Gerli A., Centanni S., "The impact of Covid-19 on total mortality in Italy up to November 2020", *Panminerva Med.* 2021 Jan 25. doi: 10.23736/S0031-0808.21.04301-9.
- Priori A., Baisi A., Banderali G., Biglioli F., Bulfamante G., Canevini M.P., Cariati M., Carugo S., Cattaneo M., Cerri A., Chiumello D., Colosio C., Cozzolino M., D'Arminio Monforte A., Felisati G., Ferrari D., Gambini O., Gardinali M., Marconi A.M., Olivari I., Orfeo N.V., Opocher E., Pietrogrande L., Previtiera A., Rossetti L., Vegni E., Toschi V., Zuin M., Centanni S., "The Many Faces of Covid-19 at a Glance: A University Hospital Multidisciplinary Account From Milan, Italy", *Front Public Health.* 2021 Jan 8;8:575029. doi: 10.3389/fpubh.2020.575029. PMID: 33490013; PMCID: PMC7820812.

1.2. Infettivologia e clinica da Covid-19

di *Andrea Gori*^{1,2,3}

¹*Professor of Infectious Diseases, School of Medicine and Surgery, Department of Pathophysiology and Transplantation;*

²*Head of Centre for Multidisciplinary Research in Health Science (MACH), University of Milan;*

³*Director Infectious Diseases Unit, Department of Internal Medicine, Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico.*

La pandemia di Covid-19 attualmente in corso rappresenta la prima pandemia nell'era della globalizzazione: a partire dai primi casi identificati a fine 2019 a Wuhan, nella provincia cinese di Hubei, sono stati segnalati casi in tutti i continenti.

Il 5 agosto 2021 sono stati superati i 200 milioni di casi accertati nel mondo, soltanto sei mesi dopo aver raggiunto i 100 milioni, e tale conteggio sottostima l'impatto complessivo del SARS-CoV-2, essendo diagnosticata solo una parte delle infezioni acute, mentre indagini sulla sieroprevalenza negli Stati Uniti e in Europa suggeriscono che l'incidenza possa superare di almeno 10 volte il numero di casi riportati.

I coronavirus sono un'importante famiglia di virus patogeni molto comuni tra gli animali che raramente possono compiere un passaggio di specie ed infettare l'uomo. Fino a gennaio 2020 erano noti 6 coronavirus umani, ai quali si è aggiunto SARS-CoV-2, un nuovo ceppo mai identificato prima nell'uomo. Come la maggior parte dei virus, SARS-CoV-2 si evolve nel tempo: infatti, nel corso della replicazione virale possono avvenire mutazioni spontanee che determinano la formazione di varianti virali. La maggior parte delle mutazioni nel genoma di SARS-CoV-2 non ha alcun impatto sull'attività virale, mentre alcune varianti presentano caratteristiche cliniche, di rapidità di trasmissione e di risposta alla protezione vaccinale differenti e vengono pertanto considerate varianti di interesse.

La capacità di SARS-CoV2 di infettare le cellule umane è dovuta alla specificità con cui una proteina virale, la proteina spike, è in grado di riconoscere e legare i recettori *angiotensin-converting enzyme 2* (ACE2), presenti sulle cellule umane, penetrando all'interno delle cellule stesse ed

iniziando il processo di infezione. I recettori ACE2 sono espressi sulle cellule di molti tessuti differenti: in particolare nell'intestino e nel rene, ma anche in altri tessuti come nel cuore e, in misura minore, nel polmone e nelle cellule dell'epitelio respiratorio delle alte vie aeree, porta di ingresso del virus.

I pazienti con infezione da SARS-CoV-2 possono sperimentare una vasta gamma di manifestazioni cliniche, sia in termini di severità, dall'assenza di sintomi fino alla malattia critica, sia in termini di variabilità della sintomatologia, con interessamento di distretti corporei differenti e presentazione di quadri diversi, talvolta atipici. Tali manifestazioni cliniche si presentano dopo un periodo di incubazione che è generalmente inferiore a 14 giorni dal contatto con il virus, con la maggior parte dei casi di Covid-19 che si verificano circa quattro o cinque giorni dopo l'esposizione. La sintomatologia più comunemente riportata nei pazienti affetti da Covid-19 comprende tosse, mialgie e cefalea. Frequentemente si associano ad essa faringodinia, rinite, anomalie dell'olfatto e/o del gusto e diarrea. La sintomatologia gastrointestinale, con nausea e diarrea, così come l'interessamento congiuntivale possono comparire come sintomatologia d'esordio, sebbene non siano i disturbi di presentazione più tipici. È perciò importante porre il sospetto di infezione da SARS-CoV-2 in presenza di un quadro gastrointestinale acuto, anche in assenza di sintomatologia respiratoria.

Inoltre, nei pazienti anziani, in particolar modo con età superiore a 80 anni e con disturbi neuro-cognitivi pregressi, è stato osservato come la malattia da SARS-COV2 possa esordire con un decadimento delle condizioni generali associato a delirium, anche senza altra sintomatologia associata. La manifestazione grave più frequente di Covid-19 è la polmonite interstiziale, che si caratterizza principalmente per febbre, tosse, gradi variabili di dispnea finanche all'insufficienza respiratoria e si contraddistingue per evidenze radiologiche di infiltrati polmonari bilaterali, con pattern TAC suggestivi di interstiziopatia, come ad esempio opacità a “vetrosmerigliato” bilaterali.

Sebbene alcune delle caratteristiche cliniche descritte siano più comunemente associate a Covid-19 rispetto che ad altre infezioni respiratorie virali, come i disturbi dell'olfatto o del gusto, non esistono sintomi o segni che siano sufficientemente specifici da essere considerabili patognomonicamente di Covid-19 o da permettere una diagnosi puramente clinica senza necessità di una conferma laboratoristica. Nel contempo la variabilità

dei quadri di clinici di presentazione non permette di escludere il Covid-19 in assenza della sintomatologia tipica. Anche la febbre non può essere considerata un reperto universale alla presentazione, nemmeno nelle forme gravi che richiedono ospedalizzazione. Tuttavia, lo sviluppo di dispnea circa una settimana dopo l'insorgenza dei sintomi iniziali può essere indicativo di Covid-19.

In generale, gli adulti con infezione da SARS-CoV-2 possono essere raggruppati in quattro categorie sulla base della gravità del quadro con cui la malattia si presenta:

- Infezione asintomatica o presintomatica: individui con infezione da SARS-CoV-2 dimostrata, utilizzando un test virologico, ma che non mostrano sintomi coerenti con Covid-19. In alcuni casi, in individui asintomatici è possibile osservare reperti radiografici compatibili con polmonite da Covid. L'identificazione di fattori di rischio che permettano di distinguere i soggetti che svilupperanno forme sintomatiche di malattie, ed in particolare malattia severa o critica, dai soggetti che resteranno asintomatici per tutto il corso dell'infezione rappresenta ancora una sfida cruciale nella lotta alla pandemia. Allo stesso modo, non è ancora del tutto definita la reale percentuale di individui asintomatici che progrediranno verso la malattia clinica, essendo verosimilmente sottostimata dai dati attuali la prevalenza di infezione asintomatica. È ormai ampiamente noto che i soggetti asintomatici possano essere veicolo di trasmissione virale ed abbiano un ruolo estremamente rilevante nella diffusione dell'infezione nella popolazione e, per questo motivo, il tracciamento dei contatti e l'identificazione precoce dei soggetti positivi asintomatici hanno tutt'ora un ruolo chiave nel contenimento del virus.
- Malattia lieve: viene definita per gli individui che, oltre alla positività per il virus, presentano almeno uno dei segni e sintomi di Covid-19 (ad es. febbre, tosse, mal di gola, malessere, mal di testa, dolori muscolari, nausea, vomito, diarrea, perdita del gusto e dell'olfatto) ma senza la comparsa di dispnea e senza alterazioni all'imaging del torace. Anche all'interno di questo gruppo di persone è necessario identificare i soggetti che hanno maggior rischio di progredire verso forme più gravi di malattia per poter offrire un monitoraggio adeguato ed iniziare precocemente trattamenti specifici quando indicato, al fine di rallentare la

progressione.

- Malattia moderata: a questa categoria appartengono i malati di Covid-19 che mostrano evidenza di malattia delle basse vie respiratorie alla valutazione clinica o all'imaging, pur mantenendo degli scambi respiratori efficaci in grado di mantenere valori di saturazione periferica di ossigeno (SpO_2) $\geq 94\%$ ¹ in aria ambiente a livello del mare e senza dispnea.
- Malattia severa: i pazienti con Covid-19 sono considerati affetti da una malattia severa se sviluppano insufficienza respiratoria e dispnea (dimostrata da valori di $SpO_2 < 94\%$ in aria ambiente, frequenza respiratoria > 30 respiri/min, o rapporto di $PaO_2/FiO_2 < 300$ mmHg) o infiltrati polmonari che occupano una percentuale molto rilevante del volume polmonare. Questi pazienti possono manifestare un rapido deterioramento clinico e necessitano di ossigenoterapia somministrata molto precocemente.
- Malattia critica: i pazienti critici sviluppano complicanze gravi che li pongono in pericolo di vita come sindrome da distress respiratorio acuto, shock settico, disfunzione cardiaca (aritmie, danno miocardico ed insufficienza cardiaca), risposta infiammatoria sregolata, coagulazione intravascolare, trombosi polmonare e esacerbazione delle patologie croniche sottostanti. Oltre al tromboembolismo venoso, sono stati riportati, seppur raramente, eventi trombotici arteriosi, incluso ictus ischemico (anche in pazienti di età inferiore a 50 anni senza fattori di rischio) e ischemie degli arti. I pazienti con malattia grave presentano solitamente una risposta infiammatoria amplificata, con febbre persistente, marcatori infiammatori elevati e rilascio massivo di citochine proinfiammatorie, che contribuisce in modo sostanziale alla gravità del quadro. Sono state inoltre descritte complicanze infiammatorie mediate da autoanticorpi, come la sindrome di Guillain-Barré o, nei bambini, una sindrome simile alla malattia di Kawasaki. Le forme gravi di malattia rappresentano una percentuale molto bassa delle infezioni da SARS-CoV-2 ma si associano ad una compromissione multiorgano e richiedono una pronta ospedalizzazione dei pazienti, al fine di monitorare i parametri vitali e fornire un adeguato sostegno delle funzioni vitali,

¹ Il cut-off di $SpO_2 > 94\%$ fa riferimento ad un soggetto adulto senza patologie polmonari e può essere ridotto in base alle caratteristiche del paziente della presenza di eventuali patologie polmonari concomitanti e del target basale di saturazione del singolo paziente.

che possono necessitare di supporto ventilatorio o, nei casi più gravi, di intubazione orotracheale.

Il rischio di contrarre infezione da SARS-CoV-2 e di sviluppare la malattia, comprese le sue forme più gravi, riguarda gli individui di tutte le età, tuttavia esse si manifestano prevalentemente in adulti di età avanzata e con comorbidità mediche preesistenti. Invece l'infezione sintomatica nei bambini e negli adolescenti sembra essere relativamente rara e quando si verifica è, nella maggioranza dei casi, lieve, sebbene una piccola percentuale possa incorrere in malattia grave e persino fatale. L'età avanzata e la presenza di patologie croniche si associa anche ad un aumento significativo della mortalità. Tali patologie includono malattie cardiovascolari, diabete mellito, broncopneumopatia cronica ostruttiva ed altre malattie polmonari, cancro, insufficienza renale cronica, obesità, fumo, trapianto di organi solidi o di cellule staminali ematopoietiche. Inoltre a livello globale si è osservato come il sesso maschile rappresenti un fattore di rischio per l'insorgere di forme di Covid severe e critiche e sia associato ad una maggiore mortalità. L'identificazione di fattori di rischio e di fattori protettivi che permettano di classificare i soggetti in base al rischio sarebbe cruciale nella gestione pandemica e sono pertanto in corso numerosi studi che si propongono tale obiettivo.

Il tempo di recupero da Covid-19 è molto variabile, dipende dall'età, dalle comorbidità preesistenti, dalla gravità della malattia e dal suo decorso. Generalmente gli individui con infezione lieve guariscono in tempi relativamente brevi, entro due settimane dalla malattia, mentre molti individui con malattia grave hanno un tempo di guarigione più lungo, fino anche ad alcuni mesi. I sintomi persistenti più comuni includono affaticamento, dispnea, dolore toracico, tosse e deficit cognitivi. Nel corso dei mesi stanno emergendo nuove entità cliniche relative al Covid-19 definite come "Sindrome post-Covid-19", caratterizzata dalla persistenza di segni e sintomi che si sono sviluppati durante o dopo un'infezione per più di 12 settimane dall'evento acuto e non spiegabili con diagnosi alternative, e il "Long-Covid" che comprende sia la forma sintomatica persistente che la sindrome post-Covid. Questa condizione è quindi caratterizzata da segni e sintomi causati dall'infezione da SARS-CoV-2 che continuano o si sviluppano dopo 4 settimane da una infezione acuta. Entrambe tali sindromi richiedono un approccio diagnostico e terapeutico multidisciplinare integrato, data la coesistenza di sintomi organospecifici e di manifestazioni

cliniche aspecifiche variabili, come fatica persistente/astenia, febbre, debolezza muscolare, dolori diffusi, mialgie, artralgie, riduzione dell'appetito, etc. Infine, si sa ancora poco sulle conseguenze a lungo termine della malattia da SARS-CoV-2, ma le forme più gravi possono esitare in danno polmonare cronico.

Nei quadri asintomatici e paucisintomatici è indicata una gestione domiciliare che richiede una valutazione del paziente, di persona o in telemedicina, il quale deve essere istruito sui sintomi che possono sottintendere un peggioramento clinico e che richiedono una rivalutazione clinica. In questa fase possono essere utili trattamenti sintomatici come l'uso di antipiretici, analgesici, sedativi per la tosse ed idratazione, a secondo dalla sintomatologia, ma non sono necessari trattamenti specifici se non in soggetti che mostrano un rischio elevato di progressione. È quindi molto importate identificare tempestivamente i soggetti asintomatici o con Covid lieve/moderato ad alto rischio di progressione, poiché per tali pazienti sono oggi disponibili opzioni terapeutiche che riducono il rischio evolutivo della malattia, come ad esempio gli anticorpi monoclonali specifici contro SARS-CoV-2, che sono, però, efficaci solamente nelle fasi precoci della malattia. Nelle forme lievi ed asintomatiche non è attualmente indicato l'utilizzo di corticosteroidi, che devono essere riservati ai casi che presentano insufficienza respiratoria. Allo stesso modo non è indicata l'assunzione di antibiotici a meno che non ci siano evidenze di sovrainfezione batterica.

La malattia da SARS-CoV2 severa o critica richiede invece ospedalizzazione, ossigenoterapia e supporto delle funzioni vitali ed in tali casi la terapia farmacologica cardine è rappresentata dall'utilizzo di corticosteroidi per attenuare la risposta infiammatoria. Il supporto di ossigeno indicato dipende dalla gravità del quadro e può essere necessario anche l'utilizzo di ossigenoterapia ad alti flussi, di ventilazione non invasiva o persino dell'intubazione oro-tracheale nei casi più critici. La prevenzione degli eventi trombotici attraverso una profilassi anticoagulante è un altro provvedimento molto importate nella gestione clinica del Covid grave. Nel corso di quest'anno e mezzo di pandemia, la ricerca scientifica ha prodotto una grande mole di studi nel tentativo di identificare terapie farmacologiche efficaci nell'infezione da SARS-CoV-2 e molti studi sono ancora in corso. È stato così possibile identificare alcuni trattamenti che si sono dimostrati efficaci, come l'utilizzo dell'antivirale *remdesivir* nelle fasi iniziali della polmonite oppure l'utilizzo di farmaci immunosoppressori

come *tocilizumab*. Tuttavia, l'efficacia di tali farmaci è subordinata al corretto timing di utilizzo e alle caratteristiche del singolo individuo, è pertanto necessario identificare con cura i soggetti candidabili a queste terapie.

Ad oggi, esistono ancora dati limitati sulla reinfezione da SARS-CoV-2 dopo la guarigione da Covid-19: i casi clinici pubblicati hanno dimostrato che la reinfezione è possibile, ma non è ancora definito in maniera univoca per quanto tempo le persone guarite siano protette contro la reinfezione, né quali fattori individuali e della malattia condizionino l'efficacia e la durata di tale protezione. Queste incertezze sono ulteriormente acuite dal diffondersi delle varianti virali che continuano a produrre rapide mutazioni dello scenario pandemico.

Sebbene le strategie terapeutiche a nostra disposizione siano via via sempre più affinate, esse sono ancora insufficienti e la strada principale da percorrere nella lotta alla pandemia resta quella della prevenzione e del contenimento dei contagi. Il tracciamento dei contatti e le misure di distanziamento sociale restano pertanto un fattore indispensabile e la copertura vaccinale della popolazione appare l'unica possibilità concreta per sconfiggere la pandemia. Ad oggi sono disponibili 4 tipologie di vaccino per Covid-19, due utilizzando RNA-messaggero (Comirnaty e Spikevax) e due a vettore virale (Vaxzevria e Covid-19 Vaccine Janssen). Sebbene vi siano alcune differenze in termini di efficacia e di prescrivibilità, tutti e quattro i vaccini forniscono buone percentuali di protezione nei confronti dell'infezione e soprattutto percentuali elevate di protezione nei confronti delle forme severe e critiche. Sono ancora in corso di raccolta le evidenze sulla durata della risposta immunitaria indotta dal vaccino, sull'efficacia nei confronti delle varianti di nuovo riscontro e sull'eventuale necessità di dosi successive.

La pandemia da Covid-19 è ancora molto lontana dall'essere conclusa, tuttavia, è urgente interrogarsi, a fondo e fin da ora, sui fattori che hanno permesso la sua nascita e il suo sviluppo ed intervenire per modificarli, nel tentativo di scongiurare il rischio che la pandemia di SARS-CoV2 sia soltanto la prima delle pandemie del mondo globalizzato.

Riferimenti bibliografici

- Bassetti M., Gori A., Viale P., Blasi F. et al., “Clinical Management of Adult Patients with Covid-19 Outside Intensive Care Units: Guidelines from the Italian Society of Anti-Infective Therapy (SITA) and the Italian Society of Pulmonology (SIP)”, *Infect Dis Ther*, 2021 Jul 30:1–49.
- Guan W.J., Hu Y., et al., “Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China”, *N Engl J Med*, 2020 30;382(18):1708-1720.
- Jeronimo C.M.P., Val F.F.A., et al., “Methylprednisolone as Adjunctive Therapy for Patients Hospitalized With Covid-19(Metcovid): A Randomized, Double-blind, Phase Iib, Placebo-controlled Trial”, *Clin Infect Dis*, 2021; 72:e373.
- Lombardi A., Bozzi G., Gori A., Bandera A. et al., “Mini Review Immunological Consequences of Immunization With Covid-19 mRNA Vaccines: Preliminary Results”, *Front Immunol*, 2021 Mar 12; 12:657711.
- NIH Covid-19 Treatment Guidelines Panel, *Coronavirus Disease 2019 (Covid-19) Treatment Guidelines*, National Institutes of Health.
- Rossio R., Bandera A., Peyvandi F. et al., “Covid-19 network working group. Clinical risk scores for the early prediction of severe outcomes in patients hospitalized for Covid-19: comment”, *Intern Emerg Med*, 2021 Aug 3:1–4.
- Tong Z.D., Yi J.P. et al., “Potential presymptomatic transmission of SARS-CoV-2, Zhejiang Province, China, 2020”, *Emerg Infect Dis*, 2020;26(5):1052-1054.
- World Health Organization (WHO), *Covid-19 clinical management*, Interim guidance, 2021.
- World Health Organization (WHO), *Therapeutics and Covid-19: living guideline*.
- Zhou F., Du R. et al., “Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with Covid-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study”, *Lancet*, 2020; 395:1054.

1.3. Covid-19 e differenze di genere in immunologia

di *Elena Ortona*

Direttrice del Reparto Fisiopatologia Genere-specifica, Centro di riferimento di Medicina di Genere, Istituto Superiore di Sanità.

Le evidenze raccolte fino ad oggi indicano chiaramente che esistono importanti differenze di sesso e genere nel contesto della pandemia da Covid-19. I dati e le statistiche rilevate nel mondo, infatti, parlano chiaro: l'infezione da SARS-CoV-2 produce effetti diversi nei due sessi con un tasso di letalità quasi doppio negli uomini rispetto alle donne.

Brevemente, differenze associate al genere (vale a dire l'insieme delle caratteristiche socio-culturali che distinguono il maschile dal femminile) nella letalità di Covid-19 possono essere almeno in parte attribuite a differenze comportamentali come l'abitudine al fumo e all'alcol più frequente negli uomini e la maggiore attitudine al rispetto delle regole e a seguire le indicazioni del personale sanitario tipiche delle donne.

Per quanto riguarda invece gli aspetti legati al sesso, quindi a fattori biologici, determinanti sono le differenze nell'espressione dei recettori e co-recettori del virus quali ACE2 e TMPRSS2 dovute all'azione degli ormoni sessuali e a fattori genetici ed epigenetici. Inoltre, un ruolo cruciale nel determinare le differenze osservate tra uomini e donne è svolto dalla risposta immunitaria, sia innata sia acquisita, più efficace nel sesso femminile rispetto a quello maschile. Infatti, nel sesso femminile le cellule del sistema immunitario sono in grado di attuare una più efficace fagocitosi e presentazione antigenica, e mostrano una forte produzione di citochine (ad esempio l'interferone alfa) in risposta alle infezioni. Nelle donne, inoltre, è riportato un più alto numero di linfociti *T helper CD4+* e più elevati livelli di anticorpi circolanti in risposta a virus e vaccini. Tuttavia la maggiore attivazione della risposta immunitaria nel sesso femminile è un'arma a doppio taglio perché rende le donne più resistenti alle infezioni e ai tumori, ma più suscettibili alle malattie infiammatorie ed autoimmuni. Diversi meccanismi biologici sono alla base delle differenze della risposta immunitaria tra uomini e donne. Tra questi, importante è il ruolo dei fattori genetici e in particolare dei cromosomi sessuali. Le donne possiedono due

copie del cromosoma X in ciascuna cellula a differenza dei maschi, che possiedono un cromosoma X e un cromosoma Y. La trascrizione dei geni presenti in entrambi i cromosomi X potrebbe portare ad un pericoloso aumento dell'espressione dei loro prodotti, che viene però evitata mediante l'inattivazione casuale di uno dei due cromosomi. Questa inattivazione però è incompleta e alcuni geni presenti su entrambi i cromosomi X (circa il 10%) rimangono attivi su entrambi i cromosomi e i loro prodotti vengono quindi sovra-espressi. È importante notare che molti geni localizzati sul cromosoma X sono coinvolti nella risposta immunitaria, per esempio i *Toll Like receptors 7 e 8*, recettori intracellulari che riconoscono il materiale genetico virale, possono quindi essere sovra-espressi nel sesso femminile rendendolo più resistente all'infezione.

Anche fattori epigenetici come i microRNA, una classe di RNA corti non codificanti, lunghi 18–25 nucleotidi, che regolano (in genere negativamente) l'espressione delle proteine a livello post-trascrizionale, hanno un ruolo nelle differenze di sesso della risposta immunitaria. Il cromosoma X contiene circa 118 miRNA, il 10% di tutti i miRNA presenti nel genoma, mentre 50/60 sono i miRNA espressi in media dai cromosomi autosomici e soltanto quattro, ad oggi, sono stati individuati sul cromosoma Y. Alcuni miRNA presenti sul cromosoma X sono coinvolti nella differenziazione e funzione delle cellule del sistema immunitario (per esempio, miR-223, miR-106a, miR-424, miR125b). Questi miRNA possono essere sovraespressi nel sesso femminile e quindi contribuire al dimorfismo della risposta immunitaria.

Un altro aspetto fondamentale nelle differenze di sesso della risposta immunitaria riguarda gli ormoni sessuali. In generale, gli estrogeni stimolano le cellule immunitarie a produrre più anticorpi in risposta alle infezioni e ai vaccini. Gli estrogeni agiscono però in modo diverso a seconda delle loro concentrazioni plasmatiche. Ad elevati livelli, quelli cioè osservabili nella fase follicolare del ciclo mestruale fino alla gravidanza, gli estrogeni inducono una risposta anti-infiammatoria, mentre a bassi livelli, quelli cioè presenti nelle altre fasi del ciclo mestruale, ma anche nelle donne post-menopausa, inducono una risposta pro-infiammatoria. Per quanto riguarda gli altri ormoni sessuali, il testosterone ha un'azione immunosoppressiva, il progesterone anti-infiammatoria, la prolattina immunostimolante.

Quindi fattori genetici, epigenetici ed ormonali, agendo e interagendo tra di loro, modulano il sistema immunitario e determinano le differenze osservate nella risposta e nel controllo delle infezioni.

Cosa succede durante l'infezione da SARS-CoV-2?

L'infezione non solo attiva risposte immunitarie protettive, ma può anche causare risposte infiammatorie incontrollate, portando a linfopenia, disfunzione dei linfociti e anomalie dei granulociti e dei monociti.

Il successo della risposta anti-SARS-CoV-2 precoce è un fattore determinante dell'esito della malattia e la risposta immunitaria innata ha un ruolo cruciale in questo processo. Nelle donne, come già detto prima, le cellule dell'immunità innata presentano un livello di espressione di *Toll like receptor 7* più elevato rispetto agli uomini, con una conseguente maggiore resistenza alle infezioni virali. Le cellule dendritiche plasmacitoidi producono livelli maggiori di interferone alfa nelle donne rispetto agli uomini, in risposta alla stimolazione da parte del *Toll like receptor 7* e alla regolazione da parte degli ormoni sessuali. L'interferone alfa è una citochina altamente efficace nella risposta contro SARS-CoV-2.

Per quanto riguarda la risposta anticorpale, le concentrazioni di IgG anti SARS-CoV-2 sembrano essere significativamente più alte nelle femmine rispetto ai maschi anche dopo 4 settimane dal ricovero ospedaliero. Anche la risposta cellulo-mediata è più efficace nelle donne, che rispetto agli uomini presentano linfociti T del sangue periferico maggiormente attivati in seguito all'infezione.

Nelle donne la produzione di alcune citochine infiammatorie come l'IL-6 in seguito all'infezione virale è inferiore rispetto a quella osservata nei maschi e questo evento si associa ad una aumentata sopravvivenza. È importante sottolineare, infatti, che in Covid-19 la presenza di elevati livelli di IL-6 e altre citochine infiammatorie, responsabili di quel fenomeno che viene definito "tempesta citochinica", è associata a una prognosi infausta. Inoltre, la linfopenia e un più alto rapporto neutrofili/linfociti sono più frequenti nei maschi e si associano a una malattia grave.

Un altro fattore importante per le differenze di genere nella risposta a Covid-19 consiste nell'effetto mediato dalla vitamina D. È ormai accertato che l'ipovitaminosi D è un fattore di rischio per Covid-19. La forma attiva della vitamina D (vitamina D3 o calcitriolo) è infatti in grado di i) inibire la tempesta citochinica, ii) aumentare la produzione di peptidi antimicrobici,

iii) mantenere l'integrità dell'epitelio polmonare mediante l'induzione della sintesi di "gap junctions" e iv) aumentare l'espressione di ACE2. Appare evidente che la vitamina D3 abbia un effetto anti-infiammatorio più forte nelle donne rispetto agli uomini. Tale differenza sembra essere determinata dagli estrogeni che agiscono aumentando l'espressione del recettore per la vitamina D (VDR) e diminuendo l'espressione dell'enzima 25-hydroxyvitamin D(3)-24-hydroxylase che inattiva la vitamina D3 mantenendo in questo modo la sua stabilità e la sua attività anti-infiammatoria e protettiva.

Un fattore patogenetico importante, associato alla risposta immunitaria nei pazienti Covid-19, consiste nel drammatico aumento di autoanticorpi circolanti in particolare nei pazienti con malattia severa. Questi autoanticorpi perturbano la funzione immunitaria e compromettono il controllo virologico e possono essere coinvolti nelle manifestazioni cliniche di Covid-19 quali la trombocitopenia e le trombosi.

Gli autoanticorpi sembra siano anche coinvolti in quella condizione comunemente chiamata "Long Covid". Si tratta cioè di un fenomeno che colpisce alcune persone che hanno avuto una forma di malattia Covid-19 da severa a moderata o lieve e possono soffrire di sintomi variabili e debilitanti per molti mesi dopo l'infezione iniziale. Manca una definizione esatta, ma in genere i sintomi con una durata di più di 2 mesi sono considerati Long Covid. La condizione è caratterizzata da sequele a lungo termine, persistenti dopo il tipico periodo di convalescenza da Covid-19, e può comportare una serie di sintomi come stanchezza persistente, mal di testa, mancanza di respiro, anosmia, debolezza muscolare, febbre, disfunzione cognitiva (brain fog), tachicardia, disturbi intestinali e manifestazioni cutanee. La sindrome Long Covid ha una somiglianza con le sindromi post-infettive che hanno seguito i focolai di Chikungunya ed Ebola. In generale, le donne sembrano avere il doppio delle probabilità di sviluppare il Long Covid rispetto agli uomini, ma solo fino a circa 60 anni, quando il livello di rischio diventa simile. Oltre all'essere donne anche l'età avanzata e un indice di massa corporea più alto sembrano essere fattori di rischio per avere il Long Covid.

Ma quali sono i fattori responsabili di questa sindrome?

Il danno d'organo causato da un'eccessiva risposta infiammatoria attivata dal virus, ma anche una reazione autoimmune "slatentizzata" dal virus stesso, forse per mimetismo molecolare con alcuni componenti del nostro organismo, potrebbero essere responsabili dei sintomi del Long Covid.

L'ipotesi autoimmune potrebbe giustificare la più elevata incidenza di questa sindrome nel sesso femminile. Infatti, la risposta immune sia per fattori genetici sia ormonali è più forte nelle donne rispetto agli uomini e questo rappresenta un'arma a doppio taglio: l'outcome del Covid-19 acuto è più severo nel sesso maschile ma le reazioni autoimmuni sono più frequenti nel sesso femminile. Lo studio della comparsa di autoanticorpi nel siero dei pazienti e la caratterizzazione della specificità di tali autoanticorpi potrebbero essere un importante obiettivo per cominciare a identificare trattamenti personalizzati e specifici anche in base al sesso dei pazienti affetti da Long Covid.

In conclusione, le differenze fra i sessi nella risposta immunitaria possono contribuire a spiegare le differenze fra uomini e donne nella prognosi e letalità dell'infezione da SARS-CoV2 e lo studio e la comprensione dei meccanismi molecolari alla base delle differenze tra i due sessi permetterà l'identificazione di nuovi marcatori prognostici e predittivi e nuovi targets terapeutici sesso-specifici in Covid-19.

Riferimenti bibliografici

- Ambrosino I., Barbagelata E., Ortona E., Ruggieri A., Massiah G., Giannico O.V., Politi C., Moretti A.M., "Gender differences in patients with Covid-19: a narrative review", *Monaldi Arch Chest Dis*, 2020 May 25;90(2).
- Scully E.P., Haverfield J., Ursin R.L., Tannenbaum C., Klein S.L., "Considering how biological sex impacts immune responses and Covid-19 outcomes", *Nat Rev Immunol*, 2020 Jul;20(7):442-447.
- Dupuis M.L., et al, "Immune response and autoimmune diseases: a matter of sex", *Ital J Gender-Specific Med*, 5(1):11-20 (2019).
- Bianchi I., Lleo A., Gershwin M.E., Invernizzi P., "The X chromosome and immune associated genes", *J Autoimmun*, 2012;38(2-3):J187-J192.
- Ngo S.T., Steyn F.J., McCombe P.A., "Gender differences in autoimmune disease", *Front Neuroendocrinol*, 2014 Aug;35(3):347-69.
- Ursin R.L., Shapiro J.R., Klein S.L., "Sex-biased Immune Responses Following SARS-CoV-2 Infection", *Trends Microbiol*, 2020 Dec;28(12):952-954.

- Brodin P., "Immune determinants of Covid-19 disease presentation and severity", *Nature Medicine*, 2021;27(1):28-33 (2021).
- Zeng F., Dai C., Cai P., Wang J., Xu L., Li J., Hu G., Wang Z., Zheng F., Wang L., "A comparison study of SARS-CoV-2 IgG antibody between male and female Covid-19 patients: A possible reason underlying different outcome between sex", *J Med Virol*, 2020 Oct;92(10):2050-2054.
- Takahashi T., Ellingson M.K., Wong P., Israelow B., Lucas C., Klein J., Silva J., Mao T., Oh J.E., Tokuyama M., Lu P., Venkataraman A., Park A., Liu F., Meir A., Sun J., Wang E.Y., Casanovas-Massana A., Wyllie A.L., Vogels C.B.F., Earnest R., Lapidus S., Ott I.M., Moore A.J.; Yale IMPACT Research Team, Shaw A., Fournier J.B., Odio C.D., Farhadian S., Dela Cruz C., Grubaugh N.D., Schulz W.L., Ring A.M., Ko A.I., Omer S.B., Iwasaki A., "Sex differences in immune responses that underlie Covid-19 disease outcomes", *Nature*, 2020 Dec;588(7837):315-320.
- Pagano M.T., Peruzzo D., Ruggieri A., Ortona E., Gagliardi M.C., "Vitamin D and Sex Differences in Covid-19", *Front Endocrinol (Lausanne)*, 2020 Sep 30;11:567824.
- Dotan A., Muller S., Kanduc D., David P., Halpert G., Shoenfeld Y., "The SARS-CoV-2 as an instrumental trigger of autoimmunity", *Autoimmun Rev*, 2021 Apr;20(4):102792.
- Ortona E., Buonsenso D., Carfi A., Malorni W., Long Covid Kids study group, "Long Covid: an estrogen-associated autoimmune disease?" *Cell Death Discov*, 2021 Apr 13;7(1):77.

1.4. Covid-19 e differenze di genere in clinica

di *Maria Grazia Modena, Elisa Lodi, Letizia Reggianini*

Centro PASCIA, Azienda Ospedaliero Universitaria, Policlinico di Modena, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia.

1.4.1. Introduzione

Che il sesso ed il genere abbiano un ruolo non trascurabile nel determinare lo stato di salute degli individui, così come i possibili scenari clinici e terapeutici nel contesto di diverse situazioni, non è di certo una novità, seppur ciò continui ad essere spesso misconosciuto e sottovalutato da una molteplicità di operatori sanitari, soprattutto di sesso maschile. La pandemia da SARS-CoV-2, agente eziologico della malattia Covid-19, ha sicuramente fornito una ulteriore prova tangibile della importanza della Medicina di Genere. Seppur additato inizialmente come “virus democratico”, di fronte al quale ogni individuo poteva essere suscettibile di infezione, fin dalle prime analisi dei dati sono apparsi numerosi gli ambiti in cui la vulnerabilità alla malattia ed alle sue conseguenze non erano le stesse in tutti gli individui. Oltre a fattori anagrafici, etnici, razziali e socio-economici, è fin da subito apparso evidente lo squilibrio dell'emergenza Covid-19 relativamente alle differenze di genere.

L'analisi epidemiologica dei dati nazionali ed internazionali relativi alla malattia Covid-19 ha evidenziato l'esistenza di plurime differenze tra i due sessi nella suscettibilità, nella manifestazione clinica e nella risposta alle cure, con scenari spesso più infausti per il sesso maschile. Sin dalle prime fasi della pandemia, pur conoscendo ancora poco di questo nuovo Coronavirus, i dati suggerivano che le differenze di genere potevano avere un ruolo significativo e che in generale per gli uomini ammalarsi di Covid-19 comporta rischi maggiori rispetto alle donne di sviluppare forme gravi e di non superare la malattia. Tali dati preliminari sono poi stati successivamente confermati con il trascorrere del tempo quando le informazioni provenienti dai diversi Paesi hanno mostrato che, a parte alcune circoscritte eccezioni, nelle donne il contagio evolve più raramente in un decorso clinico severo. Per capire quale sia il reale peso del sesso e del genere nell'infezione da SARS-CoV-2 dovremo attendere i dati definitivi divisi per sesso, purtroppo ad oggi non ancora forniti da tutti i

paesi, cosicché le considerazioni ad oggi disponibili sono limitate e circoscritte alla analisi dei dati relativi a soli alcuni Paesi europei (Italia, Grecia, Olanda, Danimarca, Belgio e Spagna) ed extraeuropei (Cina, India, Pakistan, Filippine) colpiti dalla pandemia.

1.4.2. Suscettibilità all'infezione

Per quanto riguarda la suscettibilità all'infezione da SARS-CoV-2 non è ancora stato possibile stabilire con certezza se la malattia colpisca effettivamente più gli uomini rispetto alle donne in termini di numero di casi diagnosticati. I dati oggi disponibili sono insufficienti e spesso discordanti tra i vari Paesi e, talora, anche all'interno dello stesso Paese nei diversi momenti, probabilmente anche perché non tutte le nazioni li hanno raccolti disaggregati per genere.

Analizzando i dati della sorveglianza integrata Covid-19 in Italia disponibili sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità in data 30 giugno 2021, il numero totale di casi di Covid-19 in Italia risulta essere di 4.241.424 con una lieve prevalenza nel sesso femminile (51,1%). Questo dato è sicuramente influenzato dal fatto che le donne in Italia rappresentano la maggior parte della categoria degli operatori sanitari, categoria esposta a maggior rischio di contagio e tra cui ben il 69% dei soggetti infetti è risultato essere di genere femminile. A conferma dell'influenza della occupazione professionale sulle percentuali di contagi è il dato che nei Paesi ove è maggiore la componente maschile tra il personale sanitario (es. Singapore, Pakistan e India), l'infezione è risultata essere più frequente nei maschi. Una revisione sistematica della letteratura ha ribadito una, seppur lieve, maggior suscettibilità del sesso maschile all'infezione da SARS-COV-2, con un rapporto maschi-femmine nei contagi analizzati di 1:0,9. Come specificato dagli autori di suddetta meta-analisi, la revisione ha escluso uno studio condotto sugli operatori sanitari proprio per il possibile condizionamento dato dalla diversa distribuzione professionale con una maggior prevalenza femminile in tale categoria e l'elevato rischio di contagio della professione stessa.

1.4.3. Manifestazione clinica

Lo spettro della presentazione clinica del Covid-19 è ampio e imprevedibile, da sintomi assenti o minimi a polmonite virale grave con insufficienza respiratoria, disfunzione multiorgano, sepsi, fino al decesso. Fino al 40-45% dei soggetti infetti è asintomatico o paucisintomatico quando viene testato per il SARS-CoV2, pur essendo responsabile della diffusione del virus attraverso i droplets e quindi in grado di trasmettere il virus ad altri. Alcuni pazienti si mantengono asintomatici per tutta la durata dell'infezione, altri diventano sintomatici con un periodo di incubazione variabile tra i 2 e 14 giorni. Fortunatamente, la maggioranza dei soggetti infetti (circa l'80%) presenta forme di malattia lieve (febbre, brividi, astenia, tosse secca, mialgia, diarrea, anosmia, ageusia,...), il 15% una malattia più grave con necessità di ricovero ospedaliero (dispnea, ipossia o >50% di coinvolgimento polmonare in base agli esami di diagnostica per immagini), mentre circa il 5% dei pazienti presenta forme critiche di malattia (insufficienza respiratoria, shock o disfunzione multiorgano) con necessità di ricovero in Terapia Intensiva. Fin dalle prime fasi della pandemia, i dati forniti dai diversi Paesi hanno stabilito in maniera pressoché unanime che i pazienti di sesso maschile affetti da Covid-19 hanno un rischio maggiore di sviluppare forme di malattia clinicamente più gravi e un maggior rischio di ricovero nelle terapie intensive. Uno studio condotto dalla Società Italiana di Ipertensione su oltre 2.300 pazienti ricoverati in Italia ha evidenziato che tra i ricoverati nelle Unità di Terapia Intensiva (16.6% dei ricoverati) circa 1 su 4 (74%) era di sesso maschile ed il sesso maschile è risultato essere il fattore principale nel determinare la gravità clinica della malattia.

Al contrario, per quanto riguarda la perdita del gusto e dell'olfatto, uno tra i sintomi meno gravi ma più comuni e persistenti nei pazienti con Covid-19, dati forniti da Italia, Cina e Corea del Sud indicherebbero una differenza di genere con un maggior coinvolgimento femminile (3 su 4) rispetto agli uomini (poco più della metà dei pazienti). Questi sintomi sono frequentemente tra i primi indizi di infezione e spesso l'unica manifestazione della malattia, tuttavia, essendo i pazienti paucisintomatici o asintomatici importanti diffusori della malattia, risulta lampante la necessità di dare il giusto peso anche a questi sintomi, per poter limitare la diffusione dell'infezione.

1.4.4. Letalità

L'analisi epidemiologica dei dati nazionali ed internazionali relativi alla mortalità per Covid-19 ha stabilito che, salvo alcune eccezioni (India e Pakistan), nella maggior parte dei Paesi colpiti dalla pandemia gli uomini muoiono di più rispetto alle donne se infettati da SARS-COV-2, con una letalità doppia ed addirittura triplicata in alcuni Paesi (Thailandia e Repubblica Dominicana). Nello specifico, i dati italiani, conformi alla maggioranza di quelli europei ed internazionali, confermano che i maschi con Covid-19 muoiono circa il doppio rispetto alle donne. Come riportato nel Report sulle caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia disponibile sul sito dell'ISS (aggiornato al 28 aprile 2021), la mortalità è più elevata negli uomini tranne che nelle fasce di età più alte (>90 anni) e le donne decedute in seguito ad infezione da SARS-CoV-2 hanno un'età più avanzata rispetto agli uomini (età mediane: donne 85 anni – uomini 80 anni).

1.4.5. Benessere psicologico

Il distanziamento sociale e l'isolamento hanno rappresentato due dei capisaldi nella strategia di contrasto alla diffusione della infezione da SARS-CoV-2. Per quanto indispensabili nella lotta alla minaccia dell'infezione virale, le crescenti limitazioni imposte alla libertà personale con l'obiettivo della salvaguardia della salute comune, hanno sicuramente comportato multipli effetti sullo stato di salute mentale e psicologico dei soggetti, con impatti diversi nei due generi in diversi contesti.

In tutto il mondo, le donne hanno maggiori probabilità degli uomini di essere dipendenti non salariati o lavoratori autonomi e a casa assumono carichi di lavoro più pesanti e non retribuiti nell'educazione e nell'assistenza. In Italia, come in gran parte degli altri paesi del mondo, la maggioranza dei caregiver familiari sono donne. Le conseguenze dell'elevato carico assistenziale a cui sono stati sottoposti i caregiver, e del conseguente stress, spesso si ripercuotono sullo stato di salute psico-fisica, con disturbi dell'umore quali ansia e depressione, ma anche disturbi relativi all'apparato muscolo-scheletrico, cardiovascolare e metabolico. I "lockdown", con l'accentuarsi dei carichi assistenziali sui caregiver, vista la chiusura delle scuole e la sospensione dei supporti socio-sanitari a favore degli assistiti (come assistenza domiciliare, centro diurno...), hanno dunque

comportato un impatto diverso in termini di carico assistenziale su uomini e donne, con inevitabili aggravii di affaticamento e stress, ma anche maggior rischio in termini di contagio.

Tra le ricadute sociali del Covid-19, particolarmente drammatiche sono quelle relative alla violenza domestica sulle donne, rivelatasi in notevole aumento da diverse fonti nazionali e internazionali. In Italia, i dati indicano un aumento del 76% degli omicidi in famiglia che hanno avuto donne come vittime durante il periodo di lockdown. È noto che nei periodi di crisi la violenza familiare aumenta, soprattutto a causa del maggior stress psicologico e finanziario, condizioni che sono state ulteriormente enfatizzate dall'isolamento imposto e dalla conseguente convivenza forzata con l'abusante per lunghi periodi di tempo, con difficoltà nella richiesta di aiuto generata dalla vicinanza con il colpevole ma anche dalla stessa paura di contagio che può aver di fatto limitato l'accesso ai servizi. Inoltre, non può essere tralasciato l'aspetto relativo alla riduzione dei diritti di accesso a servizi e tutele legate al corpo delle donne e alla riproduzione (dalla maternità all'aborto), sia a causa della riorganizzazione delle strutture verso le terapie Covid-19 sia per il timore di contagio nell'accesso ai servizi.

1.4.6. Long Covid

Dall'inizio della pandemia Covid-19 a destare maggior timore e preoccupazione è stata la fase acuta, caratterizzata da scenari vari e non sempre prevedibili. A più di un anno dall'inizio della minaccia virale SARS-COV-2 nuove conoscenze si sono susseguite al riguardo e anche la fase post-acuta e cronica dell'infezione hanno dimostrato essere meritevoli di considerazione. Non è trascurabile, infatti, la quota di pazienti che hanno avuto una forma di malattia Covid-19 a manifestazione clinica variabile che lamentano postumi più o meno debilitanti per molti mesi dopo il contagio iniziale, condizione che è stata definita "Long Covid". Molteplici sono le manifestazioni di "Long Covid", tra queste, i sintomi più frequentemente accusati dai pazienti sono stanchezza, dolori muscolari e articolari, mal di testa, insonnia, problemi respiratori e palpitazioni. Attualmente esistono pochi dati, divisi per sesso, sull'incidenza di Long Covid. In generale, se nella fase acuta della malattia si ci è soffermati soprattutto sui rischi per la popolazione maschile, rispetto a Long Covid alcuni studi hanno evidenziato una maggiore incidenza del problema tra le donne, che sembrano avere il doppio delle probabilità di sviluppare il Long Covid, ma solo fino a circa

60 anni, quando il divario nel rischio si appiana. Oltre all'essere donne anche l'età avanzata e un indice di massa corporea più alto sembrano essere fattori di rischio per insorgenza di Long Covid.

I fattori responsabili di questa maggior suscettibilità femminile sono vari e non del tutto noti, l'ipotesi di una possibile eziologia legata ad un'eccessiva risposta infiammatoria attivata dal SARS-CoV-2 ma anche di una reazione autoimmunitaria indotta dal virus stesso potrebbero in parte giustificare tale divario. È noto che la risposta immunitaria è più accentuata nelle donne, questo, se da un lato può rappresentare un possibile meccanismo di difesa nella fase acuta della malattia, può dall'altro giustificare il maggior rischio di reazioni autoimmuni nel sesso femminile.

1.4.7. Vaccinazione anti-Covid-19

Al 26 maggio 2021 in Italia risultano somministrate 32.429.611 dosi di vaccino con 66.258 segnalazioni di sospetta reazione avversa, pari ad un tasso di segnalazione di 204 ogni 100.000 dosi somministrate. A fronte di una maggior esposizione delle dosi somministrate nel sesso femminile (56%), il 74% delle segnalazioni riguarda le donne, indipendentemente dalla dose e dal vaccino. Tale andamento è osservabile anche negli altri Paesi europei e si mantiene pressoché costante nelle varie classi di età. La stragrande maggioranza delle segnalazioni riguarda eventi non gravi, mentre le segnalazioni gravi corrispondono a poco più del 10% del totale, tra queste, in Italia al 26 maggio 2021 sono state inserite 328 segnalazioni con esito "decesso", con un tasso di segnalazione di 1/100.000 dosi somministrate, ed il 53,4% dei casi riguarda donne.

Anche in merito alle segnalazioni di trombosi venose, al 26 aprile 2021 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza complessivamente 34 segnalazioni, con una prevalenza di coinvolgimento femminile (22 casi, 65%). In modo analogo i dati americani suggeriscono una maggior componente femminile in termini di aderenza alla campagna vaccinale ma anche di rischio di sviluppare effetti indesiderati successivamente alla vaccinazione anti Covid-19. I dati statunitensi relativi ai primi 13,8 milioni di dosi somministrate confermano quanto emerso da quelli italiani, mostrando che il 61% di suddette dosi sono state somministrate a soggetti di sesso femminile, e che sempre le donne sono state responsabili di ben il 79% delle segnalazioni di eventi avversi. Questa

differenza di genere mette in dubbio l'ormai assodato quanto infondato pensiero del "one-size-fits-all" che ha fin da sempre guidato la ricerca, con la grande maggioranza delle sperimentazioni condotte su casistiche a preponderante componente maschile, i cui risultati sono stati applicati a tutta la popolazione, senza evidenze di genere, sottovalutando e trascurando le innegabili differenze tra maschi e femmine. Le differenze riscontrate in termini vaccinali, infatti, possono essere solo in minima parte attribuibili a una diversa esposizione ai vaccini e richiedono di essere ulteriormente approfondite in relazione a eventuali fattori psicosociali (maggiore predisposizione delle donne alla segnalazione), biologici (diversa predisposizione alle reazioni avverse) o ormonali.

1.4.8. Conclusioni

La pandemia da Covid-19 ha inaspettatamente ed inesorabilmente colpito tutti i settori della civiltà, con importanti implicazioni sociali, economiche e sanitarie. Tutti gli individui si sono rivelati possibili target di infezione, seppur con suscettibilità diversa, influenzata da vari fattori, tra i quali anche il genere. L'esistenza di differenze immunitarie e biologiche tra uomo e donna è ormai conosciuta da tempo e va sempre più consolidandosi nel tempo, pur rimanendo troppo spesso sottovalutata. La medicina è stata tradizionalmente considerata con un'impostazione "androcentrica", trascurando l'esistenza di importanti differenze di genere in termini di suscettibilità, manifestazione clinica, risposta alle terapie e prognosi in diversi contesti. Ciò non è più accettabile, essendo disponibili evidenze inconfutabili del fatto che le donne presentano un profilo di rischio genere correlato peculiare, hanno un decorso clinico differente rispetto all'uomo e necessitano di terapia personalizzata. A conferma di questo, la pandemia Covid-19 ha dimostrato fin da subito effetti diversi negli uomini rispetto alle donne, ribadendo ancora una volta la ormai improrogabile urgenza di incorporare un'analisi di genere nelle strategie sanitarie al fine di migliorare l'efficacia degli interventi preventivi e terapeutici e garantire il miglior e più equo percorso di cura per i pazienti, nel contesto della pandemia Covid-19 ma anche di molte altre condizioni patologiche.

Riferimenti bibliografici

- Connor J., Madhavan S., Mokashi M., et al., “Health risks and outcomes that disproportionately affect women during the Covid-19 pandemic: A review”, *Soc Sci Med*, 2020; 266:113364. doi:10.1016/j.socscimed.2020.113364.
<http://www.nytimes.com/2021/03/08/health/vaccina-side-effects-women-men.html>
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7008e3.htm>
https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Report-Covid-2019_28_aprile_2021.pdf
<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-dashboard>
- Iaccarino G., Grassi G., Borghi C., et al., “Gender differences in predictors of intensive care units admission among Covid-19 patients: The results of the SARS-RAS study of the Italian Society of Hypertension.”, *PLoS One*, 2020 Oct 6;15(10):e0237297. doi: 10.1371/journal.pone.0237297. PMID: 33022004; PMCID: PMC7537902.
- Lodi E., Reggianini L., Modena M.G., “Covid-19: un’infezione gender-related? Possibili interpretazioni e limiti delle conoscenze.”, *G Ital Cardiol* 2020;21(8):570-574 DOI 10.1714/3405.33887.
- Ministero dell’Interno (2020), *Dossier Viminale 2020*, http://www.interno.gov.it/sites/default/files/2020-09/dossier_viminale_2020.pdf
- Ortolan A., Lorenzin M., Felicetti M., et al., “Does gender influence clinical expression and disease outcomes in Covid-19? A systematic review and meta-analysis”, *International Journal of Infectious Diseases*, ISSN 1201-9712, <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.07.076>.
- Patricia Robin McCartney, *Sex-Based Vaccine Response in the Context of Covid-19*, *JOGNN* 2020. 49: 405–408.
- Wen-Han Chang, “A review of vaccine effects on women in light of the Covid-19 pandemic”, *Taiwanese Journal of Obstetrics & Gynecology* 59 (2020) 812e820.

2.1. Impatto della pandemia Covid-19 sull'accesso alle diagnosi e alle cure

di *Isabella Cecchini¹, Marco Zamboni²*

¹*Principal, Primary Market Research, IQVIA;*

²*IQVIA.*

2.1.1. L'emergenza sanitaria e la difficoltà di accesso a visite e controlli

L'emergenza sanitaria che ha colpito drammaticamente il nostro Paese ha avuto ed avrà nel prossimo futuro un impatto significativo non solo per le conseguenze dirette della pandemia (infezioni e ricoveri, nuove ondate di contagi, conseguenze a lungo termine della malattia), ma anche – e soprattutto – per gli effetti indiretti che hanno coinvolto le altre patologie provocando ritardi di diagnosi, mancato accesso alle cure e discontinuità dei trattamenti.

A partire dalla fine di febbraio 2020, inizio “ufficiale” della pandemia SARS-Covid-19 in Italia, l'attenzione si è concentrata sulla complessità e drammaticità delle problematiche legate alla gestione dell'emergenza pandemica: crescita esponenziale dei contagi, carenza di dispositivi di sicurezza, aumento dei ricoveri e saturazione dei reparti e delle terapie intensive, numero crescente dei decessi. Dal tristemente noto 21 febbraio 2020, data del primo contagio ufficiale, ad oggi i numeri della pandemia registrano un quadro drammatico: 4 milioni e 355.000 persone contagiate e 128.000 persone decedute¹.

A quasi 18 mesi dall'inizio dell'emergenza ora le preoccupazioni si indirizzano sugli effetti più generali che la pandemia ha avuto sulla salute dei cittadini: lockdown e barriere all'ingresso di ambulatori e pronto soccorso, insieme alla resistenza dei pazienti ad andare dal medico per visite e controlli per timore del contagio, hanno determinato ritardi diagnostici, interruzione dei trattamenti e difficoltà di accesso alle cure per tutte le altre aree patologiche, prospettando verosimilmente nei prossimi anni un numero maggiore di diagnosi in fasi avanzate, maggiori comorbidità e mortalità.

¹ Fonte Ministero della Salute, dati aggiornati al 01/08/2021.

2.1.2. L'Osservatorio

In questo contesto IQVIA ha avviato dai primi mesi del 2020 un osservatorio continuativo finalizzato a monitorare l'impatto della pandemia sull'accesso dei pazienti alle diagnosi e alle cure per comprendere le dimensioni del fenomeno e la sua evoluzione nel tempo².

Confrontando i mesi della pandemia (febbraio 2020-giugno 2021) con lo stesso periodo dell'anno precedente, lo studio ha rilevato un calo significativo di nuove diagnosi, dell'inizio di nuovi trattamenti, delle richieste di visite specialistiche ed esami nelle principali patologie croniche. Considerando alcune fra le più comuni patologie di tipo cardio-metabolico e respiratorio si è registrata una contrazione significativa delle visite specialistiche (-3,2 milioni, pari a un calo del 31%) e delle richieste di esami (-3,7 milioni, -21%) e, conseguentemente, un calo delle nuove diagnosi (-613.000, pari a un calo del 9%) e dei nuovi inizi di trattamento (-448.000, pari a un calo del 9%), rispetto allo stesso periodo precedente alla pandemia³.

Fra le diverse aree terapeutiche l'ambito **respiratorio** (*BPCO e asma*), centralmente coinvolto nella gestione dei pazienti Covid-19, è quello che ha subito maggiormente gli effetti della pandemia sui pazienti non Covid (cfr. FIG 1-2): tra febbraio 2020 e giugno 2021 si registra infatti rispetto all'analogo periodo dell'anno precedente una "perdita" di 134.000 nuove diagnosi di BPCO (pari a -27%) e 339.000 nuove diagnosi di asma (pari a -22%), legate al quasi dimezzamento delle visite specialistiche: meno 242.000 visite per BPCO, (pari a -41%) e meno 230.000 visite per asma (pari a -42%).

Complessivamente la contrazione osservata in ambito **cardiovascolare** (*fibrillazione atriale, scompenso cardiaco e ipertensione*) tra febbraio 2020 e giugno 2021 è stata inferiore rispetto all'area respiratoria, anche se comunque significativa: le nuove diagnosi si sono ridotte in media del 4% (fibrillazione atriale -48.000, pari al -9%; scompenso cardiaco -20.000, pari

² Osservatorio sull'impatto della pandemia Covid 19 sull'accesso alle diagnosi e alle cure, realizzato da IQVIA in collaborazione con Farindustria.

³ Lo studio si basa sull'analisi di dati di Real World rilevati su un campione di 900 medici di medicina generale e 450 oncologi ed ematologi, rappresentativi degli universi di riferimento. L'analisi si riferisce al periodo febbraio 2020-giugno 2021 confrontato con lo stesso periodo dell'anno precedente (2019). L'analisi ha riguardato le seguenti patologie: BPCO, asma, fibrillazione atriale, scompenso cardiaco, ipertensione e diabete.

a -7%; ipertensione -90.000, pari a -3%), i nuovi trattamenti del -1% (fibrillazione atriale -33.000, pari al -8%; scompenso cardiaco -3.000, pari a -2%; ipertensione +10.000, pari a +0,5%), gli invii al cardiologo del 33% (-35%, -33%, -32%) e le richieste di ECG del 29% (-29%, -28%, -29%, cfr. FIG 3-4-5). Il Position Paper redatto da ANMCO⁴ nell'agosto 2021 riporta i dati di uno studio della Società Italiana di Cardiologia⁵, condotto in 54 ospedali italiani, che ha valutato l'andamento dei ricoveri nelle unità di terapia intensiva coronarica nella settimana del 12-19 marzo 2020 rilevando una riduzione significativa degli stessi ed un aumento della mortalità per STEMI rispetto allo stesso periodo del 2019 (dal 4,1% al 13,7%). È stato inoltre segnalato un rilevante incremento, nello stesso periodo, degli arresti cardiaci extraospedalieri con prognosi significativamente peggiore rispetto al periodo pre-pandemia^{6,7}. Di fatto, dopo un'iniziale interruzione degli accessi alle cure, che ha determinato un aggravamento dei pazienti e un aumento delle morti per eventi acuti, l'allarme lanciato da cardiologi e Società Scientifiche insieme all'attivazione di strumenti di monitoraggio del paziente a distanza, ha favorito la ripresa delle visite e dei controlli in misura maggiore rispetto ad altre aree terapeutiche: questo ha permesso nel secondo trimestre del 2021 di riportare il numero di nuove diagnosi e nuovi trattamenti ai livelli pre-pandemia.

Anche in area **diabete**, dopo il primo periodo di grande difficoltà si è osservato un forte recupero: complessivamente, nel periodo tra febbraio 2020 e giugno 2021, le nuove diagnosi e i nuovi trattamenti sono cresciuti rispettivamente del 2% e 4% rispetto al periodo pre-pandemia, anche se le richieste di visita specialistiche e le richieste di esami registrano comunque un saldo negativo: -20% di visite dal diabetologo e -12% richieste di esami per glicemia (vd. FIG 6). La continuità delle cure è stata possibile grazie alla possibilità di rafforzare i modelli di presa in carico e i sistemi di monitoraggio a distanza hanno favorito una maggiore continuità di cura e di relazione fra medico e paziente in quest'area. Già a marzo 2020 le Società

⁴ Position paper ANMCO: Riorganizzazione della cardiologia in epoca di pandemia Covid-19 – Agosto 2021 <https://www.giornaledicardiologia.it/archivio/3641/articoli/36216/>

⁵ De Rosa S., Spaccarotella C., Basso C., et al., "Reduction of hospitalizations for myocardial infarction in Italy in the Covid-19 era", *Eur Heart J* 2020;41:2083-8.

⁶ 13. Baldi E, Sechi GM, Mare C, et al. Out-of-hospital cardiac arrest during the Covid-19 outbreak in Italy. *N Engl J Med* 2020;383:496-8.

⁷ 14. Lai PH, Lancet EA, Weiden MD, et al. Characteristics associated with out-of-hospital cardiac arrests and resuscitations during the novel coronavirus disease 2019 pandemic in New York City. *JAMA Cardiol* 2020;5:1154-63.

Scientifiche in ambito diabetologico (AMD, SID, SIE) pubblicavano un documento per definire le modalità della gestione del paziente a distanza⁸.

Anche l'ambito **onco-ematologico** è stato particolarmente toccato dalla pandemia, provocando ritardi significativi nelle nuove diagnosi a causa del posticipo degli screening. Complessivamente nel periodo febbraio 2020-giugno 2021 si è infatti osservata una contrazione delle richieste di screening per tumore al seno (-9% richieste di mammografia), ai polmoni (-11% di TAC polmonari) al colon (-14% di colonscopie) rispetto allo stesso periodo del 2019, con cadute drammatiche nei mesi della prima ondata pandemica (vd. FIG 7). A settembre 2020 AIOM ha pubblicato un drammatico allarme: in 5 mesi sono stati persi 1 milione 400 mila screening⁹. Come conseguenza del posticipo e sospensione degli **screening** l'Osservatorio IQVIA registra un calo di nuove diagnosi, inizi trattamenti, procedure chirurgiche nelle principali patologie oncologiche: -30.000 nuove diagnosi nel 2020 vs il 2019 (pari a -11%), -9.000 procedure chirurgiche adiuvanti-neoadiuvanti (pari a -18%), con diminuzioni significative durante la prima ondata (vd. FIG 8). È evidente che il posticipo degli screening diagnostici e – conseguentemente – delle diagnosi registrato nei mesi del primo lockdown sta avendo ed avrà nel prossimo futuro ricadute importanti, dovute all'aumento di diagnosi in fase di malattia avanzata. Per quanto riguarda il **tumore della mammella** si è registrato un calo del 17% delle nuove diagnosi nel periodo del primo lockdown (marzo – giugno 2020 vs lo stesso periodo del 2019) con un recupero – anche se purtroppo tardivo – nei mesi successivi che ha consentito di riprendere il trend pre-pandemia a partire dagli ultimi mesi del 2020 (vd. FIG 9). Sempre nello stesso documento AIOM raccomanda l'utilizzo della telemedicina per favorire la continuità di cura, soprattutto per i pazienti in terapia orale.

In generale, considerando le diverse aree terapeutiche non si sono osservati comportamenti significativamente differenti fra uomini e donne: la chiusura degli ambulatori e il timore di accesso agli ospedali hanno riguardato in modo simile tutti i pazienti. Solo in alcune aree (ad esempio l'asma) le

⁸ Emergenza Covid-19. Procedura per la realizzazione in remoto delle visite di controllo ambulatoriali. programmate nei centri di diabetologia che già seguono le persone con diabete (https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2020/03/PROTOCOLLO-TELEMEDICINA-Covid19-AMD_SID_SIE_28_03_20.pdf) Documento redatto da AMD, SID, SIE.

⁹ AIOM Speciale-covid-19- Settembre 2020 <https://www.aiom.it/speciale-covid-19-tumori-un-milione-400mila-screening-in-meno-primi-5-mesi-2020-rischio-diagnosi-avanzate-servono-risorse-per-telemedicina/>

donne hanno mostrato maggiore resistenza all'accesso alle visite rispetto agli uomini, registrando qualche leggera differenza fra donne e uomini, a favore di questi ultimi; invece in area diabete, l'interruzione delle visite specialistiche e la ripresa a partire dai primi mesi del 2021 non mostra differenze fra uomini e donne rispetto agli andamenti storici (vd. FIG 10).

2.1.3. La ripresa

Monitorando l'andamento nel corso dei mesi si osserva un recupero generale a partire dalla seconda parte del 2020 che è poi proseguito rafforzandosi nel primo semestre del 2021. Infatti, a partire dalla riapertura estiva dopo il primo lockdown, tutte le aree terapeutiche hanno registrato una crescita delle nuove diagnosi che ha tuttavia compensato solo parzialmente le perdite dei mesi precedenti, registrando a fine anno ancora un gap significativo soprattutto sulle attività diagnostiche, come visite specialistiche ed esami. A fronte di una tendenza generale che accomuna le principali aree terapeutiche, lo studio ha messo tuttavia in evidenza trend differenti, in relazione alla capacità e velocità di ripresa, dovuti probabilmente a diversi fattori: il grado di consapevolezza di malattia da parte dei pazienti, la sintomatologia percepita, la percezione di urgenza, la forza della relazione medico-paziente e la continuità terapeutica già preesistenti al periodo pandemico e la possibilità di attivare o rafforzare modelli preesistenti di gestione/monitoraggio del paziente a distanza (ad esempio in cardiologia e diabetologia).

Fra le diverse aree, l'area respiratoria è quella che mostra le maggiori difficoltà: nonostante si vedano alcuni segnali di ripresa, nei primi 6 mesi del 2021 i trend rimangono ancora ben al di sotto della situazione del 2019 in relazione a tutti gli indicatori considerati (ambito BPCO: nuove diagnosi -27%, nuovi trattamenti -30%, visite allo pneumologo -41% e richieste di spirometria -51%; ambito asma: nuove diagnosi -22%, nuovi trattamenti -25%, visite allo pneumologo -42% e richieste di spirometria -47% - cfr. FIG 10). Invece l'area del diabete mostra un grande recupero: nel primo semestre 2021 il numero di nuove diagnosi e dei nuovi trattamenti ha superato i trend storici pre-pandemia (nuove diagnosi +2%, nuovi trattamenti +4%, visite al diabetologo -20% e richieste di glicemia -12% (vd. FIG 11).

Tale fenomeno mette in luce l'importanza di intervenire per rafforzare la relazione medico-paziente e implementare modelli e strumenti di follow-up che possano favorire il coinvolgimento del paziente, l'empowerment e la continuità di cura.

2.1.4. Le previsioni per il prossimo futuro

I dati analizzati mostrano in modo evidente i ritardi e le perdite nell'accesso alle diagnosi e alle cure che – come detto – potranno avere conseguenze importanti sulle condizioni di salute dei cittadini: diagnosi ritardate, aumento delle comorbidità e della mortalità. Il fenomeno avrà inoltre un impatto altrettanto rilevante sull'organizzazione dei servizi sanitari che dovranno riorganizzarsi per gestire le liste e le situazioni cliniche a maggiore complessità.

Da una recente survey realizzata da IQVIA su medici di diverse specialità¹⁰ emerge un quadro previsionale piuttosto critico: il 73% dei clinici prevede l'aumento delle liste di attesa, l'aumento del numero di pazienti da prendere in carico e l'aumento della gravità dei casi. Si prevedono mediamente 6 mesi per smaltire i ritardi. Le previsioni sono più pessimistiche su alcune aree specialistiche come la cardiologia, la pneumologia e la diabetologia. Prefigurando le possibili soluzioni per gestire i pazienti nel prossimo futuro i clinici prospettano, oltre all'aumento di personale medico e infermieristico, l'efficientamento dei percorsi in ospedale (49%) e il rafforzamento dei servizi territoriali, con un maggiore coinvolgimento dei medici di medicina generale (41%) e degli specialisti territoriali (36%) (vd. FIG 12).

Le difficoltà sperimentate durante l'emergenza sanitaria hanno di fatto messo in luce l'inadeguatezza dei modelli di gestione dei malati cronici basati principalmente sull'ospedale e la necessità di implementare nuovi approcci integrati, rafforzando i servizi ospedale-territorio e la gestione del paziente a distanza, anche con l'ausilio di nuovi strumenti per la comunicazione e monitoraggio da remoto (follow up a distanza, servizi di telemedicina...). Durante la pandemia i clinici hanno attivato

¹⁰ Survey IQVIA realizzata su 1205 medici nel mese di Giugno 2021: MMG (180), oncologi (100), dermatologi (100), internisti (100), pediatri (100), diabetologi (100), neurologi (91), ematologi (91), cardiologi (80), pneumologi (81), gastroenterologi (70), reumatologi (61), oftalmologi (51).

spontaneamente modalità per contattare i pazienti e richiamarli per le visite. La maggior parte dei clinici intervistati nella survey (90%) ha dichiarato di aver attivato modalità di contatto a distanza con il paziente, basate su messaggi, mail e telefono. Il 40% ha inoltre avuto un contatto video. Per il futuro l'attesa è che si sviluppino maggiormente modelli strutturati di gestione del paziente a distanza (vd. FIG 13). Le Società Scientifiche delle principali aree terapeutiche si sono di fatto attivate per incentivare la gestione a distanza del paziente e definire in modo più strutturato le modalità e gli strumenti.

2.1.5. Conclusioni

Il timore dei pazienti di accedere agli ospedali, la chiusura temporanea di ambulatori, il mancato invio agli specialisti hanno determinato nell'anno 2020 un **ritardo significativo nell'accesso alle diagnosi e alle cure**. A partire dalla seconda metà del 2020, e in modo più evidente dai mesi di marzo-giugno 2021 i ritardi sono stati **parzialmente recuperati, anche se – nonostante la ripresa – non è ancora possibile ritornare alla situazione pre-pandemia e si osservano differenze significative fra le diverse aree terapeutiche. In particolare è ancora sensibilmente in calo il numero di visite specialistiche ed esami diagnostici.**

Con velocità e modalità diverse, a seconda dei contesti e delle patologie prese in esame, le difficoltà sperimentate durante la pandemia hanno tuttavia accelerato lo **sviluppo di nuove soluzioni e nuovi modelli di presa in carico e gestione del paziente** (integrazione ospedale-territorio, gestione del paziente a distanza, implementazione di strumenti di telemedicina). **Fondamentale proseguire in questa direzione per poter garantire l'accesso precoce alla diagnosi e la continuità di cura in tutte le aree terapeutiche.**

2.2. Covid-19 e impatto sulla salute fisica

di *Raffaella Michieli*

Responsabile Nazionale Area Salute Donna, SIMG.

La pandemia da Covid-19 si può meglio classificare come “sindemia”, cioè l’insieme di problemi di salute, ambientali, sociali ed economici prodotti dall’interazione sinergica di due o più malattie trasmissibili e non trasmissibili, caratterizzata da pesanti ripercussioni, in particolare sulle fasce di popolazione svantaggiata. Infatti l’infezione non ha colpito tutti nello stesso modo, ma ha intrecciato alcune fragilità del nostro Paese colpendo più di altri alcuni gruppi sociali. Le disuguaglianze smascherate dal Covid-19 ci hanno fatto capire che il mondo, ed il virus con lui, non è affatto democratico. La popolazione è stata colpita dal virus in modo diverso a causa di vari fattori, tra i quali anche il sesso e il genere che sembrano svolgere un ruolo molto importante.

Dopo lo shock iniziale del febbraio 2020, già a partire da marzo 2020 la Medicina Generale ha modificato la sua modalità di ricezione dei pazienti in studio, non solo escludendo chiunque avesse sintomi che potessero far sospettare un’infezione da Covid, ma anche evitando visite che non fossero assolutamente indispensabili. Ciò ha significato un cambiamento sostanziale dell’organizzazione, con un importante aumento dei contatti telefonici o via e-mail ed una drastica riduzione dei controlli nelle patologie croniche (diabete mellito, BPCO, cardiopatia ipertensiva, fibrillazione atriale, malattie tumorali...) che normalmente venivano eseguiti ambulatorialmente. In Veneto attraverso delibera regionale dal 17 marzo 2020 è stata concessa la possibilità ai Medici di Medicina Generale (MMG) di prescrivere senza vincoli il test molecolare per SARS-COV-2 su tampone nasofaringeo. Abbiamo potuto quindi organizzare uno studio osservazionale che ha coinvolto 89 MMG e che ci ha permesso di stimare la prevalenza di periodo di positività al tampone nei pazienti sintomatici durante la Fase 1 e l’incidenza di positività. Inoltre, abbiamo potuto studiare la relazione tra infezione e fattori di rischio, definire eventuali fenotipi clinici di malattia e, infine, valutare il potere predittivo di singoli sintomi. Il tasso di incidenza di positività al tampone in Fase 1 nei pazienti con sintomi era 10,2 (8,7-12,0) casi per mille giorni-persona, senza differenze statisticamente significative tra i due sessi. La prevalenza di

periodo per Covid-19 è stata pari al 23,5% dei soggetti con sintomi di infezione virale che hanno contattato il MMG e sono stati sottoposti al tampone (RT-PCR). I dati raccolti ci hanno permesso di individuare 2 fenotipi clinici: il 43,4% presentava principalmente sintomi oculari ed otorinolaringoiatrici, mentre il 20,7% aveva sintomi respiratori più gravi e sintomi addominali, erano più anziani ed in condizioni di fragilità e comorbilità.

Nonostante questa esperienza non abbia evidenziato palesi differenze di sesso, se noi consideriamo il genere, vale a dire l'insieme delle caratteristiche definite socialmente che distinguono il maschile dal femminile, si evidenziano importanti differenze su come questa pandemia influenzi la vita quotidiana delle persone (Fig. 1).

Un'organizzazione internazionale che promuove l'uguaglianza di genere nell'assistenza sanitaria, la Global Health 50/50, ha iniziato a raccogliere i dati disaggregati per sesso su Covid-19 riportati finora dai governi nazionali e disponibili pubblicamente (Fig. 2). Dall'analisi si evidenzia la problematica dell'*under-reporting* dei dati disaggregati per sesso, ma comunque emerge una più alta proporzione di decessi per Covid-19 negli uomini rispetto alle donne in quasi tutti i Paesi che forniscono dati completi.

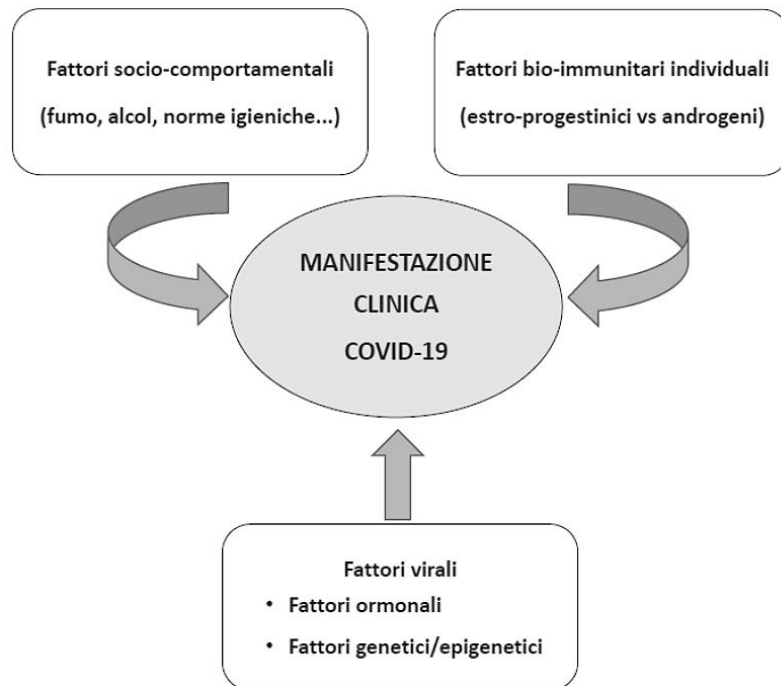


Fig. 1 – Determinanti socio-comportamentali, individuali e virali influenzanti la manifestazione clinica da Covid-19.

I dati italiani sono molto simili alla maggioranza di quelli europei ed internazionali ed evidenziano che i maschi muoiono di più se infettati da SARS-CoV-2, con una letalità quasi doppia rispetto alle donne (17,7% vs 10,5%).

La situazione relativa alle differenze di genere per quanto riguarda i tassi di infezione dimostra che in Italia i maschi, dopo un'iniziale maggior prevalenza di casi diagnosticati, sembrano oggi ammalarsi di meno rispetto alle donne, con una percentuale di casi maschili diagnosticati del 45,9%. Le differenze tra i sessi nel contesto della pandemia Covid-19 sono legate a diversi fattori: genetici, fisici ma anche socio comportamentali. Tra questi ultimi è da sottolineare il fatto che negli uomini è maggiore la prevalenza di fumatori ed il consumo di alcol è decisamente più elevato: come sappiamo, questi fattori di rischio cardiovascolare si sommano e possono aggravare altre comorbilità (ipertensione arteriosa, diabete mellito, obesità, malattie cardiovascolari e polmonari croniche) tutte associate ad una peggior prognosi nel caso di infezione da SARS-CoV-2. Ma, pur se questa ipotesi si addice perfettamente con il modello Covid-19 cinese, contrasta con il dato europeo ed italiano. La nostra popolazione infatti ha abitudini decisamente diverse visto che le donne al Centro-Nord, dagli ultimi dati dell'ISS,

fumano di più e sono più ipertese, mentre le donne del Sud sono più in sovrappeso o francamente obese e soffrono maggiormente di diabete. Ciò nonostante, come riportato dal *Wall Street Journal* del 27 marzo 2020, in realtà le donne italiane sono quelle con minor mortalità da Covid-19.

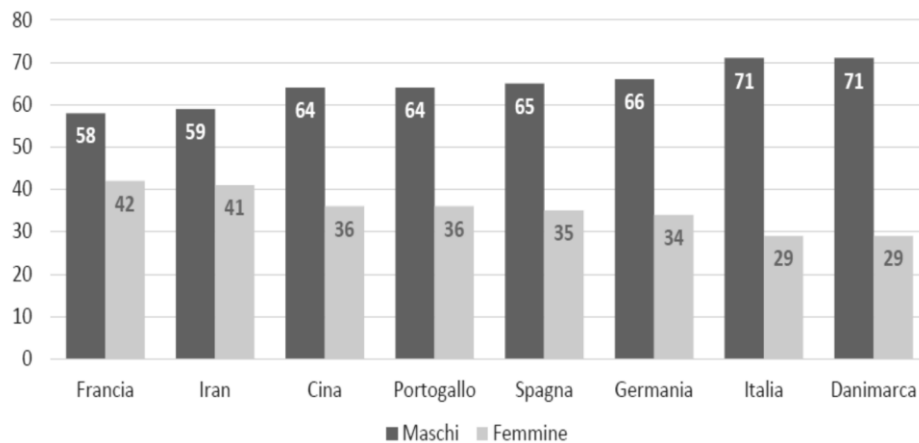


Fig. 2 – Decessi da Covid-19 divisi per genere, secondo i dati del Wall Street Journal Global Health 50/50 (27 marzo 2020).

Nella generale difficoltà nella rilevazione dei dati divisi per sesso, la Medicina Generale ha a disposizione quelli raccolti attraverso i 3.200 medici di medicina generale che afferiscono alla rete di *GPG Network*, un innovativo supporto informatico per la valutazione e l'ottimizzazione dei processi di cura e di intervento sul paziente. Questi dati, che provengono da medici dislocati su tutto il territorio italiano, confermano che, se le donne tendono ad infettarsi e quindi ammalarsi di più, la prevalenza dei casi maschili aumenta nettamente (56,3% uomini e 46,3% donne) per le forme più gravi di malattia rappresentati dalla polmonite con insufficienza respiratoria (Fig. 3).

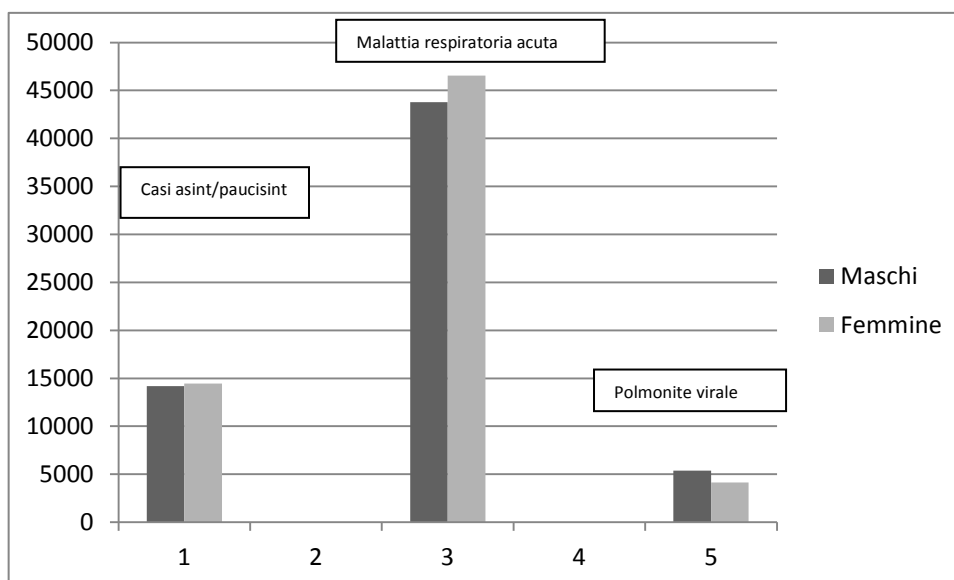


Fig. 3 - Distribuzione incidenza casi per sesso ed età, GPG Network.

Questi dati combaciano con i dati pubblicati dall' ISS. In Italia il fenomeno per cui le donne rappresentano il **numero maggiore di contagi** è stato particolarmente evidente durante la prima ondata e probabilmente va ricollegato alle **professioni svolte dalla popolazione femminile**. Le 'professioni di cura', in particolare la professione infermieristica ed in genere le operatrici sanitarie, hanno una prevalenza femminile. E' noto che da diversi anni ormai il numero delle donne medico è aumentato ed è molto consistente in tutte le branche ospedaliere e della medicina del territorio. Il numero di donne attive nei lavori a rischio, in particolare durante la fase acuta della pandemia, era quindi maggiore rispetto a quello degli uomini e ciò può giustificare un maggior numero di contagi. Quando confrontiamo i dati dei decessi però, ci accorgiamo che **dai 40 anni in poi gli uomini presentano un rischio di morte per Covid-19 molto superiore** e questa situazione è diversa soltanto nella fascia oltre i 90 anni, età in cui l'80% delle persone è rappresentato da donne. Oltre al fattore legato alle professioni sanitarie, in cui gli operatori sono ad oggi per lo più donne, un altro dato risulta importante da valutare: i caregiver familiari (CF). Dati Istat indicano che in Italia sono più di 3 milioni i CF, intendendo con questo termine tutte quelle persone che si prendono cura di familiari non autosufficienti o con patologie croniche invalidanti. In genere questo lavoro gravoso e continuativo viene svolto gratuitamente ed in Italia, come nel resto del mondo, nel 65% dei casi è portato avanti da donne di età compresa tra i 45 e i 55 anni, che sono costrette ad incastrarlo nei tempi residui poiché spesso svolgono anche un lavoro fuori casa. O peggio sono state costrette ad abbandonare il proprio lavoro (nel 60% dei casi) per potersi dedicare a tempo pieno alla cura dei malati/familiari. Tutto ciò rende i CF molto suscettibili allo stress a causa dell'elevato carico assistenziale e tali

circostanze si ripercuotono negativamente sulla salute e sul benessere di queste persone. E in effetti la salute percepita dai CF è più scarsa rispetto alla popolazione generale. La popolazione prevalentemente femminile dei CF potrebbe essere risultata particolarmente vulnerabile durante la pandemia Covid-19, vista la maggior esposizione al rischio di contagio, in quanto i soggetti a cui i CF prestano le cure appartengono spesso alle categorie più colpite da Covid-19, almeno in Italia, ovvero gli anziani ultra60enni. La situazione domiciliare e familiare che si è creata in corso di pandemia ha fatto sì che in tutte le case le donne in modo particolare abbiano dovuto affrontare una situazione fino ad ora imprevedibile con un forte aggravio di stress. In particolare, si sono aggiunte nuove problematiche come la presenza dei figli a casa per la chiusura delle scuole e la convivenza forzata con i familiari, magari usufruendo di spazi ristretti e per più ore del solito. Ciò ha creato una situazione di forte stress, soprattutto in chi già affrontava un'attività di cura e assistenza di un familiare non autosufficiente. È noto che ciascun individuo reagisce in maniera differente alle situazioni stressanti e che lo stress può avere effetti negativi sulla salute. In particolare le donne rispondono peggio degli uomini a situazioni di stress, probabilmente a causa del fatto che la strategia femminile di risposta è legata all'emotività, mentre nell'uomo prevale una risposta pragmatica. Non dimentichiamo che in questo periodo sono le donne ad aver sofferto maggiormente delle problematiche correlate alla perdita del lavoro con l'incertezza del futuro lavorativo e una situazione di difficoltà economica e di esiguità di risorse per poter affrontare l'emergenza. Un'ulteriore problematica per i CF è rappresentata dalla sospensione a tempo indefinito dei supporti socio-sanitari a favore dell'assistito come assistenza domiciliare e centri diurni a causa dell'impossibilità di contatto interpersonale. Inoltre, il CF ha la preoccupazione di poter contagiare il familiare convivente, con l'eventuale prospettiva del ricovero ospedaliero o l'isolamento a casa, nonché del maggior rischio di esiti nefasti legati al Covid-19, ma anche la preoccupazione di ammalarsi lui stesso di Covid-19, di non poter più assistere il proprio familiare e di dover essere sostituito senza preavviso.

Un altro fattore da tenere in considerazione è proprio quello recentemente riportato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che mette in luce il dato allarmante dei numerosi episodi di violenza domestica che tante donne sono costrette a subire, a causa della condivisione continuativa degli spazi con uomini maltrattanti, con conseguenti e reiterate situazioni di disagio fisico e psicologico. In particolare, molte donne che svolgevano lavori

informali persi durante la quarantena, sono risultate maggiormente esposte, essendo costrette a lunghe permanenze in casa e diventando in misura maggiore economicamente dipendenti dai loro compagni con conseguenti difficoltà a sottrarsi alla violenza. Il lockdown e la quarantena, necessari entrambi per ridurre la diffusione della pandemia, hanno di fatto contribuito ad aumentare ulteriormente l'isolamento delle donne e le loro difficoltà ad attivare reti di supporto. L'aumento dei casi di violenza di genere nel mondo come conseguenza della pandemia è stato chiaramente indicato dall'indagine pubblicata da CEPOL nel luglio 2020 e dalle stesse Nazioni Unite che hanno definito questo fenomeno "pandemia ombra" proprio per sottolinearne l'impatto devastante. In questo contesto, anche in Italia, l'esplosione dei casi di violenza è stato sostanziale. Se si guarda ai dati delle chiamate al numero verde nazionale antiviolenza 1522 si può infatti notare come dal 1° marzo al 16 Aprile 2020 ci sia stato un aumento del 73% rispetto allo stesso periodo del 2019, con un aumento delle vittime che hanno chiesto aiuto del 59% rispetto allo scorso anno. Un aumento preoccupante, che va ad incidere su una situazione già estremamente grave per le donne a prescindere dalla fascia d'età.

La salute delle donne in generale si è deteriorata durante la pandemia da Covid-19. Le persone con un basso reddito sono tra le più colpite e se prima della pandemia il 76% delle donne dichiarava ad un'intervista ad AXA assicurazioni di essere in buona salute, tale cifra è scesa al 70%. In questo periodo vi è stata una netta riduzione dell'assistenza sanitaria e dei regolari controlli soprattutto nelle malattie croniche: gli accessi agli studi medici ed agli ospedali sono stati limitati e comunque c'è stato un grande timore ad accedervi per paura di contrarre il virus. Per molte donne, la pandemia ha limitato l'accesso agli screening di routine. Oltre il 40% delle donne dice di non essersi presentata ai controlli regolari durante la crisi, compresi gli screening mammografici e citologici, soprattutto in Italia e Spagna. Questa situazione si è rivelata più critica nelle donne più giovani con bambini, che soffrono maggiormente della mancanza di tempo e di aiuto familiare. Poiché secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità quasi il 90% delle donne che muoiono di cancro al collo dell'utero sono coloro che hanno scarso accesso alla prevenzione, il ridotto accesso agli screening si tradurrà in un inevitabile aumento di casi di donne cui probabilmente non è stato diagnosticato un tumore al seno o al collo dell'utero. Ma se le **azioni e le abitudini della propria vita quotidiana** hanno indubbiamente un peso, una visione che si limitasse a questo approccio non permetterebbe di cogliere in profondità le modalità

con cui le differenze di sesso si estendono ai **sistemi fisiologici**, compreso quello immunitario. E in una malattia che ha tra le sue principali insidie proprio un'inflammatione sistemica e incontrollata, comprendere quali meccanismi governano la risposta immunitaria sia innata che adattativa, è particolarmente importante. Una valutazione dei **fattori sesso-specifici che possono influire sulla patogenicità** dell'infezione da SARS-CoV-2 non può tralasciare il **ruolo degli ormoni sessuali** e in particolare **degli estrogeni**, soprattutto in considerazione della loro interazione con il recettore Ace2. Tale recettore, maggiormente espresso nella popolazione femminile perché codificato dal cromosoma X e in particolare da quella regione che sfugge all'inattivazione, ha un effetto positivo perché lega il virus, lo porta all'interno ma poi blocca i recettori facendo in modo che non ne entri più. A ciò si aggiunge l'azione degli estrogeni che stimolano questa proteina "protettiva". Tra l'altro, dato che questa capacità viene mantenuta anche nelle donne in età non più fertile quando gli estrogeni diminuiscono, sarà molto importante effettuare studi specifici, anche retrospettivi, per valutare il ruolo degli ormoni sessuali nelle differenze di genere riscontrate durante questa pandemia. Non si conosce per esempio il ruolo della terapia ormonale sostitutiva in donne colpite da Covid-19 e va compreso meglio il ruolo dei geni che sfuggono all'inattivazione di uno dei due cromosomi X nelle cellule femminili e dei loro regolatori, per identificare determinanti patogenetici sesso-specifici di progressione della malattia indotta dal virus SARS-CoV-2.

Alcune persone che hanno avuto una forma di malattia Covid-19 da severa a moderata o lieve possono soffrire di sintomi variabili e debilitanti per molti mesi dopo l'infezione iniziale. Una situazione che, seppur priva di definizione esatta, viene chiamata "Long Covid".

Attualmente esistono pochi dati, divisi per sesso, sull'incidenza di Long Covid. In generale, le donne sembrano avere il doppio delle probabilità di sviluppare Long Covid rispetto agli uomini, ma solo fino a circa 60 anni, quando il livello di rischio diventa simile. Oltre all'essere donne anche l'età avanzata e un indice di massa corporea più alto sembrano essere fattori di rischio per soffrire di Long Covid.

Il danno d'organo causato da un'eccessiva risposta infiammatoria attivata dal virus, ma anche una reazione autoimmune indotta dal virus stesso potrebbero essere responsabili dei sintomi del Long Covid. Infatti, il virus potrebbe presentare alcune similitudini con componenti dell'organismo (un fenomeno noto come mimetismo molecolare) e far quindi generare

anticorpi che possono reagire anche contro i nostri organi o tessuti provocando le manifestazioni cliniche descritte.

L'ipotesi autoimmune potrebbe giustificare la più elevata incidenza di questa sindrome nel sesso femminile. Infatti, la risposta immune sia per fattori genetici sia ormonali è più forte nelle donne rispetto agli uomini e questo rappresenta un'arma a doppio taglio: l'*outcome* del Covid-19 acuto è più severo nel sesso maschile ma le reazioni autoimmuni sono più frequenti nel sesso femminile. Lo studio della comparsa di autoanticorpi nel siero dei pazienti e la caratterizzazione della specificità di tali autoanticorpi potrebbero essere un importante obiettivo per cominciare a identificare trattamenti personalizzati e specifici anche in base al sesso dei pazienti affetti da Long Covid.

Vanno sottolineate a questo punto alcune differenze secondarie alla somministrazione dei vaccini. L'ultimo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19 al 26/06/2021 di AIFA riferisce che su 49.512.799 vaccini somministrati, sono state registrate 76.206 reazioni avverse di cui l'11,9% gravi. A fronte di una esposizione sovrapponibile fra i sessi (54% delle dosi somministrate nel sesso femminile e del 46% nel sesso maschile), il 73% delle segnalazioni riguardano le donne (209/100.000 dosi somministrate) ed il 26% gli uomini (88/100.000 dosi somministrate), indipendentemente dal vaccino e dalla dose somministrati. Tale andamento è osservabile anche negli altri Paesi europei e si mantiene pressoché costante nelle varie classi di età. Prima di giungere a conclusioni scientificamente valide e non solo allarmistiche, andranno svolti studi *ad hoc* che ci permettano di meglio qualificare non solo l'effettiva entità delle reazioni avverse, ma soprattutto quale sia la risposta anticorpale nei due generi e se questo possa effettivamente portare a scelte di tipologie o dosaggi vaccinali diversi.

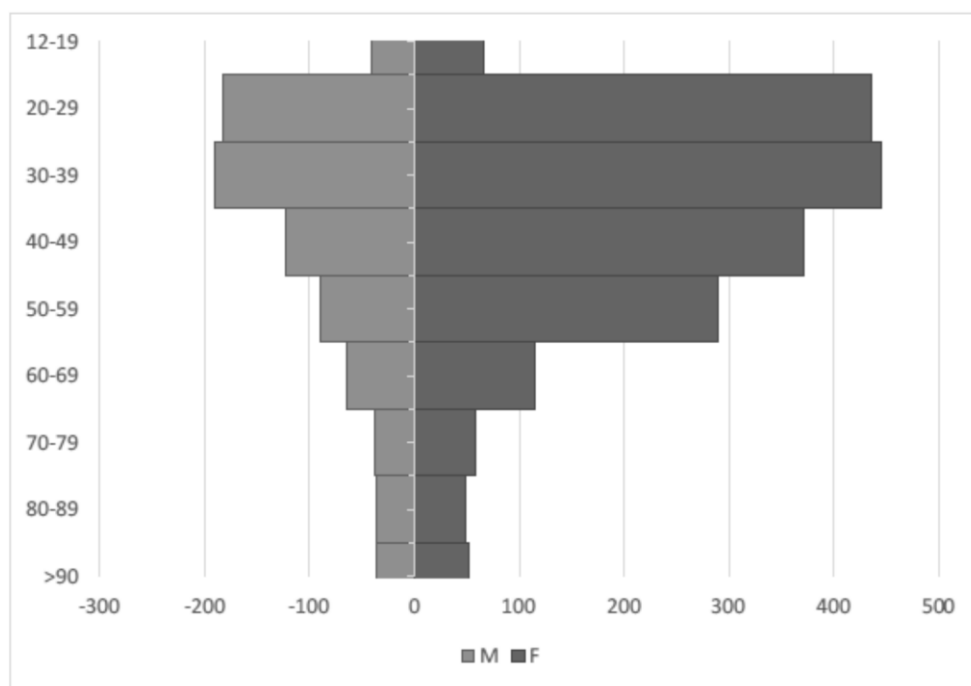


Fig. 4 – Distribuzione per sesso ed età delle segnalazioni inserite nella RNF.

Per la medicina generale la pandemia da Covid-19 è stata ed è tuttora una sfida a tutti i livelli.

L'organizzazione del lavoro a livello territoriale ne viene continuamente sconvolta, anche se ora per fortuna siamo in grado di affrontare il contagio con mezzi molto diversi da quelli iniziali: siamo tutti vaccinati, in possesso di sufficienti DPI e di fronte ad una popolazione che risponde abbastanza velocemente ai repentini cambiamenti organizzativi legati alle diverse fasi del contagio. Dal punto di vista clinico abbiamo sofferto di enormi difficoltà iniziali, così come molti altri settori dell'assistenza, ma con l'aggravio di non disporre di mezzi diagnostici diversi dal banale fonendoscopio. Molte cose sono cambiate dalla fase iniziale ed ora, grazie all'incessante lavoro dei medici di famiglia e delle società scientifiche, disponiamo di documenti e linee guida che ci permettono di avere degli indirizzi da seguire anche nel nostro setting. L'utilità del lavoro a livello territoriale ci è stata ampiamente riconosciuta e a fronte di ciò nuove riorganizzazioni si affacciano nel nostro futuro.

Riferimenti bibliografici

- Battaglia A., Scalisi A., Cancian M., Fusello M., Franco Novelletto B., Carraro A., *SARS-COV-2 positività nei pazienti sintomatici nella fase 1 del Veneto*, *Infofarma* 2020;4.
- Gebhard C., Regitz-Zagrosek V., Neuhauser H.K., Morgan R., Klein S.L., “Impact of sex and gender on Covid-19 outcomes in Europe”, *Biol Sex Differ*,2020;11:29.
- Istituto Superiore di Sanità, *Epidemia Covid-19. Aggiornamento nazionale*, 3 giugno 2020.
https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-Covid-19_3-giugno-2020.pdf [ultimo accesso 24 giugno 2020].
- Istituto Superiore di Sanità, *Il progetto CUORE*, <http://www.cuore.iss.it/indagini/CuoreData> [ultimo accesso 24 giugno 2020].
- Petrini M., Cirulli F., D'Amore A., Masella R., Venerosi A., Carè A., “Health issues and informal caregiving in Europe and Italy”, *Annali ISS 2019*, 55(1):41-50. doi: 10.4415/ANN_19_01_08.
- Pinquart M., Sörensen S., “Gender differences in caregiver stressors, social resources, and health: an updated metaanalysis”, *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci*. 2006;61(1):3345.
<https://www.istat.it/it/archivio/250804>
- WHO, *Sexual and reproductive health* (<https://www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/cervical-cancerinfographics/en/>).
- <https://www.scientificamerican.com/article/the-problem-of-long-haul-covid/h>
- <https://www.scientificamerican.com/author/carolyn-barber>, December 29, 2020.
- https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_sorveglianza_vaccini_Covid-19_6.pdf
- [https://www.ejinme.com/article/S0953-6205\(20\)30151-5/fulltext](https://www.ejinme.com/article/S0953-6205(20)30151-5/fulltext).

2.3. Covid-19 e impatto sulla salute mentale

di *Claudio Mencacci*¹, *Giancarlo Cerveri*²

¹*Direttore Emerito DSMD - Neuroscienze ASST Fatebenefratelli-Sacco Milano;*

²*Direttore DSMD ASST Lodi.*

2.3.1. Premessa

Da più di 18 mesi ci troviamo a convivere con una pandemia da coronavirus (SARS-CoV-2 ovvero Covid-19 nella sua forma clinicamente manifesta) che ha condizionato e modificato in modo inimmaginabile la nostra quotidianità, ha provocato lutti e limitazioni nelle nostre libertà: è quindi sicuramente lecito aspettarsi molteplici e rilevanti ripercussioni anche a livello di salute psichica del singolo e di fasce di popolazione considerate nel loro insieme. È impensabile che un clima di questo genere non abbia riflessi sulle esperienze individuali soprattutto nei soggetti più fragili. Accade che individui colpiti dalla pandemia arrivino a farsi del male senza aver avuto precedenti disturbi psichici. Anche l'abuso di alcol e sostanze stupefacenti, talvolta utilizzate come rimedio o automedicazione rispetto a un distress psicologico, si configura come un fenomeno diffuso e in costante aumento, sia tra i giovani che tra gli adulti.

Sicuramente, tuttavia, il presentarsi di un quadro ansioso-depressivo rappresenta la più comune reazione psicopatologica della popolazione generale da quando esposta al Covid-19.

2.3.2. La sindemia

La pandemia di SARS-CoV2 sta determinando un forte aumento dello stress e della frequenza di sintomi ansiosi, depressivi e di insonnia nella popolazione. Per alcuni si tratta di una **pandemia emozionale**, una vera e propria emergenza di salute mentale da Covid-19, come definita dall'OMS, in cui è aumentata in maniera esponenziale la sintomatologia psichiatrica nella popolazione generale.

Per Horton (Lancet 2020) si dovrebbe parlare di **sindemia**, intesa come insieme di patologie pandemiche non solo sanitarie, ma anche sociali, economiche, psicologiche, dei modelli di vita, di lavoro, di fruizione della cultura e delle relazioni umane.

La sindemia implica una relazione tra più malattie e condizioni ambientali o socio-economiche, l'interagire tra queste patologie rafforza e aggrava ciascuna di esse.

L'infezione peggiora altre patologie come il diabete, la malattia oncologica, cardiovascolare, renale. L'aggressività del Covid dipende dalle malattie presenti nel contesto che viene aggravato dalle disparità sociali ed economiche. La pandemia ha infatti amplificato l'impatto dei fattori socio-ambientali non favorevoli: povertà, stigma, stress, isolamento, inquinamento, cattiva alimentazione.

La sindemia ha bruciato nel giro di 18 mesi la speranza di vita di 1,4 anni negli uomini e di 1,0 anno nelle donne per l'aumento della mortalità dovuta a cause come demenze (+49%), diabete (40.7%), cardiopatie (40.2%), oltre alla riduzione del PIL del 5,1% rispetto al 2019. In pratica è stato persa l'aumentata speranza di vita conquistata in 10 anni.

Numerosi studi condotti sulla popolazione italiana durante la pandemia hanno mostrato un notevole aumento della sintomatologia depressiva, ansiosa e dei disturbi del sonno.

I sintomi ansiosi e soprattutto depressivi secondari alla pandemia si possono schematizzare in quattro tipi: quelli legati alle conseguenze del Covid, quelli dovuti all'isolamento sociale e alla paura del contagio, quelli legati alla perdita di un congiunto a causa della malattia e infine quelli generati dalla grave crisi economica che stiamo affrontando.

Alcune chiare avvisaglie ci provengono da due ricerche su 6 Stati Europei (Francia, Regno Unito, Spagna, Italia, Germania, Polonia): in particolare una ricerca (Elma Research 2020) ha mostrato come il 58% dei cittadini abbia avuto sintomi psichici con una durata superiore ai 15 giorni, un'altra pubblicata su Lancet 2021 ha evidenziato che 1 paziente su 3 nel post Covid presentava disturbi neuropsichiatrici entro 3 mesi dalla malattia.

Sono numerosi gli studi sui principali disturbi psichici che hanno definito i cluster di maggiore vulnerabilità: adolescenti, genere femminile e anziani.

La meta-analisi di Wu T (JAD 21) che ha analizzato 66 studi (221.970 partecipanti) è stata condotta per analizzare la prevalenza di: depressione,

ansia, angoscia e insonnia durante la pandemia Covid-19, senza restrizioni di tipo geografico.

La prevalenza di questi disturbi è stata calcolata in:

Depressione 31,4% (27,3-35,5%),

Ansia 31,9% (27,9-36,0%),

Angoscia 41,1% (32,6-49,8 %),

Insonnia 37,9% (29,9-46,2%).

Gli effetti a lungo termine di quanto accaduto e sta avvenendo, nonostante il progredire della campagna di vaccinazione, non è ancora noto: siamo di fronte a un fiume carsico, la cui emergenza si svilupperà a distanza di mesi e forse anni soprattutto per i cluster che si sono dimostrati più sensibili.

È stato subito chiaro come questa emergenza sanitaria coinvolgesse oltre ai pazienti, anche i familiari (a causa dei lutti), i sanitari (esposti alla paura per sé stessi e per la propria famiglia) e la popolazione generale, combattuta tra il peso di limitazioni importanti alla propria libertà personale e il timore di un nuovo male sconosciuto. Il mondo è stato unito da una sorta di evento traumatico collettivo onnipresente che ha iniziato a modificare le abitudini sociali della popolazione mondiale.

Sono migliaia gli studi condotti nel mondo dall'inizio della pandemia: tra i primi uno studio cinese del febbraio 2020, condotto su 1.593 pazienti di due province, aveva individuato tassi di ansia e depressione doppi in coloro che erano stati sottoposti – loro stessi o i loro familiari – a misure di quarantena.

Un'altra survey cinese su oltre 7.000 partecipanti aveva identificato una prevalenza puntuale di sintomi di ansia generalizzata del 35% e depressivi del 20%.

In Europa, uno studio danese condotto su 2.458 persone ha valutato il benessere complessivo a inizio aprile 2020 in confronto ai risultati di analoga survey condotta nel 2016. In generale il livello di benessere percepito era maggiore nel 2016. Inoltre la percentuale di pazienti con un punteggio <50 – suggestivo per la presenza di disturbi depressivi – è significativamente maggiore al momento attuale.

Uno studio condotto in USA su 1.441 indagati attraverso CLIMB (Covid and life stressor impact on Mental Health) ha mostrato un aumento di 3 volte dei sintomi depressivi, 27,8% durante la pandemia rispetto al 8,5% del 2019. Sono aumentati i sintomi lievi di 2,6 volte, quelli moderati di 3,7 volte e quelli gravi di 7,5 volte, tanto da indicare un trend traumatico

maggiore rispetto a traumi collettivi come quello dell'11 settembre 2001 (Torri gemelle) e dell'uragano Katrina.

Una survey condotta in Italia, su 2.766 partecipanti, ha messo in evidenza come il 32% dei soggetti avesse elevati sintomi depressivi e il 19% elevati sintomi ansiosi (Mazza et al., 2020). Tali numeri sono molto più elevati rispetto al 6% di soggetti italiani indagati nel triennio 2015-2018 che ha riferito sintomi depressivi.

Un recente articolo (JAD 21) indica come in Italia durante il lockdown più del 40% delle persone che soffrivano di ansia e depressione abbiano riferito un peggioramento dei sintomi e come le restrizioni imposte per il controllo della pandemia abbiano modificato lo stile di vita e la salute mentale della popolazione. In questi contesti il genere femminile è risultato più esposto alle problematiche di salute mentale con un peggioramento della qualità del sonno, dei sintomi depressivi e ansiosi.

2.3.3. Disturbi del sonno

Già prima della pandemia numerose survey avevano indicato che oltre il 53% della popolazione fosse affetta da insonnia, confermando come questa problematica andasse considerata un fattore importante della salute pubblica. Con l'emergenza Covid-19 i disturbi del sonno sono stati considerati come la manifestazione più frequente della pandemia emozionale. L'insonnia ha agito come fattore predisponente per confinamento, come fattore precipitante, come evento traumatico collettivo, ma anche come fattore perpetuante. Le donne, in particolare quelle più giovani, ne sono state colpite in maniera maggiore, tanto da superare la frequenza dei sintomi d'ansia o depressivi. È stata alla base nonché predittrice di conseguenti disturbi mentali. È da rilevare che durante l'emergenza Covid-19, si è registrato un incremento delle prescrizioni di ipnotici/sedativi del circa il 17-19%. Un ruolo significativo per l'incremento dei disturbi del ritmo sonno veglia è stato giocato dalla maggiore esposizione all'informazione dei media, in modo particolare quando questa superava le 3 ore al dì, ed è stata facilitata dal fenomeno di iperdiffusione di notizie o infodemia.

2.3.4. Depressione - lutti complicati

Un'altra ragione per l'incremento dei quadri sindromici ansioso-depressivi è il lutto per i congiunti deceduti di chi è loro sopravvissuto.

L'Italia al luglio 2021 piangeva 128.000 morti accertate di SARS-CoV2. Per esse si può stimare, sicuramente per difetto, un numero di oltre 300.000 parenti stretti. Oltre alle normali sofferenze, fino al 10% di questi ultimi esperirà un lutto persistente e complicato che si protrarrà oltre i 12 mesi e avrà caratteristiche, in termini di sintomi, funzionamento e qualità di vita, sovrapponibili a quelle di un episodio depressivo maggiore o di un disturbo post-traumatico da stress. Date le caratteristiche peculiari dei decessi, avvenuti a volte in casa senza possibilità di trasportare il proprio caro in ospedale, altre volte negli ospedali senza la possibilità di rivederlo, non si può escludere che i numeri saranno ancora maggiori.

Agli effetti diretti dell'epidemia andranno ad aggiungersi quelli della crisi economica da essa innescata. In Italia si stima che la pandemia da Covid-19 avrà un effetto pesante sull'economia del nostro Paese, con una perdita ipotizzata del 10% del PIL e un forte aumento della disoccupazione e della povertà. Quanto sopra determinerà certamente un forte aumento dell'incidenza della depressione in Italia. Dati dell'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane hanno infatti sottolineato che la depressione colpisce le persone più vulnerabili sul fronte socio-economico. Tra i soggetti adulti appartenenti ai due quinti di reddito più bassi si evidenziano, infatti, prevalenze di disturbi depressivi quasi doppie rispetto ai coetanei appartenenti ai due quinti più alti. Ciò significa che in Italia chi ha un reddito minore o uguale a 15.000 €/anno ha una probabilità doppia di ammalarsi di depressione rispetto a chi è benestante (≥ 20.000 €/anno)¹.

Oltre al basso reddito è soprattutto la disoccupazione a determinare un aumento del rischio di ammalarsi di depressione nelle società industrializzate. Gli effetti della perdita del lavoro sono stati ben osservati in Grecia, dove per effetto della crisi economica dal 2008 al 2013, i tassi di depressione nei maschi in età da lavoro hanno addirittura superato quelli delle donne, nelle quali il rischio di ammalare di depressione è solitamente doppio (Economou et al., 2016).

¹ Fonte: Ministero Economia e Finanza.

Uno studio tedesco condotto su 5.000 persone ha evidenziato che la disoccupazione determinava un rischio doppio di depressione, senza differenze di genere e indipendentemente dalla messa in campo di ammortizzatori sociali (Zuelke et al., 2018).

In Italia i dati sono ancora più preoccupanti: il 10,8% dei disoccupati tra i 35-64 anni riferisce sintomi depressivi contro il 3,5% dei coetanei occupati (Istat, 2018). Il rischio di ammalare di depressione sembra pertanto essere triplo nei disoccupati.

L'Italia ha un tasso di disoccupazione attorno al 10% della popolazione (Istat, 2020), ma ci sono stime che lo proiettano al 17% nel 2021 (Goldman Sachs, 2020) che tradotto in cifre significherebbe 4.200.000 di disoccupati in più.

Data una prevalenza di depressione del 5,8% nei soggetti di età compresa fra i 35 e i 64 anni e il rischio 2-3 volte superiore di ammalarsi nei disoccupati, la disoccupazione generata dalla crisi economica potrebbe determinare un aumento dai 130-150 mila casi in più di depressione in Italia.

2.3.5. Ansia

Tra i vari sintomi l'ansia gioca un ruolo fondamentale nel caratterizzare il periodo che stiamo vivendo. È risaputo, infatti, che di fronte ad una situazione di stress ambientale, a cui difficilmente si riesce a trovare una soluzione univoca e immediata (reazione di lotta o fuga) e che si prolunghi nel tempo, l'individuo tende a provare una sensazione di ansia, caratterizzata a seconda dei casi da una risposta somatica e/o psichica. L'ansia sta avendo un'inaspettata diffusione, ed ora quella che era una patologia di pochi, è diventata la patologia di molti e un pericolo per tutti. Sono infatti le paure per la salute fisica personale e dei nostri cari, associate alle limitazioni richieste, al clima di incertezza circa l'efficacia delle terapie e delle misure di prevenzione, oltre alle difficoltà economiche derivanti da un evento di tale portata a rappresentare, tutte insieme, un fattore ambientale stressante che favorisce l'insorgere della patologia ansiosa; e ciò è valido per ogni fascia di età e per ogni categoria di popolazione.

Un ulteriore elemento di stress è rappresentato dal repentino cambio di abitudini a cui siamo stati sottoposti all'interno di un ambiente che da familiare ha cominciato a divenirci estraneo. Un esempio quello dei colleghi medici, così come tanti infermieri, che dopo anni di attività in uno

specifico ambito specialistico, si sono ritrovati a dover gestire un paziente intubato e a compiere manovre magari provate solo durante gli anni di praticantato. Gli stessi ospedali hanno iniziato a cambiare forma, interi reparti ridestinati ad aree Covid, con comparsa di ospedali da campo ed esercito ai confini delle zone rosse. Ma anche i bambini e gli adolescenti sono stati colpiti, costretti a casa per intere settimane, privati delle usuali attività di svago o sportive, a cui si sta insegnando che è meglio stare a distanza di un metro dall'altro e a non toccarsi quando si gioca.

Tra gli adolescenti e i giovani, in particolare, il contatto sociale sembra essere garantito e garantibile solo per via virtuale e così è incrementato l'utilizzo di internet e dei social-network, favorendo sempre di più l'idea che vivere dietro uno schermo è più facile e talvolta più conveniente. Tra gli anziani è peggiorato il senso di solitudine e impotenza; essi, inoltre, rappresentando la categoria di soggetti a maggior rischio di complicanze e morte da Covid-19, risultano, insieme agli operatori sanitari, le persone che in particolar modo avvertono il timore di contrarre l'infezione.

Nella fascia di popolazione adulta, semplificando, si individuano due differenti declinazioni dei cambiamenti a livello lavorativo: il lavoro da remoto ha consentito a taluni di riorganizzare la propria vita in luoghi più piacevoli, ma ha costretto la più parte al confino in case piccole, senza spazi adeguati, con una sensazione di estraniamento e di perdita di valore. A ciò spesso si aggiunge un incremento del carico lavorativo. Fenomeni nuovi non ancora ben conosciuti nelle loro conseguenze sugli equilibri della popolazione.

Tutte queste situazioni di pericolo, paura, incertezza, associate a messaggi contrastanti e alla periodica carenza di strumenti adeguati nelle diverse fasi della pandemia (dalle mascherine, all'ossigeno, ai posti letto in rianimazione per terminare con i vaccini) stanno influenzando pesantemente sulle nostre capacità di far fronte e resistere alle difficoltà, ordinarie o extra-ordinarie che siano. La risposta ansiosa è sicuramente ciò che più frequentemente si può incontrare, ma assume caratteristiche diverse da individuo a individuo.

Per quanto riguarda poi le persone con patologia psichica già presente, se da un lato risultano complessivamente più "compromessi" e quindi vulnerabili, spesso riescono a riconoscere e interpretare meglio il proprio disagio, ed essendo già in contatto con i servizi psichiatrici territoriali, sono più propensi a chiedere aiuto in tempo. Paradossalmente dovremmo

preoccuparci più di coloro che non hanno mai sperimentato una sintomatologia ansioso depressiva e potrebbero quindi rimanerne spaventati. Talvolta i sintomi vengono mal interpretati, inizialmente sottovalutati e spesso il ricorso all'automedicazione può portare a vere e proprie dipendenze (benzodiazepine, alcol, sostanze stupefacenti). Quando poi emerge nella sua complessità la sintomatologia, l'individuo rischia una risposta abnorme, mossa dal crollo delle certezze che hanno sempre sostenuto il suo percorso vitale. Sono persone a rischio, necessitano ascolto che permetta loro di riconoscere il disturbo e chiedere aiuto.

2.3.6. Ptsd - disturbo post-traumatico da stress

Il Covid-19 sta lasciando segni profondi sulla psiche e rischia di compromettere, anche a lungo termine, benessere e salute mentale non solo dei pazienti guariti, degli operatori sanitari e delle famiglie delle vittime, ma di tutte le persone che indirettamente subiscono i colpi di un anno di pandemia. Il rischio più diffuso è quello di manifestare un disturbo post-traumatico da stress (Ptsd), con sintomi cronici o persistenti che interessano un individuo su tre.

Il disturbo da stress post-traumatico non è un evento che si realizza immediatamente dal punto di vista clinico: nella prima fase della pandemia abbiamo osservato un preoccupante aumento dei livelli di ansia, depressione e insonnia. Lo stress persistente di una situazione di emergenza che dura da oltre un anno e mezzo, senza alcuna certezza di uscirne a breve, rappresenta un evento traumatico cronico che è ancora in divenire, ma di cui vediamo già gli effetti nel tempo, allargati alla popolazione generale.

Per gli operatori sanitari, grazie a una meta-analisi sulla letteratura scientifica condotta da dicembre 2019 a giugno 2020 che includeva 44 studi su un totale di 69.499 lavoratori, è emersa un'incidenza del Ptsd che varia dal 7,4% al 37,4% con sintomi da uno a tre anni di distanza. I lavoratori in prima linea sono più a rischio. In generale gli operatori sanitari sono risultati suscettibili ad elevati livelli di burnout durante la pandemia e gli infermieri sono risultati come la categoria più fragile. Elevati livelli di ansia o depressione, turni di lavoro superiori alle otto ore al giorno e l'essere assegnati a nuove postazioni lavorative, sono risultati i fattori maggiormente correlati a punteggi più alti nella scala di valutazione del burnout.

Sulla base delle evidenze ad oggi disponibili, inoltre, la SIN (Società Italiana di Neurologia) stima che il 96% dei sopravvissuti al virus sperimenta i sintomi della Sindrome post traumatica da stress, con rischio concreto di deterioramento cognitivo e psichico, fino anche ad arrivare in casi estremi al rischio di suicidio. A rischiare di più sono coloro che hanno vissuto l'incubo della ventilazione meccanica nelle unità di terapia intensiva: fino a uno su due (dal 15% al 51%) di questi pazienti è a rischio di sviluppare disturbi psichiatrici con allucinazioni, ricordi di panico e ansia che potrebbero persistere anche fino a 5 anni di distanza. Incubi ed allucinazioni sono lamentati dal 79% di questi pazienti più gravi. La popolazione anziana che è passata dalla ventilazione meccanica, invece, nell'80% dei casi può avere come conseguenza episodi di Delirium (confusione mentale), che aumentano il rischio di Ptsd e negli over 80 di disturbo neurocognitivo.

2.3.7. Solitudine

I tempi attuali, anche se appaiono rasserenarsi con il progredire delle vaccinazioni, ridestano ancora risonanze emozionali ed esistenziali molto intense.

La conseguenza immediata di quanto lentamente ci stiamo lasciando alle spalle è il confinamento della solitudine, della paura della malattia e della morte, di una paura diffusa ed estesa a dismisura. La paura ha cambiato il nostro modo di vivere, di lavorare, di pensare e di sperare. Molte le figure della paura che si sono alternate e ciascuno ha dovuto far ricorso a quelle utili a farci conoscere i pericoli, a riconoscere quelli reali da quelli immaginari, a mantenere un'intelligenza affettiva tale da rispettare fragilità, insicurezze e ansia delle persone. L'impatto della solitudine è stato uno dei fattori più negativi per gli esiti infausti del Covid su tante persone anziane, così come l'esplosione delle comorbidità cardiovascolari ed oncologiche (meno prevenzione, meno cure) e l'effetto devastante della depressione da considerare ormai tra i fattori precipitanti per esiti negativi su molte malattie somatiche.

L'isolamento sociale, la riduzione dei contatti con amici e parenti non solo sono stati associati ad un aumento della solitudine, ma anche a disturbi cardiovascolari e ad altri effetti mediati dal sistema immunologico

neurormonale, all'aumento di fattori pro infiammatori che hanno pesato come fattore di rischio oltre a essere causa di depressione in 1 caso ogni 5.

Solitudine che nasce da una discrepanza tra il livello di connessione sociale desiderata e quella effettiva, essa stessa correlata a povertà, disoccupazione, ad un incremento di mancanza di persone con cui confidarsi. Siamo una popolazione di persone anziane che spesso vive in solitudine: quasi il 12% (Eurostat) non ha nessuno con cui parlare. Per fortuna ci aiuta il titolo di studio, tanto che si può dire che la povertà ci rende soli, ma la cultura no. Forse la solitudine non avrà più una vertiginosa esplosione come in questi 18 mesi, ma il suo contraltare, l'isolamento sociale, sicuramente proseguirà nel tempo.

Proprio in base a questa considerazione ogni assistenza sanitaria nel post Covid dovrà tenere conto dell'isolamento sociale e della solitudine e avviare programmi di tutoraggio tra pari, tra residenti in area, per mantenere legami sociali, attivare caregiver essenziali e riuscire ad utilizzare tutti i sostegni sociali al fine di stimolare relazioni e supporti di comunità, ma soprattutto organizzare luoghi dove le persone in particolare anziane possano accedere e utilizzare internet per connettersi al fine di richiedere farmaci, visite mediche, accesso al cibo e ai servizi disponibili.

Secondo i dati Istat, in Italia tra le persone con più di 75 anni quasi il 40% non ha parenti o amici cui riferirsi in caso di bisogno. Tracciare la solitudine e l'isolamento sociale per prevenire e restituire salute è un compito fondamentale.

Dobbiamo far tesoro di esperienze in tutto il mondo (da Leeds, a New York a Chicago) e portare internet agli anziani, alle persone sole e isolate, dobbiamo avviare una campagna di "alfabetizzazione tecnologica e digitale", coinvolgere anche chi ha 60 anni in un corso di istruzione "popolare" per il recupero dell'adulto analfabeta digitale. Confidiamo che il PNRR, che prevede nella prima delle sue Missioni un impulso alla digitalizzazione, possa essere di aiuto anche ai nostri pazienti.

In fondo la psichiatria ha il compito di decifrare i segni del tempo: il tempo del coronavirus, le sue tristezze, le sue angosce, le fragilità, le insicurezze, ma anche le sue speranze e le sue attese.

In questo contesto le persone che presentano disturbi mentali sono state maggiormente esposte ad aggravamento da Covid sia per riduzione nell'accesso alle cure che per essere soggette a forme più gravi, come

dimostra una meta-analisi su 23 studi che comprendevano una popolazione totale di 1.469.731 pazienti con Covid-19 provenienti da 22 Paesi.

Tra queste persone, 43.938 avevano disturbi psicotici, disturbi dell'umore, da uso di sostanze, d'ansia, disabilità intellettuali e disturbi dello sviluppo. Gli Autori hanno osservato che tutti i disturbi mentali, in particolare quelli psicotici e dell'umore, e tranne i soli disturbi d'ansia, si sono accompagnati a un rischio aumentato di mortalità per l'infezione da Sars-CoV-2, ma non di ricovero in terapia intensiva. Gli Autori sostengono che la causa di questa situazione potrebbe risiedere nelle alterazioni immuno-infiammatorie che fisiopatologicamente sono alla base di alcuni problemi psichiatrici, o in una maggiore frequenza di comorbidità e in stili di vita poco salutari che si presentano in molti casi in questi pazienti. Non da ultimo, queste persone potrebbero anche avere una minore possibilità di accesso alle cure necessarie e ciò potrebbe spiegare il mancato aumento in tale popolazione dei ricoveri in terapia intensiva.

In quest'ottica la possibilità di un intervento precoce, di tipo diagnostico e terapeutico, risulta fondamentale per arginare il "diffondersi" della patologia psichica. Occorre quindi che sia garantito e agevolato l'accesso ai servizi specialistici, evitando situazioni di stigma, dialogando con i colleghi della medicina generale, con i pediatri di libera scelta e con i servizi territoriali come i consultori. Sono inoltre necessari adeguati interventi sociali che, tenendo conto delle vulnerabilità individuali, evitino l'esposizione a quadri di stress eccessivi e che diminuiscano il senso di solitudine che a volte gli individui percepiscono nell'esposizione alla crisi sociale ed economica associata alla pandemia da Covid-19. I nostri risultati supportano la necessità di approcci mirati per la gestione e la prevenzione del Covid-19. Si evince l'importanza della presa in carico di questa sofferenza psichica e la necessità di una particolare attenzione alla medicina del territorio.

La "tempesta perfetta" (crisi sanitaria, emotiva ed economica) va contrastata anche con un potenziamento dei servizi di salute mentale e con campagne di prevenzione e di screening nelle popolazioni più a rischio (donne, giovani, anziani,) per ridurre i rischi e promuovere la resilienza. Occorre prendersi cura della pandemia emozionale e curare la paura della paura.

Riferimenti bibliografici

- Bao Y., Sun Y., Meng S., Shi J., Lu L., “2019-nCoV epidemic: address mental health care to empower society”, *Lancet*, 2020.
- Carmassi C., Cerveri G., Bertelloni C.A., Marasco M., Dell'Oste V., Massimetti E., Gesi C., Dell'Osso L., “Mental health of frontline help-seeking healthcare workers during the Covid-19 outbreak in the first affected hospital in Lombardy, Italy”, *Psychiatry Res*, 2021 Apr;298:113763. doi: 10.1016/j.psychres.2021.113763. Epub 2021 Jan 26. PMID: 33545425; PMCID: PMC7835096.
- Chodkiewicz J., Talarowska M., Miniszewska J., Nawrocka N., Bilinski P., “Alcohol Consumption Reported during the Covid-19 Pandemic: The Initial Stage”, *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020 Jun 29; 17(13):4677.
- Cerveri G., “Una particolare attenzione all’ansia ai tempi del Covid-19”, *Psichiatria Oggi*, Anno XXXIV, n. 1, gennaio–giugno 2021.
- Gesi C., Grasso F., Dragogna F., Vercesi M., Paletta S., Politi P., Mencacci C., Cerveri G., “How Did Covid-19 Affect Suicidality? Data from a Multicentric Study in Lombardy”, *J Clin Med*, 2021 May 29;10(11):2410. doi: 10.3390/jcm10112410. PMID: 34072386.
- Horton R., “Offline: Covid -19 is not a pandemic”, *Lancet*, September 26 2020.
- Huang Y., Zhao N., “Generalized anxiety disorder, depressive symptoms and sleep quality during Covid-19 outbreak in China: a web-based cross-sectional survey”, *Psychiatry Res*, 2020, 288, 112954.
- Lai J., Ma S., Wang Y. et al., “Factors Associated With Mental Health Outcomes Among Health Care Workers Exposed to Coronavirus Disease 2019” *JAMA Network Open*, 2020; 3(3):e203976.
- Lei L., Huang X., Zhang, S., Yang, J., Yang, L., Xu, M., “Comparison of Prevalence and Associated Factors of Anxiety and Depression Among People Affected by versus People Unaffected by Quarantine During the Covid-19 Epidemic in Southwestern China”, *Med. Sci. Monit.*, 2020, 26, e924609.
- Mazza C., Ricci E., Biondi S., Colasanti M., Ferracuti S., Napoli C., Roma P., “A Nationwide Survey of Psychological Distress among Italian People during the Covid-19 Pandemic: immediate Psychological Responses and Associated Factors”, *Int. J. Environ. Res. Public Health.*, 2020, 17 (9), 3165.
- Mencacci C., Salvi V., “Expected effects of Covid-19 outbreak on depression incidence in Italy”, *Journal Affective Disorders*, 2021, 278.

- Penninx B.W., Pine D.S., Holmes E.A., Reif A., “Anxiety Disorders”, *Lancet*, 2021; 397: 914–27.
- Salari N., Hosseinian-Far A., Jalali R. et al., “Prevalence of stress, anxiety, depression among the general population during the Covid-19 pandemic: a systematic review and meta-analysis”, *Globalization and Health*, 2020; 16, 57.
- Shear M.K., Ghesquiere A., Glickman, K., “Bereavement and complicated grief”, *Curr. Psychiatry Rep.*, 2013, 15 (11), 406.
- Smith L., Jacob L., Yakkundi A., McDermott D., Armstrong N.C., Barnett Y., López-Sánchez G.F., Martin S., Butler L., Tully M.A., “Correlates of symptoms of anxiety and depression and mental wellbeing associated with Covid-19: a cross-sectional study of UK-based respondents”, *Psychiatry Res*, 2020, 291, 113138.
- Sánchez G.F., Martin S., Butler L., Tully M.A., 2020 “Correlates of symptoms of anxiety and depression and mental wellbeing associated with Covid-19: a cross-sectional study of UK-based respondents”, *Psychiatry Res*. 291, 113138.
- Sønderskov K.M., Dinesen P.T., Santini Z.I., Østergaard S.D., “The depressive state of Denmark during the Covid-19 pandemic”, *Acta Neuropsychiatr.* 2020, 1–3.
- Tang F., Liang J., Zhang H., Kelifa M.M., He Q., Wang P., “Covid-19 related depression and anxiety among quarantined respondents”, 2020.
- Toquet M., Luciano S., Gaddes J., Harrison P., “Bidirectional associations between Covid 19 and psychiatric disorders retrospective cohort studies of 62354 Covid 19 cases in the Usa”, *Lancet psychiatry*, 2021.
- Vai B., Mazza G., Delli Colli C. et al., “Mental disorders and risk of Covid 19 related mortality , hospitalisation, and intensive care unit admission: a systematic review and meta-analysis”, *Lancet Psychiatry*, June 2021.
- World Health Organization (WHO), “*The impact of Covid-19 on mental, neurological and substance use services. Results of a rapid assessment*”, Geneva, October 5th, 2020 (PDF).
- Wu T. et al., “Prevalence of mental health problems during the Covid-19 pandemic: A systematic review and meta-analysis”, *J Affect Disord*, 2021 Feb 15;281:91-98.

2.4. Covid-19 e complicanze neurologiche

di *Vincenzo Silani*

Direttore UO Neurologia e Laboratorio di Neuroscienze – IRCCS Istituto Auxologico Italiano ed Università degli Studi di Milano.

Le complicanze neurologiche legate alla pandemia da Covid-19 emergono nella loro rilevanza e drammaticità dal marzo 2020 con la segnalazione di Mao et al. (2020), in uno studio retrospettivo in cui viene riferito che il 36.4% dei pazienti con Covid-19 aveva presentato segni e/o sintomi neurologici per interessamento del sistema nervoso centrale (SNC) o periferico (SNP). Dopo questa iniziale segnalazione, le documentate evidenze di un neuroCovid si sono moltiplicate ed oggi il quadro è divenuto variegato e meritevole di molta attenzione sia nella espressione più acuta che per le possibili ripercussioni a lungo termine.

Le manifestazioni possono essere considerate come non specifiche a comprendere cefalea, vertigini, mialgie, sincopi e, più generalmente, spossatezza a cui si aggiungono manifestazioni specifiche ad interessare il SNC (encefaliti, encefalopatie, ictus ischemici e TIA, ictus emorragici, emorragie subaracnoidee, trombosi venose cerebrali, epilessia, mieliti, ADEM, vasculiti cerebrali e disturbi del movimento) e/o il SNP (disturbi dell'olfatto e del gusto con scarso recupero o sviluppo di cacosmie/disgeusie molto fastidiose, polineuropatie acute tipo sindrome di Guillan-Barrè, neuropatie craniche, neuropatie croniche, neurite ottica, ischemia ottica posteriore, miositi e rabdomiolisi). A queste manifestazioni cliniche si aggiunge l'evidenza che l'espressione neurologica del Covid-19 è molto comune nei pazienti ospedalizzati ed è stato infatti documentato che l'80% dei pazienti richiedenti ospedalizzazione per Covid-19 finisce per manifestare sintomi neurologici durante il decorso clinico. Certamente i pazienti con Covid-19 più severo sono più facilmente suscettibili allo sviluppo di complicanze neurologiche. L'espressione neurologica del Covid-19 è anche molto variabile in rapporto alla geografia e alle diverse caratteristiche dei pazienti: in Asia, Europa e Stati Uniti tra le più frequenti manifestazioni sono certamente i disturbi dell'olfatto e del gusto, le mialgie, le encefalopatie e le vertigini.

Il contributo italiano al corretto inquadramento delle manifestazioni neurologiche è stato tempestivo: contattato in aprile dall'Editor di Neurology, offrivo una visione prospettica sugli effetti della devastante pandemia nel Paese e il 25 aprile 2020 specializzandi in Neurologia della Università degli Studi di Milano hanno prontamente segnalato che il virus Covid-19 aveva tutte le caratteristiche biologiche per poter invadere il SNC oltre che il SNP e veniva quindi ipotizzata la realistica possibilità di una duplice aggressione al sistema nervoso, per via sia locale sia sistemica. Il recettore ACE2, individuato inizialmente come legante specifico per il Covid-19, era stato ampiamente documentato nel SNC sia nell'animale sperimentale che nell'uomo, con particolare localizzazione nel tronco-encefalo in stretta connessione con i centri cardiorespiratori. La possibilità di un attacco diretto, ma anche sistemico, con una tempesta di citochine veniva ipotizzato come patogeno ed il ruolo di una alterata neuroinfiammazione ipotizzato. In sintesi, questa prima segnalazione dei giovani specializzandi tutto faceva presagire, come di fatto è poi accaduto, circa l'ampio coinvolgimento neurologico del paziente con Covid-19. A fine del lavoro ci si poneva anche l'interrogativo delle patologie consequenziali alla invasione del SNC o SNP da Covid-19 ed il problema della assistenza continuativa dei pazienti con patologia neurodegenerativa invalidante: queste preliminari considerazioni hanno preannunciato la realtà che poi abbiamo vissuto giorno per giorno, con un complesso coinvolgimento neurologico legato al Covid-19 e necessità di una rivoluzione profonda del sistema assistenziale neurologico limitato dalla possibilità di seguire i pazienti più cronici e nel lungo termine.

Sulla base di questa consapevolezza, l'IRCCS Istituto Auxologico Italiano si è fatto promotore di una importante iniziativa: il censimento di tutti i neuroCovid-19 in Italia e San Marino, iniziando una vasta raccolta di dati clinici sotto l'egida della Società Italiana di Neurologia (SIN). L'iniziativa è stata considerata così meritevole che è stata prontamente riconosciuta dalla European Academy of Neurology (EAN) ed ampliata a tutta l'Europa. Seguendo la sequenza temporale, una analisi in contemporanea nell'aprile 2020 dell'EAN di fatto confermò in 2.343 pazienti l'osservazione che il sintomo più frequente è rappresentato dalla cefalea (61,9%) seguita da mialgie (50,4%), anosmia (49,2%), ageusia (39,8%), variazione dello stato di coscienza (29,3%) ed agitazione psicomotoria (26,7%). Le encefalopatie e i disturbi acuti cerebrovascolari sono stati riportati nel 21,0% dei pazienti. Questi dati sono apparsi subito di riferimento per gli altri Paesi con frequenze di manifestazioni neurologiche similari. Le espressioni cliniche

neurologiche sono più frequenti nei pazienti ospedalizzati e, in particolare, nelle terapie intensive.

Più nel dettaglio, le manifestazioni neurologiche aspecifiche di Covid-19 comprendono la vertigine, la cefalea, le mialgie e l'alterazione dello stato mentale. In particolare, le alterazioni dell'olfatto e gusto sono particolarmente frequenti e raramente l'unica manifestazione, possono apparire all'inizio del Covid-19 o lungo il decorso dell'infezione, possono regredire con un recupero completo o incompleto, o dare luogo a sensazioni particolarmente sgradevoli di distorsione del percepito con cattivi odori e/o sapori. La sintomatologia è legata ad un effetto diretto del virus sulle cellule recettoriali del sistema olfattorio e sui recettori gustativi, con l'evidenza che Covid-19 può invadere in alcuni casi direttamente il SNC attraverso le connessioni afferenti dal bulbo olfattorio verso l'encefalo. Infatti, in alcuni pazienti sono stati evidenziati alterati segnali in RMN nel bulbo olfattorio per altro con conferme neuropatologiche successive di localizzazione virale o di stati infiammatori reattivi in regioni corticali connesse al bulbo olfattorio. Le percentuali di recupero olfattorio sono state anche inizialmente studiate in una serie limitata di pazienti con applicazione di opportuni test di analisi come l'Italian Olfactory Identification Test.

Le manifestazioni del SNC vanno a comprendere in primis le malattie cerebrovascolari con incidenza diversa nei diversi Paesi e nelle diverse popolazioni con sovrapposizione di età con i pazienti non-Covid-19, ma con rischio strettamente dipendente dalla severità del Covid-19, in particolare nei pazienti in terapia intensiva.

Vari casi di meningoencefalite (virale ed autoimmune) sono stati riportati nei pazienti Covid-19. Moriguchi et al. hanno riferito il primo caso di encefalite virale con conferma liquorale; vari casi sono stati di seguito riportati sia in pazienti negativi per Covid-19 o non testati ed anche senza sintomi respiratori.

Di rilievo i disturbi della coscienza (dal 3,3 al 19,6%) ed il delirio in studi retrospettivi: il 20-30% dei pazienti Covid-19 sviluppa durante l'ospedalizzazione delirio o alterazioni dello stato di coscienza con percentuali del 60-70% nei casi più gravi. In terapia intensiva, il paziente Covid-19 manifesta con ancor più frequenza un delirio (55%).

La comizialità non appare frequente ma, al contrario, la PRES è stata ampiamente riportata, una encefalopatia reversibile e posteriore, possibilmente collegabile all'ipertensione e alla insufficienza renale di alcuni pazienti. Casi sono stati riportati, sebbene isolati, di mielite, di encefalopatia acuta necrotizzante e di mioclono. Più interessante la descrizione di alcuni casi di Malattia di Parkinson o parkinsonismi ad insorgenza acuta, pronta e vivace risposta ai farmaci dopaminergici e caratteristiche di parziale reversibilità.

L'interessamento del SNP è molto frequente e variamente riportato in accordo con le diverse casistiche. Tutte le varianti della Guillan-Barrè sono state riferite, così come pure la variante interessante i nervi cranici (Miller Fischer). L'occorrenza para e post-infettiva è stata descritta e, talvolta, l'espressione nel SNP rappresenta la prima manifestazione clinica del Covid-19. Il movente patogenetico è stato variamente interpretato così come la localizzazione specifica responsabile del selettivo interessamento di nervi e/o plessi ad includere neuropatie craniche (deficit del nervo facciale, degli oculomotori) e periferiche.

La mialgia e la fatica sono molto comuni e ciò ha fatto speculare a proposito di una miosite virale ma mancano ad oggi evidenze conclusive. La raddomiolisi è stata descritta in percentuali variabili di pazienti (0,2 – 2,6% dei casi) in differenti studi.

Molto più complesso e non prevedibile è, ovviamente, il problema degli effetti a lungo termine del Covid-19: prime evidenze sono a favore di un possibile impatto sul sistema extrapiramidale con manifestazioni simil-parkinsoniane e sulle funzioni cognitivo-comportamentali con preliminari evidenze anche da parte del nostro gruppo in uno studio controllato nel tempo.

Analoga problematica e di straordinario impatto è quella legata, ovviamente, alla possibilità di seguire i pazienti affetti da patologia nelle ristrettezze relazionali conseguenti la pandemia. L'isolamento a casa con il coinvolgimento del compagno/caregiver ha reso problematico assistere pazienti affetti da patologia neurodegenerativa progressivamente invalidante, rendendo necessaria una riorganizzazione dell'assistenza mediante ausilio della telemedicina. Alcune malattie più di altre, come la Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA), si giovavano già in epoca pre-Covid19 di un importante supporto tecnologico: basti pensare ai comunicatori tramite occhi (eye tracking) fino alla interazione diretta del

paziente con il computer (Brain Computer Interface o BCI): partendo da questa base tecnologica forse più sviluppata e di supporto rispetto ad altre malattie e già largamente condivisa con i pazienti, sono stati ipotizzati modelli assistenziali più futuribili che sono stati poi applicati dopo attenta revisione. Di altrettanto rilievo è stato poi l'aspetto organizzativo collegato al proseguo delle sperimentazioni cliniche già in essere, che nella maggior parte dei casi non hanno sorprendentemente subito rallentamenti: i farmaci sperimentali sono stati adeguatamente forniti ai pazienti e i controlli clinici hanno spesso giovato delle risorse della telemedicina.

L'ultimo capitolo e forse il più importante è quello relativo alle possibilità terapeutiche per le diverse manifestazioni neurologiche specifiche ma soprattutto aspecifiche di neuroCovid-19: oltre alla terapia puramente sintomatica, poco rimane da offrire ad ora se non l'indicazione alla vaccinazione, che ovviamente inizia a porre problematiche di tolleranza e di effetti collaterali in pazienti sani e/o già affetti da patologia neurologica: basti pensare alle problematiche inerenti la vaccinazione nella Sclerosi Multipla in pazienti in trattamento con anticorpi monoclonali.

Da ultimo va menzionato che l'impatto del neuroCovid sulla organizzazione della Neurologia nel Paese è stato di particolare rilievo in riferimento all'organizzazione assistenziale e formativa nelle Scuole di Specializzazione: molti specializzandi in Neurologia, infatti, hanno generosamente contribuito con il loro servizio nelle Unità Covid-19 anche in situazioni di particolare gravità, coinvolti nell'assistenza dei pazienti con manifestazioni non necessariamente neurologiche: grande esperienza è stata guadagnata in un nuovo aspetto della medicina ma molto tempo formativo è stato sottratto ai programmi specifici della Scuola di Neurologia.

Riferimenti bibliografici

- Abati E., Costamagna E., "Education research: effect of the Covid-19 pandemic on neurology trainees in Italy: a resident-driven survey", *Neurology* 2020, 95: 1061-1066.
- Berardelli A., Silani V., Barone P., Calabresi P., Girlanda P., Lopiano L., Massacesi L., Monaco S., Onofri M., Tassorelli C., Tedeschi G.,

- “Neurology and the Covid-19 emergency”, *Neurol Sci* 2020, 41: 1343-1344.
- Calcagno N., Colombo E., Maranzano A., Pasquini J., Keller Sarmiento I.J., Trogu F., Silani V., “Rising evidence for neurological involvement in Covid-19 pandemic”, *Neurol Sci* 2020; 41: 1339-1341.
- Favas T.T., Dev P., Charasia R.N., Chakravarty K., Mishra R., Joshi D., Mishra V.N., Kumar A., Singh V.K., Pandey M., Pathak A., “Neurological manifestations of Covid-19: a systematic review and meta-analysis of proportions”, *Neurol Sci* 2020, 41: 3437-3470.
- Ferrarese C., Silani V., Priori A., Agostoni E., Monaco S., Padovani A., Galimberti S., Tedeschi G., “On behalf of Italian Society of Neurology (SIN). An Italian multicenter retrospective-prospective observational study on neurological manifestations of Covid-19 (NEURO-Covid)”, *Neurol Sci* 2020, 41: 1355-1359.
- Ferrucci R., Dini M., Groppo E., Rosci C., Reitano M.R., Bai F., Poletti B., Brugnera A., Silani V., D’Arminio Monforte A., Priori A., “Long-lasting cognitive abnormalities after Covid-19”, *Brain Sci* 2021; 11, 235.
- Guidon A.C., Amato A.A., “Covid-19 and neuromuscular disorders”, *Neurology* 2020, 94: 959-969.
- Gutiérrez-Ortiz C., Méndez-Guerrero A., Rodrigo-Rey S., San Pedro-Murillo E., Bermejo-Guerrero L., Gordo-Mañas R., de Aragón-Gómez F., Benito-León J., “Miller Fisher syndrome and polyneuritis cranialis in Covid-19”, *J Neurology*. 2020, 95: e601-e605.
- Laurendon T, Radulesco T, Mugnier J, Gérault M., Chagnaud C., El Ahmadi A.A., Varoquaux A., “Bilateral transient olfactory bulb edema during Covid-19-related anosmia”, *Neurology*. 2020, 95:224-225.
- Liotta E.M., Batra A., Clark J.R., Shlobin N.A., Hoffman S.C., Orban Z.S., Koralnik I.J., “Frequent neurologic manifestations and encephalopathy-associated morbidity in Covid-19 patients”, *Ann Clin Transl Neurol*. 2020, 7: 2221-2230.
- Mao L., Jin H., Wang M., Hu Y., et al., “Neurologic Manifestations of Hospitalized Patients With Coronavirus Disease 2019 in Wuhan, China”, *JAMA Neurol*. 2020, 77: 683.
- Meinhardt J., Radke J., Dittmayer C., Franz J., Thomas C., Mothes R., Laue M., Schneider J., Brünink S., Greuel S., Lehmann M., Hassan O., Aschman T., Schumann E., Chua R.L., Conrad C., Eils R., Stenzel W., Windgassen M., Rößler L., Goebel H.H., Gelderblom H.R., Martin H., Nitsche A., Schulz-Schaeffer W.J., Hakrrouch S., Winkler M.S., Tampe B., Scheibe F., Körtvélyessy P., Reinhold D., Siegmund B., Kühl A.A.,

- Elezkurtaj S., Horst D., Oesterhelweg L., Tsokos M., Ingold-Heppner B., Stadelmann C., Drosten C., Corman V.M, Radbruch H., Heppner F.L., “Olfactory transmucosal SARS-CoV-2 invasion as a port of central nervous system entry in individuals with Covid-19”, *Nat Neurosci.* 2021, 24:168-175.
- Moriguchi T., Harii N., Goto J., Harada D., Sugawara H., Takamino J., Ueno M., Sakata H., Kondo K., Myose N., Nakao A., Takeda M., Haro H., Inoue O., Suzuki-Inoue K., Kubokawa K., Ogihara S., Sasaki T., Kinouchi H., Kojin H., Ito M., Onishi H., Shimizu T., Sasaki Y., Enomoto N., Ishihara H., Furuya S., Yamamoto T., Shimada S., “A first case of meningitis/encephalitis associated with SARS-Coronavirus-2”, *Int J Infect Dis.* 2020, 94: 55 – 58.
- Moro E., Priori A., Beghi E., Helbok R., Campiglio L., Bassetti C.L., Bianchi E., Maia L.F., Ozturk S., Cavallieri F., Zedde M., Sellner J., Bereczki D., Rakusa M., Di Liberto G., Sauerbier A., Pisani A., Macerollo A., Soffietti R., Taba P., Crean M., Twardzik A., Oreja-Guevara C., Bodini B., Jenkins T.M., von Oertzen T.J., EAN core Covid-19 Task Force, “EAN core Covid-19 Task Force. The international European Academy of Neurology survey on neurological symptoms in patients with Covid-19 infection”, *Eur J Neurol.* 2020, 27:1727 – 1737.
- Pasquini J., Maremmani C., Salvadori S., Silani V., Ticozzi N., “Testing olfactory impairment in acute and recovered Covid-19 patients: a single center study in Italy”, *Neurol Sci* 2021, 42: 2183-2189.
- Pinto S., Quintarelli S., Silani V., “New technologies and Amyotrophic Lateral Sclerosis – which step forward rushed by the Covid-19 pandemic?”, *J Neurol Sci* 2020, 418: 117081.
- Silani V., 2020, “Invited Commentary: Covid-19 pandemic in Italy redefining the role of neurology”, [Blog] *Neurology Blogs*, Available at: <https://blogs.neurology.org/global/invited-commentary-covid-19-pandemic-in-italy-redefining-the-role-of-neurology/> [Accessed 5 April 2020].

2.5. Covid-19 e prevenzione oncologica

di Armando Santoro^{1,2}, Alexia Bertuzzi³

¹*Humanitas University, Department of Biomedical Sciences, Via Rita Levi Montalcini 4, 20090 Pieve Emanuele – Milan, Italy;*

²*IRCCS Humanitas Research Hospital– Humanitas Cancer Center, Via Manzoni 56, 20089, Rozzano, Milan, Italy;*

³*IRCCS Humanitas Research Hospital– Humanitas Cancer Center, Via Manzoni 56, 20089, Rozzano, Milan, Italy.*

Con più di 118.000 persone infettate nel mondo e 4291 morti, l'11 marzo 2020 l'OMS ha ufficialmente dichiarato l'infezione da SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome-CoronaVirus- 2) una pandemia.

I pazienti onco-ematologici sono stati considerati fin dall'inizio una popolazione vulnerabile, immunodepressa sia per la patologia sia per i trattamenti ricevuti (chirurgia, chemioterapia, immunoterapia e radioterapia) e quindi più facilmente suscettibile all'infezione. A conferma di questa doverosa preoccupazione della comunità medica oncologica, i primi dati pubblicati relativi all'esperienza in Cina hanno riportato un'incidenza di Sars-Cov-2 nella popolazione oncologica quasi doppia rispetto agli altri pazienti, evidenziando un serio e complicato decorso e un tasso di mortalità nettamente più alto.

Successive analisi e rivalutazioni dei dati hanno permesso di ridimensionare il rischio di contrarre l'infezione in questa popolazione ma non il tasso di mortalità, confermato purtroppo più alto rispetto alla popolazione generale. Nel nostro Cancer Center, il tasso di mortalità tra i pazienti oncologici è risultato del 29% durante la prima ondata, tra il 21 febbraio e il 30 aprile 2020, anche se solo 17 pazienti sono risultati Sars-Cov-2 positivi, a fronte di 1.267 in trattamento oncologico attivo (1,3%). Sui 557 pazienti ricoverati per Covid nel nostro Istituto da febbraio a maggio 2020, 46 (8%) avevano una malattia oncologica attiva, non tutti in trattamento e anche in questo sottogruppo il tasso di mortalità valutato attraverso un propensity score è risultato quasi doppio rispetto al resto della popolazione.

In questo preoccupante e incerto scenario, le principali società scientifiche nazionali e internazionali hanno stilato delle raccomandazioni specifiche nell'utilizzo di trattamenti oncologici, sottolineando l'importanza di effettuare un appropriato bilancio tra i costi e i benefici delle terapie, visto il loro impatto sul sistema immunitario e pertanto sulla capacità di contrastare il decorso dell'infezione da Sars-Cov-2. Di fronte ad una malattia fatale in cui il ritardo diagnostico e terapeutico hanno conseguenze irreparabili, il Covid-19 e le restrizioni imposte dalla pandemia hanno rappresentato una drammatica sfida per il mondo oncologico, costretto a combattere quotidianamente su due fronti.

Un significativo sforzo è stato dunque richiesto da parte delle strutture ospedaliere e degli operatori sanitari per garantire la continuità delle cure a fronte di una drastica riduzione di risorse dedicate. Ci si è focalizzati sui pazienti in trattamento in cui la diagnosi era già stata fatta ma la maggior parte delle attività di elezione sono state posticipate o addirittura sospese e tra queste sono rientrati anche i **programmi di screening**. Il globale riassetto dell'organizzazione ospedaliera e delle attività quotidiane ha imposto una nuova modalità di lavorare, riducendo per il paziente il numero di accessi in Ospedale, quasi esclusivamente limitati a procedure inderogabili, come ad esempio le sedute di terapie in corso. Le terapie orali sono state dispensate per periodi di tempo più prolungati e l'attività ambulatoriale sostituita dalle televisite.

La telemedicina ha supportato l'attività dei medici sia nel rapporto con il paziente che con i colleghi. A questo riguardo sono stati mantenuti in essere i meeting multidisciplinari, che rappresentano un momento di fondamentale importanza decisionale per garantire al paziente oncologico il miglior approccio diagnostico e terapeutico. Proprio la sinergica collaborazione tra oncologia medica, radioterapia e chirurgia, ha permesso di ottimizzare i percorsi terapeutici in alcune complesse situazioni in cui si è stati obbligati a posticipare la dovuta procedura chirurgica, per la carenza di posti letto in Terapia Intensiva, e anticipare il trattamento medico e/o radioterapico.

Nonostante questo enorme sforzo del Sistema Sanitario, la pandemia e le sue conseguenze hanno impattato sul decorso della malattia e delle terapie di circa il 50% dei nostri pazienti. Il timore di questo nemico sconosciuto nei corridoi del Pronto Soccorso di ogni struttura ospedaliera, nelle sale d'attesa in Day hospital o in ambulatorio è stato purtroppo accompagnato da una limitata possibilità di dialogo con il proprio medico, dal quale i pazienti sono stati separati da una serie di imposizioni spazio-temporali, dai

dispositivi di protezione individuali e spesso da uno schermo, ostacolando i complessi processi relazionali che caratterizzano il percorso oncologico. Come da linee guida, i trattamenti oncologici attivi sono stati ridotti nei pazienti con multiple comorbidità o nelle linee avanzate dove il rischio di infezione risultava maggiore dei benefici, registrando nel complesso nel nostro Paese un 18% di interventi chirurgici in meno rispetto al 2019 e un 13% in meno di terapie oncologiche erogate, come recentemente presentato da AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica) al congresso dell'American Society of Oncology.

Ma il gap maggiore in Oncologia, con un significativo impatto sullo stadio di malattia alla diagnosi, sulle possibilità terapeutiche e di conseguenza sulla prognosi, ha riguardato i pazienti liberi da malattia che non hanno potuto sottoporsi ai consueti programmi di screening o ai controlli previsti di follow-up o che hanno ritardato l'accesso in Ospedale nonostante la presenza di sintomi per il rischio di infezione. Interessanti i dati a questo riguardo della OMS in merito alle patologie non-trasmissibili (dove sono incluse le patologie oncologiche, cardiovascolari, respiratorie croniche e diabete) e ai conseguenti danni della pandemia per assenza e ritardi di intervento, tra cui rientrano i programmi di screening, completamente sospesi in alcuni paesi nei tre mesi del primo lockdown. Il ruolo dello screening oncologico nella diagnosi precoce e il suo impatto sulla sopravvivenza è ormai ben documentato nel cancro della mammella, della cervice uterina, del colon e, negli Stati Uniti, del polmone, tanto che l'adesione a questi programmi rappresenta un indice ufficialmente riconosciuto di qualità di cura. Per la prima volta questo processo è stato globalmente interrotto. Circa il 30% delle diagnosi oncologiche deriva dai programmi di screening offerti dal Servizio Sanitario Nazionale che comprendono in Italia la prevenzione del tumore della mammella (mammografia ogni 2 anni, tra i 45 e i 74 anni), del tumore della cervice uterina (Pap-test, ogni 3 anni alle donne di età compresa tra i 25 e i 30 anni e il test per Papilloma virus offerto ogni 5 anni alle donne tra i 30 e i 64 anni) e del colon-retto (test del sangue occulto nelle feci, eseguito ogni 2 anni nelle persone tra i 50 e i 69 anni o in alcuni programmi la rettosigmoidoscopia eseguita una sola volta all'età di 58-60 anni).

Accanto a questa parte di popolazione, in questi 16 mesi di pandemia i pazienti oncologici che hanno completato il loro trattamento hanno ritardato o mancato le dovute indagini di follow-up, perché impossibilitati a raggiungere le strutture di riferimento (lockdown) o per timore di accedere

all'ospedale per un regolare controllo o per una sintomatologia che forse sarebbe stato meglio trascurare vista la forza del nuovo nemico incombente sulla società e sui pazienti più fragili.

Il sistema socio-sanitario attualmente è totalmente dedicato a ridurre le catastrofiche conseguenze di quanto è inevitabilmente mancato a livello di salute pubblica, cercando di recuperare quanto non è stato fatto nei mesi scorsi in termini di diagnostica, di prevenzione e di follow-up di tutte le patologie non Covid-19, definite non-trasmissibili.

Rispetto al 2019, nel 2020 sono stati quasi un milione i casi di cancro in Europa non diagnosticati a causa del Covid-19 (AIOM). A questo riguardo i dati presentati dall'Osservatorio Nazionale Screening relativa ad una stima quantitativa dei ritardi accumulati rispetto all'anno precedente sono risultati inequivocabili: complessivamente è stata registrata una riduzione di oltre due milioni e mezzo di test di screening con quattro milioni in meno di inviti. I dati relativi al periodo Gennaio-Settembre 2020 sono di seguito riportati differenziati per patologia. Per quanto riguarda lo screening cervicale, si è registrata una riduzione di più di un milione di inviti/contatti (1.162.842) rispetto all'anno precedente, corrispondente al 40,5% in meno; la riduzione del numero di persone esaminate pari al 48%. Il rapporto fra le percentuali di diminuzione delle persone invitate e delle persone esaminate ($40,8\%/48,8\% = 0,83$) permette di definire la ridotta propensione a partecipare allo screening che può pertanto essere misurata in un 17% in meno. Per lo screening mammografico, una riduzione rispetto all'anno precedente di più di 900.000 inviti pari al 34,5% in meno con oltre 600.000 donne esaminate, il 43,5%. Anche in questa patologia, la tendenza a partecipare allo screening si è ridotta del 21%. Riguardo infine allo screening coloretale la riduzione di inviti è stata di quasi 2.000.000, pari al 42,0% con quasi un milione in meno di persone che hanno eseguito il test di screening (FIT o Sigmoidoscopia) (52,7%). Il 20% in meno di partecipazione allo screening.

Nel resto del mondo, la situazione è stata altrettanto drammatica: nei mesi di lockdown (fino a maggio 2020) gli Stati Uniti hanno riportato una riduzione dello screening mammario che ha raggiunto in aprile valori pari a 89,2% e del colon retto del 84,5%.

La prima conseguenza del drastico calo dei programmi di screening si osserva nell'aumento di diagnosi mancate rispetto al 2018-19. A riguardo riportiamo i dati dell'ONS (Osservatorio Nazionale Screening) che parlano

di circa 2.793 mancate diagnosi di carcinomi mammari, di 2.383 lesioni CIN2+ e CIN 3+ della cervice uterina (lesioni precancerose), 1.168 carcinomi coloretali e oltre 6.660 adenomi avanzati del colon retto. In Italia è stata registrata dai patologi una riduzione del 39% di diagnosi oncologiche di tumori primitivi rispetto agli anni precedenti. Negli Stati Uniti una valutazione dei ritardi/mancanze nei tre mesi che vanno da inizio marzo a inizio giugno 2020 ha permesso di stimare un numero pari a 36.000 diagnosi di carcinoma mammario mancate, 2.500 casi di carcinoma della cervice non diagnosticati e 18.000 casi di carcinoma del colon.

Il ritardo diagnostico medio accumulato e in progressivo lento aumento ancora a settembre, è stimabile attualmente a 5,5 mesi per le lesioni coloretali, per i tumori della mammella e per le lesioni della cervice uterina. Un'analisi meta-analitica dei dati dei pazienti italiani sottoposti allo screening per il tumore del colon-retto ha permesso di stimare come un ritardo diagnostico definibile medio (7-12 mesi) o lungo (oltre i 12 mesi) possa implicare un significativo aumento di diagnosi di cancro del colon avanzato (dal 3 al 7%).

La seconda e più grave conseguenza di questi ritardi è la diagnosi di malattia in stadio più avanzato soprattutto per alcune diagnosi, con una prognosi più severa e un significativo incremento dei tassi di mortalità.

Dati recentemente pubblicati nel Regno Unito, riportano un incremento di mortalità attesa fino al quinto anno dalla diagnosi pari al 7,9-9,5% per carcinoma della mammella, 15,3-16,6% nel tumore del colon retto, 4,8-5,3% nel carcinoma polmonare e 5,8-6,0 per carcinoma esofageo. Una recente meta-analisi di 34 studi pubblicati nei primi 3 mesi del lockdown, su circa un milione e duecentomila pazienti e focalizzata su sette comuni tipologie di cancro (vescica, mammella, colon, retto, polmone, cervice e testa-collo). L'associazione tra ritardo e aumento della mortalità è risultata statisticamente positiva in 13 su 17 indicazioni, con un aumento relativo del rischio di morte per la chirurgia pari al 6-8% (Hazard Ratio 1,06 – 1,08) ogni 4 settimane di ritardo, del 9% (Hazard Ratio 1,09) per la radioterapia dei tumori della testa e del collo e 13% (Hazard Ratio 1,13) per la chemioterapia adiuvante nei pazienti con cancro del colon-retto. Un ritardo di 8 settimane nella chirurgia del tumore della mammella aumenterebbe il rischio relativo di morte del 17%, posticiparla di 12 settimane del 26%. In numeri assoluti, gli autori hanno stimato che il ritardo di 12 settimane dell'intervento chirurgico per tutti i pazienti con tumore della mammella (per i quali la chirurgia rappresenti il primo trattamento e la mortalità attesa

senza ritardi del 12%), per un intero anno (per esempio durante il periodo di emergenza per Covid-19) potrebbe causare 1.400 morti in eccesso nel Regno Unito, 6.100 negli Stati Uniti, 700 in Canada e 500 in Australia.

Sulla base di questi dati che hanno riguardato pressoché tutti i Paesi del mondo e allo scopo di arginare il drastico calo di diagnosi precoci mancate per le problematiche dei programmi di screening e follow-up, diversi sono stati i progetti di collaborazione e le campagne di sensibilizzazione volte a recuperare in parte quanto non è stato fatto e a non accumulare ulteriori ritardi. A livello nazionale e internazionale sono in corso misure istituzionali volte al recupero degli esami non effettuati, riallocando le risorse a disposizione per minimizzare l'effetto dei ritardi per i pazienti oncologici. Un forte richiamo da parte delle autorità sanitarie di numerosi Paesi riguarda la stratificazione della popolazione secondo linee guida e questionari molto accurati (dati demografici, fattori di rischio, stile di vita, familiarità per patologie oncologiche mammarie o colon retto) utili per organizzare al meglio il recupero delle indagini diagnostiche. Una maggior sensibilizzazione dei pazienti, illustrando i rischi di una mancata o ritardata diagnosi, programmi di intervento sul territorio più semplici rispetto al consueto richiesto accesso nella struttura ospedaliera, incremento di tutti i servizi offerti dalla telemedicina e, come si sta proponendo negli Stati Uniti, l'implementazione di programmi a domicilio. La Task Force statunitense di prevenzione a questo riguardo ha promosso l'utilizzo nel programma di home self screening l'utilizzo di kit appositi per lo screening per carcinoma della cervice (attualmente in via di approvazione da parte della FDA) oltre al test per la ricerca di sangue occulto nelle feci (da utilizzare al posto della colonscopia).

Il 17 giugno l'European Cancer Organisation (E.C.O) ha presentato ufficialmente il progetto "Time To Act: è tempo di agire, non permettere al Covid-19 di ostacolare la lotta contro il cancro". <http://www.timetoactcancer.com/>. L'iniziativa è estesa a tutta Europa e viene guidata dalla task force della rete speciale della E.C.O: Impatto del Covid-19 sul cancro. In prima linea in Italia per la campagna Time To Act ci sono FOCE (ConFederazione degli Oncologi, Cardiologi ed Ematologi) e AIOM.

Programmi come questo di respiro internazionale hanno lo scopo di ottimizzare le risorse disponibili, individuando le persone che potrebbero beneficiare più urgentemente dei test di screening e semplificando allo stesso tempo alcuni test diagnostici.

La pandemia ha colto il mondo totalmente impreparato a gestire l'emergenza sanitaria e il suo impatto socio-economico, imponendo un enorme sforzo collettivo nel tentativo di arginare i danni immediati. Attualmente si impone la necessità di adottare le più opportune e complesse strategie per contenere le catastrofiche conseguenze della pandemia. In questo scenario si inseriscono i programmi collaborativi sviluppati all'interno di autorevoli società scientifiche dedicati alle persone più fragili, tra cui rientrano i pazienti con diagnosi oncologica, allo scopo di ridurre i ritardi diagnostici e migliorarne la prognosi a lungo termine.

Riferimenti bibliografici

- WHO, *Director-General's opening remarks at the media briefing on Covid-19 - 11 March 2020* [Internet]. [cited 2021 Jul 13]. Available from: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--11-march-2020>.
- Zhang L., Zhu F., Xie L., Wang C., Wang J., Chen R., et al., "Clinical characteristics of Covid-19-infected cancer patients: a retrospective case study in three hospitals within Wuhan, China", *Ann Oncol.* 2020 Jul;31(7):894–901.
- Pinato D.J., Zambelli A., Aguilar-Company J., Bower M., Sng C., Salazar R., et al., "Clinical portrait of the SARS-CoV-2 epidemic in European cancer patients", *Cancer Discov.* 2020 Jul 31.
- Bertuzzi A.F., Marrari A., Gennaro N., Cariboni U., Ciccarelli M., Giordano L., et al., "Low Incidence of SARS-CoV-2 in Patients with Solid Tumours on Active Treatment: An Observational Study at a Tertiary Cancer Centre in Lombardy, Italy", *Cancers (Basel)*. 2020 Aug 20;12(9).
- Gosain R., Abdou Y., Singh A., Rana N., Puzanov I., Ernstoff M.S., "Covid-19 and Cancer: a Comprehensive Review", *Curr Oncol Rep.* 2020 May 8;22(5):53.
- Kuderer N.M., Choueiri T.K., Shah D.P., Shyr Y., Rubinstein S.M., Rivera D.R., et al., "Clinical impact of Covid-19 on patients with cancer (CCC19): a cohort study", *Lancet.* 2020 Jun 20;395(10241):1907–18.
- ElGohary G.M., Hashmi S., Styczynski J., Kharfan-Dabaja M.A., Alblooshi R.M., de la Cámara R., et al., "The risk and prognosis of

- Covid-19 infection in cancer patients: A systematic review and meta-analysis”, *Hematol Oncol Stem Cell Ther.* 2020 Jul 30.
- Bertuzzi A.F., Ciccarelli M., Marrari A, Gennaro N., Dipasquale A., Giordano L., et al., “Impact of active cancer on Covid-19 survival: a matched-analysis on 557 consecutive patients at an Academic Hospital in Lombardy, Italy”, *Br J Cancer.* 2021 May 11.
- Jazieh A.R., Chan S.L., Curigliano G., Dickson N., Eaton V., Garcia-Foncillas J., et al., “Delivering Cancer Care During the Covid-19 Pandemic: Recommendations and Lessons Learned From ASCO Global Webinars”, *JCO Glob Oncol.* 2020 Sep;6:1461–71.
- Curigliano G., Banerjee S., Cervantes A., Garassino M.C., Garrido P., Girard N., et al., “Managing cancer patients during the Covid-19 pandemic: an ESMO multidisciplinary expert consensus”, *Ann Oncol.* 2020 Oct;31(10):1320–35.
- Testori A., Cioffi U., Ciulla M.M., Bottoni E., Cariboni U., Perroni G., et al., “Surgery at the frontline at the time of the Covid-19 outbreak”, *Thorac Cancer.* 2020 Nov;11(11):3057–9.
- Gennaro N., Marrari A., Bertuzzi A.F., Balzarini L., Santoro A., Politi L.S., “The radiologist empowerment through virtual multidisciplinary tumor boards: The commitment of oncologic care during Covid-19 pandemic”, *Clin Imaging.* 2021 Feb;70:49–50.
- Bertuzzi A.F., Gennaro N., Marrari A., Santoro A., “The blurred line between the art and science of medicine”, *Radiother Oncol.* 2020 Sep;150:61.
- Dyer O., “Covid-19: Pandemic is having “severe” impact on non-communicable disease care, WHO survey finds”, *BMJ.* 2020 Jun 3;369:m2210.
- Amit M., Tam S., Bader T., Sorkin A., Benov A., “Pausing cancer screening during the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 pandemic: Should we revisit the recommendations?”, *Eur J Cancer.* 2020 Jul;134:86–9.
- London J.W., Fazio-Eynullayeva E., Palchuk M.B., Sankey P., McNair C., “Effects of the Covid-19 Pandemic on Cancer-Related Patient Encounters”, *JCO Clin Cancer Inform.* 2020 Jul;4:657–65.
- Paola Mantellini, Francesca Battisti, Priscilla Sassoli de Bianchi, Paola Armaroli, Jessica Battagello, Paolo Giorgi Rossi, Pamela Giubilato, Carlo Senore, Leonardo Ventura, Manuel Zorzi e Marco Zappa. Gruppo di lavoro ONS, *Rapporto sui ritardi accumulati dai programmi di screening Italiani in seguito alla pandemia da Covid-19*, Secondo Rapporto al 30 Settembre 2020.

- Ricciardiello L., Ferrari C., Cameletti M., Gaianill F., Buttitta F., Bazzoli F., et al., “Impact of SARS-CoV-2 Pandemic on Colorectal Cancer Screening Delay: Effect on Stage Shift and Increased Mortality”, *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2021 Jul;19(7):1410-1417.e9.
- Maringe C., Spicer J., Morris M., Purushotham A., Nolte E., Sullivan R., et al., “The impact of the Covid-19 pandemic on cancer deaths due to delays in diagnosis in England, UK: a national, population-based, modelling study”, *Lancet Oncol*, 2020 Aug;21(8):1023–34.
- Hanna T.P., King W.D., Thibodeau S., Jalink M., Paulin G.A., Harvey-Jones E., et al., “Mortality due to cancer treatment delay: systematic review and meta-analysis”, *BMJ*, 2020 Nov 4;371:m4087.
- Alkatout I., Biebl M., Momenimovahed Z., Giovannucci E., Hadavandsiri F., Salehiniya H., et al., “Has Covid-19 Affected Cancer Screening Programs? A Systematic Review”, *Front Oncol*, 2021 May 17;11:675038.
- Shaukat A., Church T., “Colorectal cancer screening in the USA in the wake of Covid-19”, *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2020 Aug;5(8):726–7.
- Gorin S.N.S., Jimbo M., Heizelman R., Harmes K.M., Harper D.M., “The future of cancer screening after Covid-19 may be at home”, *Cancer*, 2021 Feb 15;127(4):498–503.

2.7. Covid-19 e malattie rare

di *Annalisa Scopinaro*

Presidente Uniamo FIMR Onlus.

La pandemia da Sars-Covid-2 ha fatto irruzione nelle nostre vite sconvolgendo completamente le nostre abitudini di vita, l'organizzazione della nostra società e i rapporti interpersonali.

Lo tsunami che si è abbattuto sugli ospedali ha creato una bolla nella quale l'unica priorità erano i pazienti affetti dal Covid-19, con la necessità di trovare una possibilità di cura, isolarli dagli altri pazienti e dal resto del mondo, evitare la diffusione del virus.

Tutto il resto si è cristallizzato e sospeso.

Come abbiamo avuto occasione di dichiarare, le persone hanno avuto la possibilità di sperimentare quanto i malati rari vivono sulla loro pelle quotidianamente: il senso di isolamento, l'incertezza sul futuro e sull'evoluzione della malattia, la paura di aggravamenti, la mancanza di una cura, di informazioni, di supporti.

Per la nostra comunità, quindi, un'emergenza nell'emergenza. Con l'aggravante di trovare chiuse le porte degli ospedali che avrebbero dovuto accoglierci per le terapie o per i controlli, non riuscire più a contattare i nostri specialisti sopraffatti dalla quotidianità Covid, con la doppia paura di contagio per gli effetti moltiplicativi che avrebbe potuto avere sulla patologia rara.

Un periodo molto difficile, quello del primo lockdown, durante il quale le richieste ai numeri verdi a disposizione delle persone con malattia rara (il servizio SAIO di Uniamo FIMR, il Telefono Verde Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità, i telefoni-helpline regionali specificatamente dedicati) hanno visto incrementare in modo esponenziale le chiamate: per ricevere informazioni sul Covid, per capire se le comorbidità fossero più pericolose che per altri, per trovare un centro aperto per emergenze legate alla patologia, per un semplice conforto e un momento di ascolto.

In questa situazione, proprio sulla base delle richieste ricevute, UNIAMO Federazione Italiana Malattie Rare Onlus e il Centro Nazionale Malattie

Rare (CNMR), con la collaborazione dell'Ufficio Stampa dell'ISS e il supporto del Portale istituzionale tematico Malattie Rare del Ministero della Salute (www.malattierare.gov.it), hanno preparato un'indagine conoscitiva per effettuare la raccolta dei bisogni delle persone con patologie rare e dei loro caregiver, con lo scopo di evidenziare le necessità più cogenti, per poter poi andare a colmare le lacune del sistema e supportare la comunità nel modo migliore.

Il questionario online ha ricevuto 1.174 risposte in 2 settimane (23 marzo - 5 aprile 2020); i risultati forniscono una fotografia delle difficoltà e dei disagi di questa fascia di popolazione particolarmente fragile, in un momento in cui si stavano elaborando le prime misure di supporto a livello nazionale e regionale. Sono stati evidenziati problemi sull'assistenza sanitaria e sul sostegno socio-sanitario in conseguenza alla pandemia; è stato inoltre rilevato un considerevole bisogno di informazione non solo sull'impatto della pandemia relativamente alla propria condizione di salute, ma anche sull'accesso ai servizi socio-sanitari. I principali dati emersi sono i seguenti. Rimandiamo al Rapporto per la trattazione completa.

Delle 983 persone (84% dei rispondenti) che hanno risposto alla domanda sull'assistenza sanitaria, 515 (52%) hanno dichiarato di aver rinunciato a terapie ospedaliere per non essere esposti al contagio. Tra questi 282 (55%) hanno rinunciato perché consigliati dal medico del centro di expertise, dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, mentre 229 persone (44%) hanno deciso autonomamente di sospendere le terapie ospedaliere. Solo l'1% (4 persone) non ne ha specificato la ragione.

La rinuncia alle terapie è da correlare alla percezione della "scarsa" sicurezza nel recarsi in ospedale al momento della rilevazione, dovuta in parte al fatto che nel primo periodo della pandemia da SARS-CoV-2 vi era difficoltà a reperire dispositivi di protezione individuale, ed in parte alla repentina trasformazione di alcuni centri di expertise per le malattie rare in ospedali Covid, con la conseguente necessità di trasferire o interrompere molte delle attività di routine.

Il 46% (541 su 1.174) dei rispondenti ha riscontrato problemi nella continuità assistenziale o terapeutica legati al fatto che anche le strutture ambulatoriali erano state chiuse per Decreto governativo, continuando a operare solo per interventi salvavita e urgenti. Le persone che afferivano a tali strutture sanitarie si sono pertanto trovate improvvisamente senza un punto di riferimento. Il dettaglio dei problemi riscontrati è riportato nella Figura 1, dove si rileva che le difficoltà più sentite sono state quelle relative

alla sospensione di terapie (sanitarie e riabilitative) e alla mancanza di assistenza, descritta in varie forme (non sufficiente o discontinua, psicologica, nessuna assistenza, controlli sospesi). Questo ha determinato in alcuni casi un peggioramento dei sintomi, un grande senso di abbandono e uno stato permanente di ansia.

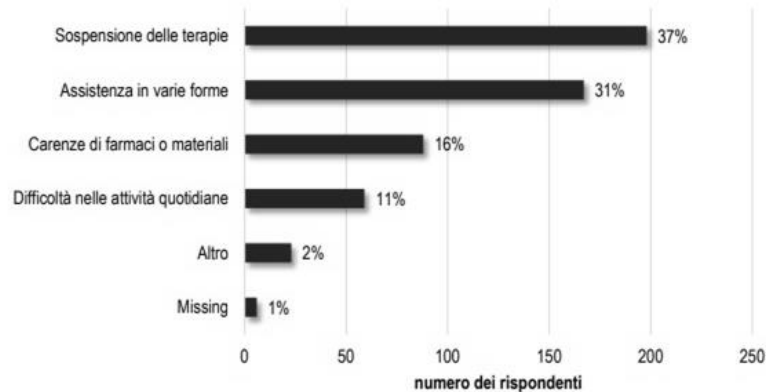


Fig. 1 - Principali problemi riscontrati in seguito al lockdown

In merito ai quesiti sulle necessità, i bisogni e le difficoltà è emerso che circa il 60% delle persone coinvolte nel questionario ha segnalato di avere più di un bisogno nel contesto emergenziale.

Nello specifico, 487 persone (21%) hanno riferito la necessità di informazioni mediche sulla propria patologia (soprattutto in relazione alla eventuale maggiore suscettibilità al virus SARS-CoV-2) e 387 (17%) avrebbero voluto chiarimenti su permessi e certificati lavorativi; 310 persone (14%) hanno segnalato di non potersi recare al proprio centro di riferimento o spostarsi in sicurezza per accedere all'ospedale o rimanere a casa per le terapie (9%); altre ancora non riuscivano a reperire i farmaci abituali (5%); 250 persone (11%) avrebbero voluto un supporto psicologico, 177 (8%) un sostegno dal medico curante, altre poter usufruire della distribuzione dei farmaci in fascia H a domicilio (7%) o accedere a una scorta adeguata di ausili (n. 103, 5%). Una piccola parte ha segnalato la difficoltà legata a un caregiver lontano o comunque impossibilitato a prestare l'usuale assistenza (3%).

Più della metà dei rispondenti (717 persone) ha dichiarato di avere avuto difficoltà rilevanti durante il periodo di somministrazione del questionario. Tra queste, 208 persone (29%) hanno riportato la necessità di supporto di

sollievo, riabilitazione domiciliare (28%), sostegno scolastico (24%), strumentazioni e connessione a Internet (11%), terapie e supporti a domicilio (5%) e informazioni (2%). Solo l'1% ha specificato altri bisogni.

I risultati emersi dall'indagine sono stati importanti come primo quadro nazionale sui bisogni e le necessità più cogenti delle persone con malattia rara nel pieno della pandemia da SARS-CoV-2. Per quanto riguarda l'assistenza sanitaria, oltre il 50% delle persone ha rinunciato a terapie ospedaliere a causa della percezione di aumentato rischio di contagio. Tale percezione di scarsa sicurezza alla base della rinuncia alle terapie era dovuta a fattori quali la difficoltà di reperire dispositivi di protezione individuale e alla trasformazione della maggior parte delle strutture sanitarie in Ospedali Covid.

Un aspetto grave è stata la difficoltà ad usufruire della consegna a domicilio di farmaci ospedalieri da parte dei pazienti che ne avrebbero avuto necessità.

Un altro aspetto da rimarcare è la scarsa informazione in merito ad aspetti quali le iniziative regionali sulla sospensione delle terapie riabilitative senza perdita di diritto, la proroga dei piani terapeutici, nonché – sebbene in percentuali minori – anche informazioni mediche sulla propria patologia in relazione alla eventuale maggiore suscettibilità al virus SARS-CoV-2, e sui permessi e certificati lavorativi. Presi complessivamente, questi dati mostrano un'insufficiente circolazione delle informazioni fra i cittadini su tematiche di grande importanza sanitaria. Ad esempio, a seguito della nota AIFA dell'11 marzo 2020, le Regioni hanno prorogato i piani terapeutici, sebbene non tutte con la stessa tempistica: tuttavia questa informazione non ha evidentemente raggiunto tutti i cittadini interessati.

Problemi attinenti al sostegno socio-sanitario hanno interessato frazioni importanti delle risposte (dell'ordine del 10-30%): necessità di supporto di sollievo, riabilitazione domiciliare, sostegno scolastico, strumentazioni e connessione a Internet. Altri bisogni emersi in percentuali tra il 5 e il 10% erano ad esempio la necessità di un supporto psicologico o di un maggiore sostegno da parte del medico curante; queste risposte, ancorché minoritarie, non vanno trascurate, perché sono indicatori di una reale difficoltà.

I risultati dell'indagine hanno fatto emergere anche la complessità dei bisogni: il 60% delle persone ha segnalato di avere più di un bisogno nel contesto emergenziale.

L'indagine è stata uno stimolo forte e tempestivo per una serie di iniziative di informazione e formazione da parte dell'ISS in collaborazione con UNIAMO Federazione Italiana Malattie Rare Onlus: webinar settimanali su specifiche malattie rare ed iniziative regionali, rivolti sia a professionisti della salute sia ad associazioni di pazienti e cittadini; incontri tecnico-scientifici virtuali con operatori sanitari, società scientifiche, associazioni di pazienti e istituzioni per condividere conoscenze, esperienze e buone pratiche; elaborazione di Rapporti ISS Covid-19 su specifiche patologie e sui servizi assistenziali di telemedicina. Si è inoltre rafforzata la sinergia fra il TVMR dell'ISS e il servizio SAIO gestito da UNIAMO Federazione Italiana Malattie Rare Onlus.

Nei giorni successivi alla somministrazione del Questionario, anche i Sistemi Sanitari Regionali si sono impegnati in iniziative a vari livelli. Infatti, le Regioni hanno dato l'avvio a una serie di iniziative a supporto dei malati rari, quali ad esempio la proroga delle scadenze dei piani terapeutici e dei codici di esenzione.

Con il passare dei mesi, la situazione ha cominciato a stabilizzarsi, anche se sono rimaste diverse aree di difficoltà, specialmente per una ripresa regolare delle attività di controllo legate ai decorsi della patologia. Dai primi timidi accenni a una sorta di follow-up a distanza, attuata attraverso telefonate, messaggi anche whatsapp, la necessità di consolidare le esperienze di teleassistenza e telemedicina ha spinto l'Istituto Superiore di Sanità a pubblicare il 13 aprile 2020 il Rapporto "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria Covid-19", che contenendo anche specifiche sui malati rari ha fornito una prima base di conoscenza a tutti gli operatori sanitari e alle istituzioni che avessero voluto implementare questo tipo di servizio all'interno delle loro organizzazioni. Nei mesi successivi, diverse Regioni hanno emanato specifiche sulla telemedicina, implementando soprattutto il tariffario, che era sempre stato il motivo dei ritardi nell'attuazione di queste modalità all'interno della pratica clinica.

Il cammino della teleassistenza e telemedicina, da sempre considerata un pilastro dalla comunità dei malati rari, che per sua specificità ha spesso i centri di eccellenza lontani dal proprio luogo di residenza, ha finalmente potuto beneficiare di attenzioni e impulso, fino ad arrivare all'accordo in Conferenza Stato Regioni del 17 dicembre 2020 che ha approvato le "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina".

Nell'indagine promossa dalla Federazione UNIAMO nel mese di maggio 2021 è stato chiesto se durante il periodo di lockdown e in generale dall'inizio della pandemia avessero sperimentato qualche forma di teleassistenza/telemedicina. 307 persone su 971 (31,62%) hanno risposto affermativamente, 615 (63,34%) hanno dato una risposta negativa. Una piccola percentuale dei rispondenti, il 5,05% (49 persone), ha dichiarato di non sapere cosa fosse.

Abbiamo poi chiesto di specificare che tipo di teleassistenza/telemedicina avessero sperimentato¹.

141 persone (40,52%) hanno dichiarato di aver avuto contatti telefonici o tramite whatsapp con il proprio medico di famiglia, solo 16 (4,60%) con il personale sanitario di riferimento del centro o della ASL/ULSS di riferimento. 146 (41,95%) hanno avuto contatti telefonici o whatsapp con i medici del centro di riferimento della propria patologia. Infine 45 persone (12,93%) hanno sperimentato una forma di video consulenza/assistenza con i medici del centro di riferimento.

318 persone si sono dichiarate soddisfatte del tipo di assistenza ricevuta con questi sistemi.

Il cammino all'interno della pandemia per i malati rari non si è fermato però al lockdown. Da gennaio, quando sono arrivati i primi vaccini, è stata evidenziata la necessità di portare fra le priorità vaccinali alcune delle patologie rare più soggette a rischi rispetto al contagio. Il Ministero ha evidenziato alcune categorie di priorità, successivamente ampliate, che hanno da un lato rassicurato chi era nominato e dall'altro gettato nello sconcerto tutte quelle persone che, pur presentando caratteristiche di patologia sovrapponibili a quelle della lista, non avevano altrettanti diritti.

Il Tavolo Interregionale delle Malattie Rare, sollecitato dalla Federazione durante una delle riunioni dedicate al confronto fra help line, diventate periodiche dalla fine del 2020, ha prodotto un documento nel quale, sulla base della categoria 1 (Elevata fragilità), si "splittavano" le patologie in base al codice di esenzione, laddove disponibile, cercando la maggior inclusività anche per quello che riguarda le patologie rare.

L'inserimento, fatto dal Generale Figliolo, della categoria dei fragili fra

¹Alla domanda precedente 307 persone avevano detto di aver avuto esperienze in tal senso, ma alla specifica altre 41 persone si sono aggregate a tale numero, portando le risposte a 348, riconoscendo una delle modalità di contatto con i medici o gli operatori sanitari come facente parte della propria vita quotidiana.

quelli da vaccinare prima della popolazione sana (Categoria 4, Persone con comorbidità di età inferiore ai 60 anni), ha parzialmente soddisfatto le aspettative della nostra comunità; ma si sono riscontrate moltissime differenze territoriali che hanno creato disparità di trattamento, perché non tutte le Regioni hanno inserito tutti i codici di esenzione relativi alle malattie rare in questa categoria.

UNIAMO ha lanciato un'indagine, dal 3 al 19 maggio 2021, per fotografare la situazione e avere gli elementi per sollecitare ulteriormente le autorità sanitarie, nell'intento di proteggere le fragilità.

La rilevazione ha raccolto nei primi 5 giorni 664 risposte. Nei giorni successivi, con la diffusione attraverso tutti i social di Uniamo e dell'Istituto Superiore di Sanità, oltre a quelli di numerose Associazioni, sono state raggiunte 971 risposte, 600 di persone con malattia rara e 371 di caregiver.

Delle persone che hanno risposto, 294 (il 30,28%) hanno dichiarato di non essere riuscite, alla data di rilevazione, a prenotare un vaccino. Di queste, 197 sono persone fragili e 97 caregiver. 34 persone (il 3,4%) hanno dichiarato di non voler ricevere il vaccino. 261 persone (26,88%) avevano già ricevuto il vaccino completo, 294 (il 30,28%) solo la prima dose. 88 persone (9,06%), infine, non avevano ricevuto il vaccino ma avevano un prenotazione già fissata per la prima dose. Nel complesso, 643 persone su 971 (il 66,22%) avevano ricevuto o stavano per ricevere il vaccino. Poche le persone (108, il 16,80%) che hanno avuto accesso al vaccino nei primi tre mesi di somministrazione; la maggior parte (515, 80,09%) si sono vaccinate nei mesi di aprile e maggio, mesi nei quali la vaccinazione ha subito un'accelerazione, a causa delle maggiori dosi arrivate, in tutte le Regioni. Le 643 persone che hanno ricevuto il vaccino sono state vaccinate in massima parte (332 persone, pari al 51,63%) come categoria fragile o (168 persone, il 26,13%) come caregiver.

Il 15,24% (98 persone) è riuscito ad accedere al vaccino attraverso altre categorie di priorità (personale sanitario, scolastico etc.) e una quota del 7% (45 persone) per età.

Un quadro, quindi, estremamente variegato: anche in questo caso le chiamate ai numeri verdi messi a disposizione per i malati rari e le linee dedicate delle singole Associazioni hanno subito una brusca impennata.

La situazione vaccini ha permesso di evidenziare un altro preoccupante fenomeno riguardante la comunità. Molte delle persone con malattia rara, tenuto conto del fatto che le priorità spesso erano in base al codice di esenzione attribuito per la patologia, non essendo in possesso di questo

codice ma avendo utilizzato codici generici più ampi, oppure senza codice per la mancanza di riconoscimento della malattia rara, si sono trovate a non poter esigere un loro diritto. La necessità di una corretta attribuzione dei codici, per permettere anche l'implementazione dei Registri di malattia rara e quindi un conteggio accurato della dimensione delle malattie rare in Italia, è un elemento evidenziato anche in *MonitoRare*, nella sua edizione più recente pubblicata il 6 luglio 2021.

Quello che la pandemia da Covid-19 ha permesso di evidenziare sono le debolezze di sistema che la comunità dei malati rari aveva già più volte denunciato; la differenza e l'opportunità è che, avendo riguardato tutta la popolazione, possano finalmente essere migliorate strutturalmente per evitare le difficoltà che sono emerse nei mesi più duri.

Quindi un consolidamento della rete ospedale/territorio che possa prevedere il coinvolgimento dei medici di medicina territoriale e pediatri di libera scelta, un'integrazione con la teleassistenza e telemedicina per evitare gli spostamenti della persona, il ricorso alla *home therapy* in tutti i casi in cui questo sia possibile, per sollevare l'ospedale da azioni di routine che appesantiscono il quotidiano e soprattutto per migliorare la qualità di vita della persona. Le Case della Comunità previste dalla nuova organizzazione del SSN saranno da valutare per capire il ruolo che potranno avere nella rete di assistenza delle persone con malattia rara.

Riferimenti bibliografici

Rapporto Covid ISS, *Censimento dei bisogni (23 marzo - 5 aprile 2020) delle persone con malattie rare in corso di pandemia da SARS-CoV-2. Versione del 30 maggio 2020*, Gruppo di lavoro Malattie Rare Covid-19-2020.

www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+Covid-19+n.+12_2020+telemedicina.pdf/387420ca-0b5d-ab65-b60d-9fa426d2b2c7?t=1587107170414.

www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2020/seduta-del-17122020/atti/repertorio-atto-n-215csr/.

Uniamo FIMR. Censimento sulla situazione vaccinale per Sars-CoVid-2 per le persone con malattia rara e loro caregiver (3 maggio - 19 maggio 2021). Versione del 19 maggio 2021

MonitoRare, *VII Rapporto sulla condizione delle persone con malattia rara in Italia*, UNIAMO Federazione Italiana Malattie Rare.

3.1. Covid-19, gravidanza e parto: la riorganizzazione del percorso nascita

di *Elsa Viora*

Presidente Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI).

La terribile esperienza della pandemia da SARS-CoV2 ha stravolto le nostre abitudini quotidiane ed ha influito pesantemente sul percorso nascita.

Le donne si sono trovate in notevole difficoltà, soprattutto all'inizio quando le informazioni erano poche e spesso contraddittorie.

Fin da subito, abbiamo dovuto prendere atto che la pandemia ha cambiato improvvisamente il nostro modo di vivere, di socializzare, di lavorare, in pratica ha cambiato la nostra vita.

È stato necessario pensare nuove modalità di lavoro, anche in ostetricia e ginecologia.

Abbiamo dovuto modificare la nostra pratica clinica per poter offrire alle donne l'assistenza necessaria in gravidanza, durante il parto ed il puerperio con le dovute cautele, senza dimenticare che questi cambiamenti sono stati difficili da accettare per noi operatori, ma anche e soprattutto per le donne e le loro famiglie.

Abbiamo dovuto e dobbiamo rispettare le regole, ma non dimentichiamoci l'empatia: distanza fisica, non significa distanza umana!

Abbiamo dovuto familiarizzare con i concetti di «*lockdown*», fase 1, fase 2 e tanto altro.

La «fase 1» è corrisposta allo stato di emergenza, in cui i contagi erano molto elevati e le rianimazioni non avevano posti disponibili, vi è stato un «*lockdown*» con severe misure di contenimento e di chiusura di tutte le attività produttive escluse quelle essenziali per la sopravvivenza.

La «fase 2» è corrisposta ad un allentamento delle restrizioni ed è stata la fase di inizio della convivenza con il virus, in una situazione in cui i contagi erano sotto relativamente sotto controllo. E poi la seconda ondata e poi il

2021 in cui la somministrazione del vaccino è stato l'elemento fondamentale con le ben note difficoltà di comunicazione e le conseguenze correlate.

In tutto questo alternarsi di alti e bassi della pandemia, sono stati e continuano ad essere d'obbligo i dispositivi di protezione, l'igiene accurata delle mani, il distanziamento fisico ed è necessario non abbassare la guardia.

È stato ed è imperativo garantire l'accesso al Percorso Nascita a tutte le donne, con il rispetto della sicurezza delle cure.

La parte più difficile del lavoro di noi professionisti è stata quella di rassicurare le donne, che temevano (e talvolta temono ancora) di recarsi negli ospedali, cercando di mantenere il più possibile i contatti per non farle sentire abbandonate.

Le evidenze scientifiche sull'argomento "infezione da SARS-Cov-2" sono state e sono in continua evoluzione: è una infezione nuova su cui si stanno raccogliendo dati in tutto il mondo, anche in ambito ostetrico-neonatologico. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha periodicamente predisposto dei documenti sull'argomento gravidanza-parto ed anche in Italia la comunità scientifica italiana dei neonatologi, pediatri, ginecologi e ostetriche (SIN, SIMP, SIP, SIGO, AOGOI, AGUI, SIAARTI e FNOPO) ha aderito all'iniziativa dell'Istituto Superiore di Sanità di istituire un gruppo di lavoro, coordinato dal Centro Nazionale di Prevenzione delle Malattie e di Promozione della Salute (CNaPPS), al fine di prendere in esame e divulgare gli aggiornamenti della letteratura scientifica sul tema Covid-19 in gravidanza, parto e allattamento. L'obiettivo dell'iniziativa è stato quello di fornire indicazioni utili alla pratica clinica destinate ai professionisti sanitari. Ogni giovedì dal 26 febbraio al 7 maggio 2020 sono stati pubblicati aggiornamenti disponibili, insieme ai documenti successivi, sul sito <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-gravidanza-parto-allattamento>

In questa situazione in continua evoluzione non vi sono state indicazioni univoche. Ogni Regione, ogni Punto Nascita ha elaborato percorsi assistenziali che hanno consentito di tutelare con la massima precauzione la salute delle donne e dei nascituri, oltre che degli operatori sanitari, tenendo conto della realtà locale.

Noi, come Società scientifica di medici ostetrici-ginecologi, abbiamo scelto di dare un supporto concreto sia contribuendo alla raccolta dei dati italiani sia fornendo consigli pratici per organizzare il percorso nascita.

Abbiamo partecipato alle varie iniziative Istituzionali, abbiamo fatto comunicati stampa, abbiamo raccolto i documenti aziendali/regionali che sono reperibili sul sito www.aogoi.it.

Tutte le Regioni hanno predisposto una rete con un percorso ben definito, alcuni Ospedali o Aziende hanno redatto percorsi diagnostico-assistenziali (i cosiddetti PDTA) ed è stato molto utile condividere in tempo reale le esperienze circa il Percorso nascita nelle varie realtà italiane. .

Inoltre abbiamo preparato un breve vademecum per gli operatori per riassumere quanto pubblicato nella letteratura internazionale e fornire consigli pratici per ridurre il rischio di contagio in modo da tutelare la salute delle donne e degli operatori sanitari, pur mantenendo le visite prestabilite e gli accertamenti non differibili, comprese le ecografie.

Il dato che certamente ha cambiato in modo radicale le consuetudini, ormai radicate da decenni, è stata l'assenza, soprattutto nella prima fase, di accompagnatori alle visite, alle ecografie, durante il travaglio e anche su questo abbiamo cercato di fornire consigli pratici, di cui sono di seguito riassunti i punti fondamentali, per favorire la presenza del partner o di persona di fiducia.

Innanzitutto è, ovviamente, fondamentale la distinzione fra le misure

- che vanno messe in atto come prevenzione da applicare a tutta la popolazione e servono a prevenire la diffusione dell'infezione Covid-19
- quelle da mettere in atto in caso di contatto con soggetti con infezione da Sars-CoV-2 documentata o sospetta, quindi da applicare a tutti coloro che sono a diretto contatto con persone che possono trasmettere l'infezione, cioè gli operatori sanitari che lavorano in Ambulatori ed Ospedali (Pronto Soccorso o Reparti) oppure che svolgono assistenza domiciliare.

La gravidanza al tempo del coronavirus: consigli pratici per gli operatori sanitari

La gravidanza, e tutto il Percorso Nascita, rappresenta una situazione particolare in quanto gli esami devono essere eseguiti in un momento preciso della gravidanza, non è possibile rimandare.

Questo percorso prevede degli passaggi da rispettare per ridurre il rischio di contagio delle donne e degli operatori sanitari, pur mantenendo le scadenze prestabilite.

Pre-triage telefonico.

Informare sul fatto che vi sarà un triage prima dell'accesso all'Ospedale/Consultorio/Ambulatorio, sulla necessità di accedere alla struttura munita di mascherina, di arrivare in orario per l'appuntamento e non troppo in anticipo.

In caso di sintomi e/o positività, verificare se la visita/ecografia è procrastinabile.

Triage pre-visita:

- Misurazione temperatura corporea
- Compilazione di questionario

Indipendentemente dalla negatività del triage è osservare le norme igieniche ed utilizzare i dispositivi correttamente. Come sappiamo, esiste una coorte di persone asintomatiche o con sintomi lievi, ma in grado di trasmettere l'infezione. Le precauzioni per il controllo dell'infezione devono essere applicate da tutto lo staff, in tutti i centri, per ogni donna e sono alla base della prevenzione e della possibilità di ridurre la diffusione del virus SARS-CoV-2.

Durante la visita e/o ecografia

- Rispettare il più possibile i tempi di visita per non aumentare il numero di persone in sala di attesa
- Far rispettare la distanza di sicurezza nelle sale di attesa, almeno un metro tra una persona e l'altra

- Tenere a disposizione una soluzione disinfettante per le mani
- Rispettare il più possibile la distanza tra operatore e donna durante il colloquio, per esempio allontanando le sedie dalla scrivania
- Eliminare dalla stanza tutti i dispositivi non utili
- Durante la giornata aprire ciclicamente le finestre e/o le porte in modo da garantire il ricambio di aria il più possibile

In caso di donna con infezione Covid 19, il medico ginecologo insieme all'equipe medica valuta il singolo caso prendendo in considerazione tutti gli elementi disponibili e quindi decidere se indicata l'ospedalizzazione.

Se la donna può essere gestita a domicilio, bisogna valutare se la visita e/o l'ecografia è rimandabile. Se non è possibile posticipare gli accertamenti, è opportuno inviare la donna in un Centro con percorso dedicato secondo le modalità suggerite dalla normativa vigente.

Se ciò non è possibile, una soluzione pratica è programmare la visita/ecografia alla fine della seduta in modo da poter poi eseguire una adeguata disinfezione dei locali e delle apparecchiature utilizzate.

Ci auguriamo davvero che la somministrazione del vaccino sia il più ampia possibile, anche e soprattutto nelle donne in gravidanza, in modo da tutelare la salute delle donne e dei neonati.

Finita la tempesta, dovremo fare tesoro di questa terribile esperienza e ricordare a tutti l'importanza delle risorse umane e strumentali, della rete organizzativa del Servizio Sanitario, del fatto che i "criteri essenziali dei Punti Nascita" non sono una parola per riempirsi la bocca ma hanno un significato ben preciso in termini di sicurezza delle cure per mamma e neonato.

Riferimenti bibliografici

ACOG, <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory>

Last updated July 8, 2021.

AOGOI www.aogoi.it

- CDC Centers for Disease Control and Prevention,
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/special-populations/pregnancy-data-on-covid-19> Last updated August 11, 2021.
- Istituto Superiore di Sanità, *Indicazioni ad interim per gravidanza, parto, allattamento e cura dei piccolissimi di 0-2 anni in risposta all'emergenza COVID-19*,
https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+45_2020.pdf/.
- ISUOG, *Interim Guidance on 2019 novel coronavirus infection during pregnancy and puerperium: information for healthcare professionals*.
- OMS, *Generic protocol: a prospective cohort study investigating maternal, pregnancy and neonatal outcomes for women and neonates infected with SARS-CoV-2, Version 2.6*,
<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-pregnancy-and-neonates-2020.1>, Last updated August 13, 2021.
- OMS, *Putting people first in managing their health: new WHO guideline on self-care interventions*, <https://www.who.int/news/item/23-06-2021-putting-people-first-in-managing-their-health-new-who-guideline-on-self-care-interventions> Last updated June 23, 2021.
- RCOG, *Coronavirus (Covid-19) Infection in Pregnancy. Information for healthcare professionals*, Version 14: Published Wednesday 25 August 2021.

3.2. Conseguenze del Covid 19 sull'accesso ai percorsi dedicati ai disturbi della fertilità e all'infertilità.

di *Paolo Emanuele Levi-Setti*^{1,2}

¹*Humanitas Fertility Center, IRCCS Humanitas Research Hospital;*

²*Humanitas University.*

Circa 186 milioni di coppie nel mondo affrontano il dramma di confrontarsi con l'incapacità di ottenere una gravidanza. È stimato che essa interessi circa il 14% della popolazione in età riproduttiva. In realtà, la prevalenza è significativamente differente nei vari Paesi del mondo, come differente è la possibilità di accesso alle cure. La pandemia da Covid-19 ha colpito tutti i settori della salute, della sua cura e la risposta ad un potenziale rischio per la madre e per il nascituro di fronte ad un virus ignoto per i suoi effetti sull'apparato riproduttivo, sui gameti e sugli embrioni ha condotto ad un iniziale estremo allarme ed alla sospensione dei trattamenti anche per lasciare spazio, soprattutto nei grandi Ospedali individuati come HUB, al trattamento dei pazienti affetti da questa grave patologia sistemica.

Da una delle recenti opinioni dell'*American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)* è emerso che nel 40-50% delle coppie infertili il problema sia attribuibile prevalentemente al partner maschile (infertilità maschile); la infertilità è associata prevalentemente al partner femminile nel 20-30% dei casi (infertilità femminile); nella restante percentuale delle coppie infertili non è identificabile alcuna causa (infertilità idiopatica). Secondo uno studio recente condotto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) l'infertilità colpisce in Italia circa il 15% delle coppie con una ripartizione praticamente equa fra donne e uomini, mentre nel 20% dei casi le difficoltà di concepimento sarebbero da collegare a una combinazione di cause relative ad entrambi i partner. Non è indifferente la percentuale (20%) di casi in cui non esiste alcuna causa apparente che possa impedire una gravidanza, sebbene in molti di questi casi è indubbio un insufficiente percorso o approfondimento diagnostico. Quando analisi e test medici escludono anomalie evidenti si parla di infertilità idiopatica. Si tratta di dati in continua e costante crescita, tanto che si prevede che il 19% delle future coppie avrà problemi riproduttivi nei prossimi anni. Nel complesso, queste

percentuali fino a 20 anni fa erano dimezzate in parte per un maggior ricorso al sistema salute, ma principalmente per l'aumento dell'età media della coppia ed in modo particolare della donna che ricerca di una gravidanza, soprattutto nel nostro Paese. Per tali ragioni sono in costante incremento i pazienti che per superare queste difficoltà devono fare ricorso alla procreazione assistita (PMA). Secondo i dati del Registro Nazionale, infatti, negli ultimi sei anni gli italiani che hanno scelto di affidarsi a tecniche di procreazione medicalmente assistita sono aumentati di quasi il 20%.

Uno dei fattori che incide in maniera importante sull'aumento dei casi di infertilità consiste nella bassa consapevolezza del problema da parte delle coppie e, di conseguenza, nel notevole ritardo nella richiesta di un aiuto medico. Da un lato la richiesta tempestiva di un consulto medico specialistico e la decisione di sottoporsi ad un percorso adeguato di cura da parte delle coppie infertili, dall'altro un'ottimizzazione dei tempi di diagnosi e cura possono essere le strategie necessarie per accelerare i tempi e massimizzare il successo dei cicli di PMA.

I bimbi nati da PMA in Italia sono oltre il 3% e questo numero è notevolmente inferiore a quello di altri Paesi Europei, in cui, nonostante l'età media della coppia sia statisticamente inferiore, sono oltre il 9%.

Abbiamo proposto sulla base dei dati degli anni precedenti elaborati dal Registro Nazionale due ipotesi, una prima cautelativa ed una seconda ottimistica sugli effetti della riduzione dei trattamenti a causa della pandemia Covid 19 sul numero di gravidanze e bimbi nati.

Nelle due ipotesi elaborate abbiamo previsto una diminuzione delle nascite stimabile da 4.000 a quasi 6.000 a causa della sospensione dei trattamenti.

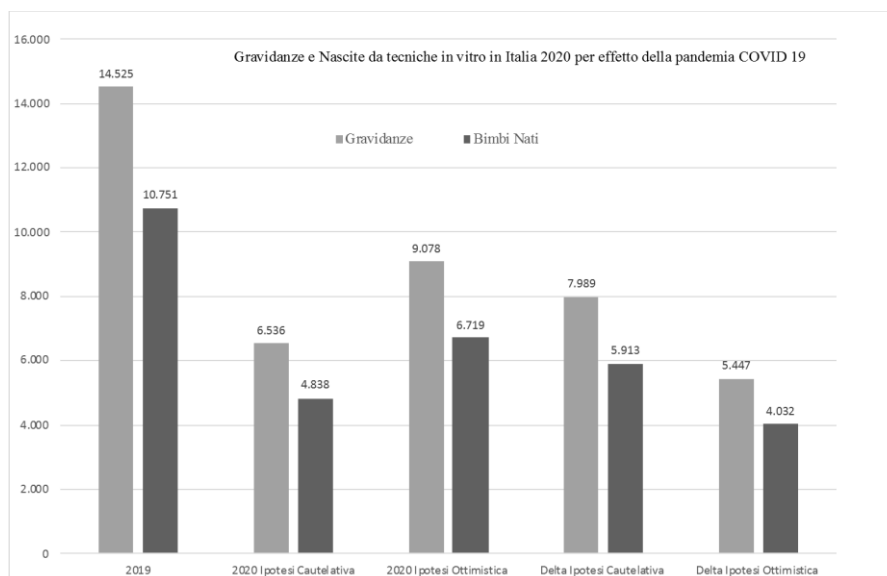


Fig. 1 - Gravidanze e Nascite da tecniche in vitro in Italia 2020 per effetto della pandemia da Covid-19, secondo una proiezione cautelativa e ottimistica degli effetti della pandemia sul numero di procedure effettuate.

Alcune considerazioni ci aiutano a comprendere come la prognosi delle coppie abbia un forte elemento che è influenzato dal tempo di accesso ai trattamenti. Infertilità e sterilità sono spesso erroneamente usati nel gergo comune come sinonimi, ma hanno un diverso significato clinico. Per infertilità si intende un difetto, a carico di uno o di entrambi i membri della coppia, della capacità di ottenere il concepimento dopo 12 mesi di rapporti regolari, mirati e non protetti. Viene raccomandato un intervento medico specialistico dopo 12 mesi, ma questo limite si abbassa a 6 mesi per le donne di età oltre 35 anni ed in presenza di fattori di rischio (pregressi interventi sugli organi pelvici, pregresse gravi infezioni uterine, tuberliche o ovariche oppure endometriosi). Secondo la definizione inserita nel glossario internazionale sottoscritto nel 2017 da tutte le società scientifiche relative alla Riproduzione Umana, l'infertilità deve essere considerata una vera e propria patologia, in grado di generare disabilità e difetto di funzione, e come tale perciò meritevole di grande dignità ed attenzione clinica. Dentro tale definizione si possono stabilire diversi gradi di sub-fertilità, fino ad arrivare al più grave, cioè uno stato di sterilità. Esso è caratterizzato invece da un ostacolo assoluto alla fecondazione che

determina la vera e propria mancanza della capacità riproduttiva della coppia o di uno dei due partner. Distinguere in maniera corretta i concetti è basilare per riconoscere le cause del problema e di conseguenza orientare i trattamenti, che possono essere totalmente differenti.

Per le coppie infertili è stata osservata una riduzione del 3% annuo della probabilità di concepimento indipendentemente dalla diagnosi, eccezione fatta per quelle coppie con diagnosi di infertilità idiopatica nelle quali il declino si attesta intorno al 9% annuo e risulta che il trattamento della coppia non influisca su questo trend.

Il tasso di consumo dei follicoli non è quindi costante, ma accelera con l'età, ne consegue che già a 30 anni residua nelle ovaie il 12% del patrimonio follicolare presente alla nascita; a quarant'anni tale percentuale è abbattuta al 3%. Il numero di follicoli presenti nell'ovaio è responsabile della durata della vita riproduttiva e determina l'età in cui una donna entrerà in menopausa a causa dell'esaurimento follicolare. È chiaro, quindi, che la riserva ovarica sia inversamente proporzionale all'età di una donna, ma il fatto che donne della stessa età possano avere una riserva ovarica molto diversa tra loro, dimostrato anche dall'enorme variabilità dell'età alla quale si verifica la menopausa, ci fa presupporre che diversi fattori, sia genetici che acquisiti, influenzino in maniera importante il patrimonio follicolare.

L'Istituto Superiore di Sanità ha presentato l'11 novembre 2020 una Survey in cui si è stimata una riduzione di 9.289 i cicli in meno di procreazione medicalmente assistita nei primi 4 mesi dell'anno rispetto al 2019, con una stima di 1.500 nati in meno e con una riduzione globale dell'attività dei Centri PMA del 34,1%. Riduzione che ha raggiunto circa il 40% dell'attività nelle regioni del Nord Ovest, colpite da una maggiore diffusione del virus SARS-COV-2.

Il 60% dei Centri, infatti, ha sospeso la propria attività entro il 17 marzo 2020 a seguito delle disposizioni per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2, emanate dal Governo, che hanno sospeso tutte le attività sanitarie ambulatoriali ritenute non urgenti e tra queste anche l'attività dei centri di PMA.

Sono questi i dati della survey online elaborata dal Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita dell'ISS. L'indagine è stata avviata per valutare l'impatto della pandemia da Covid-19 sull'attività di PMA in

Italia e indagare, nello specifico, come i centri PMA italiani hanno cambiato la loro attività a livello organizzativo a seguito dell'emergenza, evidenziando anche eventuali differenze nelle caratteristiche dei centri pubblici, privati e privati convenzionati.

A maggio 2020 ai 201 centri di PMA di II e III livello iscritti al Registro è stato inviato il questionario. Di questi 191 erano attivi e 176 hanno risposto con un tasso di risposta del 92,1%, straordinariamente elevato per una 'survey' di natura volontaria. La percentuale è ancora più elevata nei centri pubblici (94,3%).

Dei 176 centri che hanno risposto alla survey solo 3 (1,7%) hanno dichiarato di non aver sospeso completamente l'attività durante il lockdown, ma di averla ridotta, e di aver comunque continuato ad iniziare nuovi trattamenti di PMA. La quasi totalità dei centri (77,8%) ha invece sospeso ogni tipo di attività, non iniziando nuovi cicli e portando a termine, in alcuni casi, i trattamenti in corso o con il congelamento di ovociti e/o embrioni ed in altri con il trasferimento embrionario. Altri 36 centri hanno sospeso ogni attività proseguendo soltanto con visite e prescrizione di esami. Il 21,0% dei centri ha avuto il proprio edificio coinvolto (interamente o solo in parte) nella creazione di un reparto dedicato al Covid-19. Le strutture maggiormente coinvolte sono state quelle dei centri pubblici (43,9%), con un'attività media (28,7%) e grande (25,0%) e quelle situate nelle zone più colpite dalla diffusione del virus, e cioè nelle regioni del Nord Ovest (40,5%). Circa il 40% dei centri ha sospeso l'attività negli 8 giorni compresi tra il 9 marzo ed il 17 marzo, giorno in cui è stata emanata una Nota Tecnica da parte del Registro Nazionale PMA ed il CNT, sulle "misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) in Italia per le cellule riproduttive e i trattamenti di PMA.

Tutti i centri hanno contattato le coppie per informarle della sospensione dei trattamenti e l'81,5% le ha contattate per comprendere eventuali preoccupazioni relative alla situazione emergenziale.

La preservazione della fertilità nei pazienti oncologici è stata la sola attività il cui proseguimento è stato consigliato da tutte le società scientifiche della medicina della riproduzione nazionali ed internazionali e dalla Nota tecnica del Registro Nazionale PMA (17 marzo 2020).

Questi primi dati ci confermano le previsioni stimate sulla riduzione dell'attività, i cui dati conclusivi saranno possibili solo al completamento della raccolta dei cicli eseguiti, del follow up delle gravidanze e presentazione della relazione al Parlamento (giugno 2022).

Un Paese che ha visto nel 2020 un numero di nascite mai così ridotto nella sua storia, osserva anche nelle coppie infertili un tremendo effetto della pandemia anche nei trattamenti per superare un ostacolo riproduttivo.

Il Fertility Center di Humanitas, la più grande struttura italiana dedicata alle tematiche riproduttive, ha sospeso totalmente i trattamenti nel marzo 2020 e ripreso soltanto nel giugno 2020 i soli cicli di scongelamento e nel luglio abbiamo gradualmente ripreso le altre attività, con un ulteriore periodo di sospensione totale durato tutto il mese di novembre 2020. Abbiamo garantito sempre le procedure di preservazione della fertilità maschile e femminili nei pazienti oncologici e le emergenze. Tutto il personale è stato dedicato al supporto alle emergenze e alle attività dei reparti Covid, così come tutte le strutture (sale operatorie, recovery, letti di Day Hospital) dedicate.

Nella Figura II i nostri dati mostrano come la riduzione totale delle procedure sia stata di oltre il 29%, delle induzioni per prelievo degli ovociti del 37,1%, dei cicli di scongelamento del 18,4%. Aver potuto in parte contenere la riduzione dei cicli di scongelamento ci ha consentito di limitare al 20% la perdita di gravidanze (231). I cicli di scongelamento rappresentano un importante ausilio nella riduzione dei rischi per la paziente e dei costi per le coppie ed il sistema salute.

Un enorme sforzo organizzativo specifico, condotto in collaborazione con la nostra Direzione, per adattare le linee guida generali ed i protocolli di contenimento della diffusione dell'infezione tra le coppie e gli operatori, adattandole alle specifiche esigenze della nostra attività in accordo con le linee guida Nazionali ed Internazionali (molti presidi attivi contro il Covid sono tossici per i gameti e gli embrioni), insieme ad un eccezionale sforzo di tutti i collaboratori e delle nostre coppie (una vita da reclusi per non portare in ospedale o a casa il virus) ci hanno consentito di ottenere dei risultati eccezionali.

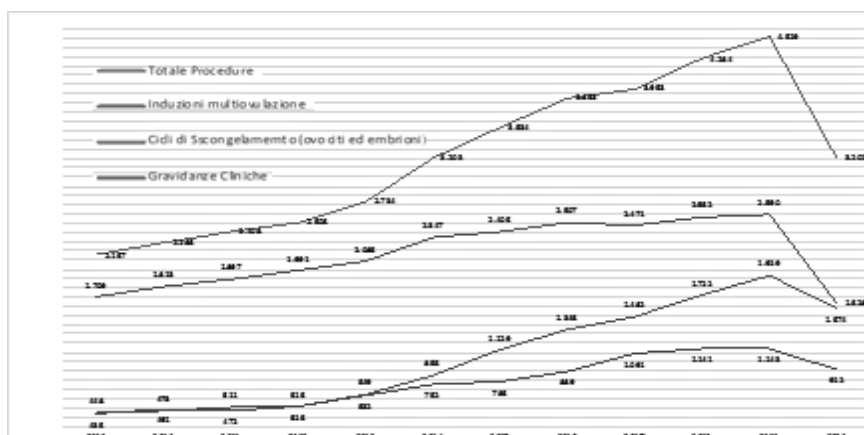


Fig. 2 - Humanitas Fertility Center – Numero totale di procedure, cicli di induzione della multiovulazione, cicli di scongelamento e gravidanze ottenute 2020 per effetto della pandemia Covid-19.

Meno dell'1% di pazienti ed operatori positivi ai tamponi molecolari e nessun ricovero per complicanze da Covid-19 ed in condizione emergenziali abbiamo potuto procedere al prelievo degli ovociti anche in pazienti positive, asintomatiche al Covid-19.

Alla ripresa delle attività ogni sforzo è stato fatto per riallocare le coppie sospese e ridurre le liste di attesa.

Il 4% dei bambini che nascono in Lombardia sono frutto del nostro lavoro e divengono un altro elemento di aiuto alla diminuzione della natalità nel nostro Paese, che è arrivata al 27%. I dati ISTAT 2020 ci indicano 20.000 bambini in meno rispetto all'anno precedente e impongono un coinvolgimento di tutta la società su quanto è possibile fare per le coppie che desiderano una gravidanza e possono ottenerla solamente grazie al contributo della scienza.

Ringraziamenti

Si ringrazia la Dr.ssa Giulia Scaravelli, Responsabile del Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita, i suoi collaboratori e lo staff dell'Humanitas Fertiliy Center per il contributo alla stesura di questo capitolo.

Riferimenti bibliografici

- Inhorn M.C., Patrizio P., "Infertility around the globe: new thinking on gender, reproductive technologies and global movements in the 21st century.", *Hum Reprod*, Update 2015;21:411-26.
- Vander Borgh M., Wyns C., "Fertility and infertility: Definition and epidemiology", *Clin Biochem*, 2018;62:2-10.
- Mascarenhas M.N., Flaxman S.R., Boerma T., Vanderpoel S., Stevens G.A., "National, regional, and global trends in infertility prevalence since 1990: a systematic analysis of 277 health surveys", *PLoS Med*, 2012;9:e1001356.
- Alvigi C., Esteves S.C., Orvieto R., Conforti A., La Marca A., Fischer R. et al., "Covid-19 and assisted reproductive technology services: repercussions for patients and proposal for individualized clinical management.", *Reprod Biol Endocrinol*, 2020;18:45.
- Veiga A., Gianaroli L., Ory S., Horton M., Feinberg E., Penzias A., "Assisted reproduction and Covid-19: A joint statement of ASRM, ESHRE and IFFS.", *Fertil Steril*, 2020;114:484-5.
- Vermeulen N., Ata B., Gianaroli L., Lundin K., Mocanu E., Rautakallio-Hokkanen S. et al., "A picture of medically assisted reproduction activities during the Covid-19 pandemic in Europe.", *Hum Reprod Open*, 2020;2020:hoaa035.
- American College of Obstetrics and Gynecology, *Infertility Workup for the Women's Health Specialist: ACOG Committee Opinion*, Number 781. *Obstet Gynecol* 2019;133:e377-e84.
- Wyns C., Bergh C., Calhaz-Jorge C., De Geyter C., Kupka M.S., Motrenko T. et al., "ART in Europe, 2016: results generated from European registries by ESHRE", *Hum Reprod Open*, 2020;2020:hoaa032.
- Levi-Setti P.E., Bodina A., Scaravelli G., De Luca R., "Italian and Lombardy County Art Post-Covid Pandemic Scenarios.", *Endocrinology, Diabetes and Metabolism Journal*, 2020;Volume 4(5):1-5.
- Zegers-Hochschild F., Adamson G.D., Dyer S., Racowsky C., de Mouzon J., Sokol R. et al., "The International Glossary on Infertility and Fertility Care, 2017.", *Fertil Steril*, 2017;108:393-406.
- Scott R.T., Opsahl M.S., Leonardi M.R., Neall G.S., Illions E.H., Navot D., "Life table analysis of pregnancy rates in a general infertility population relative to ovarian reserve and patient age.", *Hum Reprod*, 1995;10:1706-10.

Levi-Setti P.E., Busnelli A., De Luca R., Scaravelli G., “Do Strategies Favoring Frozen-thawed Embryo Transfer Have an Impact on Differences in IVF Success Rate, Multiple Pregnancy Rate, and Cost per Live Birth Between Fertility Clinics?”, *Reprod Sci*, 2021.

3.3. Gravidanza e puerperio in era Covid: la solitudine delle donne

di Anna Locatelli^{1, 2, 3}, Rinaldo Zanini⁴

¹*Professore Associato di Medicina e Chirurgia, Università Milano Bicocca;*

²*Direttore Ostetricia e Ginecologia Carate Brianza;*

³*Direttore Dipartimento Materno-Infantile, ASST Brianza;*

⁴*già Direttore Dipartimento materno infantile ASST Lecco.*

3.3.1. Introduzione

La fragilità amplia e potenzia gli effetti già devastanti delle pandemie, quali quella da Covid-19, come accade per tutti i disastri e le carestie.

Fragilità biologica, come gli anziani e i soggetti multiproblematici, ma anche fragilità intrinseca nella bellezza di alcune fasi della vita come la gravidanza e la nascita.

La gravidanza e il parto rappresentano un evento (stra)ordinario nella vita delle donne e delle società. Si parla proprio di diade madre/neonato per sottolineare come il destino di entrambi sia strettamente connesso, ogni momento della vita futura sarà condizionato da quanto accade – o non accade – dalla fecondazione in poi.

Condizionamento non solo biologico – codice genetico, danni perinatali – ma anche perché la relazione che si instaura all'interno della diade impatta lo sviluppo e la futura storia. Solitudine, ansia, paura – per sé e per il feto/neonato, dubbi, incertezze, scarsa esperienza di quanto sta accadendo definiscono, se non adeguatamente affrontati – il perimetro della fragilità della diade.

Alla (stra)ordinarietà – evento fisiologico non frequente e portatore di vita - della gravidanza si è unita la ben più grave straordinarietà – evento non conosciuto e portatore di morte - della pandemia. Ai timori e alle incertezze collegate alla gravidanza si è unita la paura per la pandemia. Le barriere erette per la difesa e la riduzione della diffusione del virus hanno ridotto gli usuali strumenti di sostegno: la vicinanza, gli sguardi e i contatti tra le

persone e hanno costruito una cornice di solitudine attorno alla gravidanza, hanno lasciato la diade più sola e ampliato gli spazi per dubbi e incertezze. Ma la pandemia ci ha anche costretto a ripensare ai nostri sistemi, sia in termini di organizzazione dell'assistenza, sia a ciò che nel sostegno è veramente importante per la salute e per il benessere, a ciò a cui non si può rinunciare, e anche a cosa si può migliorare proprio per non rinunciare.

3.3.2. Incidenza e malattia

I dati disponibili suggeriscono che la gravidanza non comporta di per sé una maggiore suscettibilità a contrarre l'infezione da SARS-CoV-2. Tra il 25 febbraio 2020 (data del primo caso ostetrico in Italia) e il 30 settembre 2020 (data considerata di conclusione della prima ondata pandemica), in Italia si sono registrate 875 gravidanze di donne positive al SARS-CoV-2, ma non è stata rilevata alcuna morte materna.

Tuttavia si è osservato che la gravidanza predispone a un'evoluzione clinica dell'infezione più sfavorevole rispetto alle donne non gravide, soprattutto in presenza di fattori di rischio quali età ≥ 35 anni, obesità e comorbidità come ipertensione e diabete.

La maggior parte delle donne positive pertanto sviluppa una malattia moderata che non richiede ospedalizzazione e, contrariamente a quanto avvenuto nelle precedenti epidemie da SARS e MERS, i dati suggeriscono che il tasso di mortalità delle donne in gravidanza sia solo lievemente superiore a quello della popolazione generale. Sono maggiori, invece, il tasso di ospedalizzazione in terapia intensiva e la richiesta di ventilazione invasiva rispetto alle pazienti non gravide.

La spiegazione di questo aumentato rischio può dipendere sia dalle alterazioni respiratorie fisiologiche della gravidanza – come, ad esempio, l'aumento della ventilazione e del consumo di ossigeno e la riduzione del volume residuo – sia dagli effetti immunomodulanti del progesterone con alterazione della risposta immunitaria.

L'incidenza di aborto non sembra aumentare nella popolazione di donne positive e a oggi non sono riportati effetti teratogeni del virus. I dati relativi a donne infette nel primo o secondo trimestre di gravidanza sono peraltro

limitati e non ci sono dati solidi circa la scelta eventuale delle donne di interrompere la gravidanza per paura delle conseguenze dell'infezione.

3.3.3. Modalità del parto

Per quanto riguarda la modalità del parto, nonostante non ci siano raccomandazioni a effettuare il parto cesareo in presenza di Covid-19 molti studi mostrano un incremento del parto operativo rispetto al parto naturale nelle donne infette, e una stabilità del fenomeno invece nella popolazione generale. L'infezione per sé non è un'indicazione al parto se non in presenza di una condizione materna o fetale che possa migliorare con la nascita.

Durante la prima ondata in Italia il tasso di tagli cesarei è stato pari al 34%, e in linea con il tasso nazionale storicamente presente. Sempre evidente il gradiente territoriale Nord – Centro – Sud del tasso di cesarizzazione.

Interessante notare che in uno studio italiano anche in donne non infette è stato riscontrato nella prima ondata un aumento degli interventi ostetrici quali induzione e accelerazione con ossitocina, e ciò può essere dovuto al desiderio di ridurre i controlli prenatali anticipando il parto, ridurre la durata del travaglio e l'ospedalizzazione e alla ridotta disponibilità di analgesia epidurale.

Secondo un'indagine condotta nel Regno Unito dalla Obstetric Anaesthetists Association la maggior parte dei Punti Nascita (92%) non ha segnalato un minor accesso all'analgesia epidurale per le donne in travaglio durante la pandemia da Covid-19. Il 3%, invece, ha riferito un ridotto accesso all'epidurale, dovuto in parte alla minore disponibilità degli anestesisti e in parte alla carenza di dispositivi di protezione. Un altro 5% ha riferito un ridotto tasso di analgesia epidurale sia a causa dell'organizzazione della sala parto, sia a causa della ridotta disponibilità di farmaci.

In Italia non ci sono dati su questo tema e le raccomandazioni non hanno mai suggerito di modificare la gestione del dolore in travaglio e parto ma essendo l'offerta della partoanalgesia già limitata è verosimile che si sia verificata una più significativa riduzione della stessa.

3.3.4. Gestione dell'infezione

Per quanto riguarda la gestione dell'infezione da SARS-CoV-2 nella gravida pochi studi comprendono nel campione donne in gravidanza e ciò rende ragione della difficoltà nel fornire solide statistiche. Poiché in gravidanza si determina uno stato "protrombotico" indotto dalla gravidanza stessa e potenzialmente aggravato dall'infezione, l'OMS raccomanda una particolare attenzione alla profilassi con appositi farmaci a tutte le gravide positive.

Punto cardine della terapia è anche in caso di gravidanza l'ossigenoterapia: per le donne in gravidanza si chiede di mantenere la saturazione di ossigeno nel range dei valori di normalità (92-95%) con utilizzo eventuale di ossigeno per ridurre il rischio di ipossia e acidosi fetale.

Nelle donne gravide ricoverate in terapia intensiva o che richiedono una ventilazione invasiva viene raccomandato l'utilizzo di un corticosteroide, il desametasone, agente che viene utilizzato anche per favorire la maturazione polmonare in caso di rischio di parto pretermine prima della 34[°] settimana di gestazione. Si tratta di un farmaco in grado di attraversare la placenta e con un effetto anche sul feto di maturazione polmonare.

3.3.5. Servizi ostetrici

L'emergenza sanitaria ha richiesto una pianificazione strategica e flessibile dei servizi ostetrici per continuare a garantire un'assistenza adeguata. I Punti Nascita hanno recepito le direttive delle Società Scientifiche, che ponevano l'accento sull'importanza di prevenire la diffusione del virus SARS-CoV-2 negli ambulatori e nei reparti di ostetricia attraverso la limitazione degli accompagnatori e la riduzione del numero di appuntamenti a quelli essenziali, l'utilizzo di questionari e la rilevazione di parametri quali la temperatura, l'isolamento parziale durante il triage ostetrico, il travaglio, il parto e la degenza *post-partum* delle pazienti gravide che erano confermate positive o in attesa dell'esito del tampone, si è garantito un maggiore distanziamento in ogni spazio, incluse le degenze. Si sono adottati in modo variabile nuovi sistemi di comunicazione e di produzione di servizi a distanza o telefonici. Il personale sanitario ha adottato sistematicamente pratiche di prevenzione dell'infezione anche con uso di Dispositivi Protezione Individuale (DPI). Si è cercato, non sempre in

modo univoco, di bilanciare il contenimento della diffusione dell'infezione con i bisogni delle donne in gravidanza, specie il desiderio di coinvolgere i familiari. Per sfruttare al meglio le risorse umane e gli spazi a disposizione, gli Ospedali hanno annullato gli interventi non urgenti. Vi è stata ovunque una riorganizzazione in considerazione delle risorse in rapporto al numero potenzialmente critico di pazienti Covid-19, anche se i servizi ostetrici sono stati meno coinvolti di altri. In base agli spazi e al personale disponibili in ciascun sistema sanitario locale o regionale è stata organizzata l'assistenza alle donne affette da Covid-19. In molte realtà si è creata un'unità ostetrica dedicata completamente all'assistenza delle donne affette da forme gravi e viceversa alcuni ospedali hanno dovuto trasferire donne anche asintomatiche per il parto, solo per la presenza dell'infezione. Le strategie più implementate sono state: nuove linee guida per la pulizia dei locali, uso di DPI, nuovi percorsi puliti e percorsi sporchi, sistemi di filtrazione dell'aria nelle stanze delle pazienti affette da Covid-19. Questi cambiamenti hanno comportato effetti complessi sull'assistenza come ad esempio: riduzione della presenza del partner o di una persona di fiducia durante le visite ambulatoriali, nessuna visita durante la degenza se non da parte del partner, necessità per la donna di usare presidi protettivi durante tutto il travaglio e parto, minore contatto visivo con i professionisti sanitari. È stato necessario, inoltre, ridurre alcune offerte assistenziali come i corsi di accompagnamento alla nascita e le visite domiciliari. Da sottolineare la maggiore difficoltà di comunicazione specie in caso di barriera linguistica, minore propensione all'uso del travaglio in acqua, maggiore limitazione del movimento, maggiore necessità di trasferimenti da un ospedale all'altro, limitazione dei contatti tra madre e neonato. In caso di donne positive tutte le limitazioni sono state più forti. Nei Paesi ad alto reddito sono state interrotte per qualche mese le pratiche di procreazione medicalmente assistite.

Complessivamente l'assistenza prenatale nei Paesi a medio-alto reddito come l'Italia è stata garantita, mentre alcuni studi dimostrano che nelle popolazioni più sfavorite e con minori risorse a priori l'impatto della pandemia sul ricorso alle cure e quindi sulle complicanze e le emergenze ostetriche, è stato deleterio con aumento di interventi urgenti nelle fasi iniziali della gravidanza per gravidanza extrauterina e delle morti fetali in utero. Anche in questo caso la pandemia contribuisce ad aumentare il gap tra popolazioni più e meno favorite. Da notare che viceversa il ricorso a tecniche innovative applicate durante la pandemia quali la telemedicina o una migliore temporizzazione dei controlli ostetrici potrebbe in futuro avere

ricadute positive nel garantire una maggiore diffusione ed equità nell'accesso alle cure.

3.3.6. Vissuto della nascita

Anche le ricadute sul vissuto della nascita “al tempo del Covid” sono state complesse. In donne non affette la soddisfazione materna al parto, valutata mediante scale apposite, non ha evidenziato differenze significative.

Le donne hanno lamentato soprattutto il fatto che il partner potesse essere presente in sala parto solo durante il travaglio attivo, la presenza di uno stato di “agitazione” complessivo a causa della situazione di stress legato alla pandemia, fastidio e difficoltà per l'uso di DPI (mascherina).

Il supporto del personale di assistenza, sebbene in parte modificato, è stato rassicurante comunque anche se la situazione generale ha reso più difficile la percezione di una esperienza di travaglio/parto/nascita completamente appagante e positiva. Nel nostro Paese circa la metà delle donne con diagnosi di infezione ha potuto avere accanto una persona di propria scelta durante il travaglio/parto e le esperienze riportate come più traumatiche sono state quelle collegate all'improvvisa necessità di separarsi dalla famiglia, alla necessità di isolamento, l'assenza del partner al parto, la necessità di trasferimento ospedaliero, il contatto limitato col neonato.

I maggiori fattori rassicurativi sono stati gli strumenti di protezione adottati e la cura compassionevole degli operatori.

3.3.7. Salute mentale

È dimostrato che le pandemie hanno effetti sulla salute mentale delle donne in gravidanza con ricadute su ansia, depressione e stress. Le gravide, come già detto, sono una categoria vulnerabile e le preoccupazioni generate dalla pandemia in questa fase della vita riguardano tutte gli ambiti, da quello della vita familiare e sociale a quello economica ma in particolare quello della salute propria e del feto/neonato. Anche su questo tema la poca esperienza temporale non consente di trarre conclusioni certe.

Alcuni studi pubblicati hanno dimostrato livelli più elevati di ansia, altri viceversa un grado simile di stato depressivo rispetto a fasi non pandemiche. I dati sono influenzati dallo stato di eventuale malattia della donna, dalle condizioni preesistenti di salute e di censo, dai fattori di

rischio per contrarre l'infezione, dal grado di isolamento, dall'accesso alle cure e dalla chiarezza delle informazioni ricevute da parte dei media e dei sanitari. Gli Operatori Sanitari coinvolti nell'assistenza hanno evidenziato comunque un'elevata attenzione rispetto ai temi della salute mentale e al desiderio di supportare le donne anche in questo aspetto, seppure con strumenti non sempre adeguati e nella stratta della necessità di isolamento dei soggetti positivi. Maggiori informazioni si potranno avere anche con una valutazione delle ricadute a lungo termine.

3.3.8. Parto pretermine

Le nascite pretermine sono maggiori di circa 3 volte in caso di infezione specie nei casi di malattia grave. In Italia durante la prima ondata il tasso di prematurità delle donne infette è stato di circa il 13%. Ad oggi non è completamente chiara la relazione causa- effetto tra infezione e parto pretermine.

A priori si poteva ipotizzare che il cambiamento dello stile di vita e dell'offerta sanitaria imposto dalla pandemia da SARS-CoV-2 avrebbe potuto condizionare sia un aumento che una riduzione a livello globale dei parti pretermine.

In particolare, gli effetti potenzialmente migliorativi-protettivi sono: la riduzione dei contatti, il lavaggio più frequente delle mani, una maggior attenzione all'igiene, l'utilizzo di mascherine e DPI, il lavoro da casa, la riduzione del pendolarismo per recarsi al lavoro, più tempo per praticare attività fisica, un'alimentazione più casalinga ed equilibrata e la riduzione della tecnica di procreazione medicalmente assistita.

Invece, gli effetti potenzialmente peggiorativi sono: lo stress e la paura, l'isolamento sociale, i lutti, i problemi economici, le difficoltà organizzative del sistema sanitario, l'aumento delle violenze domestiche, l'infezione da SARS-CoV-2 contratta durante la gravidanza.

In letteratura sono comparsi studi di popolazione che dimostrano sia un aumento che una riduzione del parto pretermine, verosimilmente in relazione al peso che i singoli fattori elencati possono avere in differenti contesti sociali e sanitari.

3.3.9. Conseguenze per i neonati

La pandemia da Covid-19 ha avuto come bersaglio più colpito la popolazione adulta, con esiti più gravi e morti tra le persone di età avanzata e con altre patologie concomitanti.

L'età pediatrica e neonatale è stata complessivamente risparmiata, con un basso numero di soggetti colpiti e con una mortalità sporadica.

La minor frequenza, rispetto all'età adulta, di patologia acuta grave e con esiti letali da Covid-19 in ambito neonatale e pediatrico non deve farci sottostimare la dimensione del problema anche per i verosimili esiti a lunga distanza che la pandemia comporterà, potenzialmente più significativi rispetto ai danni indotti direttamente dalla infezione virale.

Gli effetti dell'infezione virale e delle misure per contenere l'epidemia sulla durata della gravidanza sono come detto sopra incerti. Più del 90% dei nati da donne positive risulta in buone condizioni e asintomatico, mentre la complicanza neonatale più frequentemente riscontrata è un distress respiratorio moderato. La maggior parte dei ricoveri in terapia intensiva neonatale trova una spiegazione di tipo precauzionale nell'intento di monitorare più attivamente il neonato e prevenire la trasmissione materno-fetale più che in una reale necessità di cura da parte del neonato.

Le principali complicanze fetale e neonatali in corso di Covid-19 sono state, dai dati di letteratura, il parto pretermine (21,3%), distress neonatale (10,7%), mortalità neonatale (1,2%), asfissia neonatale (1,2%), ciò che sembra influenzare maggiormente la morbidità e la mortalità neonatale sono la prematurità e la gravità delle condizioni materne.

Alcuni neonati nati da madri infette sono risultati positivi al tampone per SARS-CoV-2. La trasmissione più probabile è dopo il parto tramite contatto materno o con operatori sanitari. È stata dimostrata, anche se infrequente, la possibilità di una trasmissione verticale del virus, dato supportato da diverse evidenze scientifiche e dalla presenza fetale di immunoglobuline IgM e IgG. I meccanismi di trasmissione ipotizzati sono molteplici, in primis la presenza di recettori a livello placentare. Non è noto se per passaggio attraverso una placenta danneggiata dalla infezione virale o per sintesi fetale. Non sono note, inoltre, le potenziali conseguenze a lungo termine sul neonato della infezione da Covid-19.

Sin dalle prime settimane dall'inizio della pandemia il Governo, attraverso i propri Organi Tecnici e le proprie Agenzie ha diramato modalità di comportamento riprese dalle Regioni.

Molte Società Scientifiche di area Materno infantile, nazionali ed internazionali, hanno pubblicato linee guida con indicazioni per il contenimento della pandemia per gli operatori sanitari e per gli utenti e per la gestione dei casi.

Le poche specifiche conoscenze disponibili all'inizio della pandemia hanno favorito la diffusione di documenti e protocolli improntati al principio della massima prudenza e pertanto restrittivi e finalizzati alla riduzione del possibile contagio. Viceversa anche in presenza di protocolli che promuovevano le pratiche usuali queste sono state spesso disattese senza una dimostrata necessità.

Ciò ha talora comportato l'isolamento della diade madre/neonato, la riduzione delle buone pratiche di *bonding* (attaccamento), come il posizionamento sul petto materno del neonato sin dai primi minuti dalla nascita, la riduzione della pratica di *rooming-in*, che rappresenta uno strumento essenziale di empowerment delle donne per l'acquisizione delle competenze genitoriali, e complessivamente effetti negativi sull'allattamento al seno.

Il contatto pelle a pelle alla nascita è infatti un metodo efficace per promuovere il legame precoce tra genitori e neonato e, già dalle prime ore di vita, contribuisce all'adattamento alla vita extrauterina, apportando numerosi benefici, fino a ridurre la mortalità, i danni cerebrali, migliorare gli esiti a lungo termine dei neonati con peso alla nascita molto basso e promuovere in tutti i casi il legame di attaccamento tra genitore e bambino. È una pratica fortemente raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Le pratiche sopra descritte hanno subito molte interferenze, soprattutto nelle donne infette ma anche in altri contesti assistenziali, specialmente nei primi mesi di pandemia. In Italia durante la prima ondata nelle donne infette solo la metà dei neonati è potuto rimanere accanto alla mamma, di questi poco più di un quarto ha praticato il contatto pelle-a-pelle. I due terzi delle mamme e dei neonati hanno potuto condividere la stessa stanza (*rooming-in*), i tre quarti dei neonati hanno ricevuto il latte materno.

A causa della mancanza di evidenze scientifiche solide nei mesi iniziali della diffusione del virus le mamme sono state più spesso separate dai propri figli al momento della nascita, mentre successivamente, anche grazie

a una migliore organizzazione dell'assistenza, si è notato un maggiore rispetto della fisiologia della nascita e una maggiore attenzione nel favorire il contatto madre-bambino, il *rooming-in* e l'allattamento.

Le ultime acquisizioni scientifiche che ridefiniscono il rischio di trasmissione anche nel caso di madre positiva al Covid-19 anche se sintomatica e la percezione degli effetti collaterali indotti dalla diminuzione delle pratiche di sostegno all'allattamento materno da un lato e la riduzione del sostegno durante la gravidanza hanno indotto molte Società Scientifiche ad ammorbidire le regole comportamentali, al fine di ridurre gli effetti collaterali derivanti dalle pratiche restrittive. Il bilancio rischi benefici legato all'applicazione di norme di isolamento oggi si è spostato verso la salvaguardia delle pratiche di *bonding*. Alcuni studi evidenziano che la pratica del *rooming-in* può – se correttamente gestita – essere sicura anche per donne con infezione virale purché in grado di gestire autonomamente il neonato. Soprattutto l'importanza dell'allattamento naturale materno è indiscutibile sul piano nutrizionale, immunitario e su quello dello sviluppo psichico. L'allattamento materno è un aspetto irrinunciabile per la corretta crescita di un neonato e si pone, quindi, la massima attenzione sul mantenimento delle pratiche di supporto ed assistenziali che ne sostengono l'inizio ed il mantenimento per un congruo tempo. Allattare al seno è di grande importanza anche per la mamma come strumento di empowerment per la genitorialità e per la riduzione della frequenza del tumore del seno.

Per promuovere l'allattamento naturale sono disponibili anche le “banche del latte umano donato” che raccolgono, conservano e distribuiscono il latte di donna da utilizzare in caso di necessità, soprattutto a sostegno nutrizionale per i nati prima del termine. Purtroppo le norme legate alla pandemia da Covid-19 hanno influito negativamente anche su questa pratica.

Nonostante l'accumularsi delle evidenze scientifiche – diventate abbastanza univoche nel secondo anno della pandemia – e l'impegno dei professionisti nell'assistenza alla diade, in molti Punti Nascita il ritorno alle pratiche usuali è stato lento e tutt'ora in corso. Certamente l'andamento ad ondate successive non favorisce un celere ritorno ad una situazione di normalità stabile.

A tal fine si susseguono ricerche e survey per il monitoraggio dei comportamenti e delle pratiche adottate per individuare i comportamenti dei Punti Nascita e monitorare nel tempo gli effetti.

Le norme rese necessarie per la lotta alla pandemia hanno influito pesantemente anche sui genitori nel caso di parto prima del termine con necessità di ricovero in Terapia Intensiva Neonatale (TIN) del neonato: momento di ulteriore fragilità.

Molte Unità di Terapia Intensiva Neonatale hanno significativamente modificato modalità e tempi di accesso dei genitori, restringendone gli orari o addirittura vietandone l'ingresso. Purtroppo i genitori sono stati assimilati a tutti gli altri gradi di parentela.

Questo ha comportato ricadute negative sugli esiti di salute dei neonati. Molti studi scientifici hanno infatti dimostrato il legame diretto tra il coinvolgimento dei genitori nella cura dei neonati prematuri e esiti di salute quali: un migliore incremento ponderale, allattamento al seno, un migliore sviluppo neurologico e cognitivo, un migliore legame con i genitori. I genitori, accompagnati e coinvolti fin dall'inizio nella cura dei propri bambini durante il ricovero, sono più sicuri, hanno meno stress e ansia, sono più sereni al momento della dimissione e vengono ridotti i rientri in Ospedale.

La situazione è tornata lentamente alla "normalità" dopo i primi mesi grazie anche all'incessante azione di informazione e formazione delle Società Scientifiche e della Società Italiana di Neonatologia che conferma l'indicazione di consentire sempre la presenza dei genitori accanto ai neonati e fornisce indicazioni specifiche per favorire l'allattamento materno anche per le mamme Covid-19 positive e di consentire il contatto "pelle a pelle" per i neonati in TIN.

3.3.10. Vaccino

Ad oggi i trial clinici sui vaccini anti Covid-19 non hanno incluso, come accade sempre, donne in gravidanza e allattamento. L'offerta della vaccinazione non può pertanto prescindere da un counselling che consideri gli innegabili benefici, il livello di rischio individuale di sviluppare malattia grave da Covid-19, il rischio di acquisire l'infezione, le evidenze sul profilo di sicurezza e i potenziali rischi, anche a lungo termine, di cui disponiamo allo stato attuale. Le evidenze fin qui disponibili suggeriscono l'assenza di rischio di effetti avversi per i vaccini a mRNA in gravidanza. Le Società Scientifiche non sono state tempestive e univoche nel dare indicazioni e i messaggi sono apparsi talora confondenti. Da qui l'importanza di una informazione adeguata da parte dei singoli professionisti sanitari. L'immunità può inoltre essere trasmessa al feto per

via transplacentare. Alla luce di queste conoscenze e dei dati desunti da casistiche di gravide la vaccinazione deve essere offerta a tutte le gravide e deve essere certamente offerta ancor più attivamente in presenza di fattori di rischio per malattia grave da Covid-19 (es. età maggiore di 35 anni, etnia a rischio, obesità, cardiopatia, diabete, ipertensione). La tipologia di vaccino raccomandata per le donne in gravidanza/allattamento è quella a RNA messaggero, pertanto sono indicati i vaccini di PfizerBioNtech (Cominarty) e Moderna. Il test di gravidanza non è richiesto prima di eseguire il vaccino e il vaccino deve essere somministrato indipendentemente dalla ricerca prole. Non vi è indicazione a procrastinare la ricerca della gravidanza dopo la vaccinazione. Non vi è indicazione a prescrivere alcuna terapia specifica in concomitanza con la vaccinazione. Le donne che allattano devono essere incluse attivamente nell'offerta vaccinale. Anticorpi anti Covid-19 sono presenti anche nel latte di donne che hanno ricevuto la vaccinazione.

Riferimenti bibliografici

- World Health Organization, *Coronavirus disease (Covid-19)*, Published May 16, 2021. Accessed June 10, 2021. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.
- Ministero della Salute, *Medicina di genere e Covid-19*, Published July 2020. Accessed May 23, 2021. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3009_allegato.pdf
- Wastnedge E.A.N., Reynolds R.M., van Boeckel S.R., et al., "Pregnancy and Covid-19", *Physiological Reviews*. 2021;101(1):303-318. doi:10.1152.
- Ministero della salute, *Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2*, Published November 30, 2020. Accessed May 23, 2021.
- AIFA, *Trattamenti utilizzabili nei pazienti Covid-19 nel setting ospedaliero*, Published December 9, 2020. Accessed May 26, 2021. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/SOC_ospedaliera_09.12.2020.pdf.
- Papapanou M., Papaioannou M., Petta A., et al., "Maternal and neonatal characteristics and outcomes of covid-19 in pregnancy: An overview of

- systematic reviews”, *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2021;18(2):1-20. doi:10.3390/ijerph18020596.
- di Toro F., Gjoka M., di Lorenzo G., et al., “Impact of Covid-19 on maternal and neonatal outcomes: a systematic review and meta-analysis”, *Clinical Microbiology and Infection*. 2021;27(1):36-46. doi:10.1016/j.cmi.2020.10.007.
- Hapshy V., Aziz D., Kahar P., et al., “Covid-19 and Pregnancy: Risk, Symptoms, Diagnosis, and Treatment”, *SN comprehensive clinical medicine*. Published online April 21, 2021:1-7. doi:10.1007/s42399-021-00915-2.
- Wong Y.P., Khong T.Y., Tan G.C., “The Effects of Covid-19 on Placenta and Pregnancy: What Do We Know So Far?”, *Diagnostics*. 2021;11(1):94. doi:10.3390/diagnostics11010094.
- World Health Organization, *WHO Coronavirus (Covid-19) Dashboard*, Published 2021. Accessed June 10, 2021. <https://covid19.who.int/>.
- Giusti A., Zambri F., *Indicazioni Ad Interim per Gravidanza, Parto, Allattamento e Cura Dei Piccolissimi Di 0-2 Anni in Risposta All'emergenza Covid-19*, 2021. Accessed July 2, 2021. https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+Covid-19+2_2021.pdf/73969e59-08d9-3257-5cbe-649528d61788?t=1613387397571.
- Khalil A., von Dadelszen P., Draycott T., et al., “Change in the Incidence of Stillbirth and Preterm Delivery during the Covid-19 Pandemic”, *JAMA - Journal of the American Medical Association*, 2020;324(7):705-706. doi:10.1001/jama.2020.12746.
- Hedermann G., Hedley P.L., Bækvad-Hansen M., et al., “Danish premature birth rates during the Covid-19 lockdown”, *Archives of Disease in Childhood: Fetal and Neonatal Edition*, 2021;106(1):F93-F95. doi:10.1136/archdischild-2020-319990.
- Donati S., *Vaccinazione contro il Covid-19 in gravidanza e allattamento*, Istituto Superiore di Sanità, Published January 9, 2021, Accessed July 2, 2021. <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-target-gravidanza-allattamento#writers>.
- Chmielewska B., Barratt I., Townsend R., Kalafat E., van der Meulen J., Gurol-Urganci I., O'Brien P., Morris E., Draycott T., Thangaratinam S., Le Doare K., Ladhani S., von Dadelszen P., Magee L., Khalil A., “Effects of the Covid-19 pandemic on maternal and perinatal outcomes: a systematic review and meta-analysis”, *Lancet Glob Health*. 2021 Jun;9(6):e759-e772. doi: 10.1016/S2214-109X(21)00079-6. Epub 2021

- Mar 31. Erratum in: *Lancet Glob Health*. 2021 Jun;9(6):e758. PMID: 33811827; PMCID: PMC8012052.
- Inversetti A., Fumagalli S., Nespoli A., Antolini L., Mussi S., Ferrari D., Locatelli A., “Childbirth experience and practice changing during Covid-19 pandemic: A cross-sectional study”, *Nurs Open*, 2021 May 18:10.1002/nop2.913. doi: 10.1002/nop2.913. Epub ahead of print. PMID: 34002943; PMCID: PMC8242706.
- Lucas D.N., Bamber J.H., “Pandemics and maternal health: the indirect effects of Covid-19”, *Anaesthesia*, 2021 Apr;76 Suppl 4(Suppl 4):69-75. doi: 10.1111/anae.15408. PMID: 33682091; PMCID: PMC8251236.
- Jha D., Adhikari M., Gautam J.S., Tinkari B.S., Mishra S.R., Khatri R.B., “Effect of Covid-19 on maternal and neonatal services”, *Lancet Glob Health*, 2021 Feb;9(2):e114-e115. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30482-4. Epub 2020 Nov 20. PMID: 33227253; PMCID: PMC7834357.
- Fumagalli S., Ornaghi S., Borrelli S., Vergani P., Nespoli A., “The experiences of childbearing women who tested positive to Covid-19 during the pandemic in northern Italy”, *Women Birth*, 2021 Jan 9:S1871-5192(21)00001-9. doi: 10.1016/j.wombi.2021.01.001. Epub ahead of print. PMID: 33451929; PMCID: PMC7796658.
- O'Brien K., Bracht M., Macdonell K., et al., “A pilot cohort analytic study of Family Integrated Care in a Canadian neonatal intensive care unit”, *BMC Pregnancy Childbirth*, 2013;13 Suppl 1(Suppl 1):S12.
- José Villar, MD; Shabina Ariff, MD; Robert B. Gunier; “Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality Among Pregnant Women With and Without Covid-19 Infection The INTERCovid Multinational Cohort Study”, *AMA Pediatr*. doi:10.1001/jamapediatrics.2021.1050.
- Andrea Ronchi, MD; Carlo Pietrasanta, MD; Maurizio Zavattoni, et Al., “Evaluation of Rooming-in Practice for Neonates Born to Mothers With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection in Italy”, *JAMA Pediatr*. doi:10.1001/jamapediatrics.2020.5086.
- Mikael Norman, MD; Lars Navér, MD; Jonas Söderling, PhD; et Al., “Association of Maternal SARS-CoV-2 Infection in Pregnancy With Neonatal Outcomes”, *JAMA*, doi:10.1001/jama.2021.5775 Published online April 29, 2021.
- Russell M., Viner, PhD; Oliver T. Mytton, PhD; Chris Bonell, PhD, “Susceptibility to SARS-CoV-2 Infection Among Children and Adolescents Compared With Adults A Systematic Review and Meta-analysis”, *JAMA Pediatr*. doi:10.1001/jamapediatrics.2020.4573.

Box. Covid-19 e calo delle nascite

di *Marco Brugora*

Fondazione Onda, Osservatorio nazionale sulla salute della donna e di genere.

Il quadro demografico italiano, già sbilanciato e caratterizzato da un ricambio generazionale debole, nel corso del 2020 ha subito gli effetti della pandemia da Covid-19, la quale ha avuto un pesante impatto non soltanto sulla mortalità ma anche sui comportamenti nuziali e riproduttivi, accentuando le problematiche preesistenti.

I dati attestano che sono nati solamente 7 bambini per mille abitanti, mentre si sono verificati 13 decessi per mille abitanti. Anche l'età media della popolazione ha subito un ulteriore rialzo, attestandosi a 46 anni.

Bisogna comunque considerare che l'impatto psicologico di Covid-19, così come le misure di contenimento adottate, hanno influito sulla popolazione e sulle sue scelte riproduttive soltanto a partire da marzo 2020.

Va osservato come la variazione sul 2019 relativa al mese di dicembre risulti quella più alta (con una differenza di circa 3.500 nascite), a conferma dell'ipotesi secondo cui la pandemia abbia contribuito a ridurre ulteriormente la già bassa natalità. Anche i dati provvisori relativi al mese di gennaio 2021 sembrano sostenere questa ipotesi: è stato registrato infatti un calo delle nascite di oltre 5mila unità rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

Alla luce di tali dati, non sorprende che la popolazione continui a diminuire: i residenti in Italia al 1° gennaio 2021 sono 59.258.000, ben 383mila in meno rispetto all'anno precedente. Dall'inizio della pandemia, anche se i dati sono ancora provvisori, si sono verificate 404.104 nuove nascite a fronte di 746mila decessi.

Il saldo finale è dunque decisamente negativo, dato che i decessi sono quasi il doppio (185%) delle nascite. Rispetto all'anno precedente la popolazione residente è diminuita del 6,4 per mille.

Tab.1 - Popolazione residente in Italia per anno, dati in milioni (Fonte dati: Istat, Ricostruzione della popolazione (2001-2018), Censimento della popolazione (2019-2020) e dati provvisori (2021)).

Anno	Popolazione
2015	60,295
2016	60,164
2017	60,067
2018	59,938
2019	59,817
2020	59,641
2021	59,258

Dal 2008 ad oggi¹ il numero di nascite è passato da un picco relativo di 577mila all'attuale 404mila, segnando un decremento di circa il 30%.

Per meglio comprendere questo dato bisogna considerare che è il risultato di un problema strutturale della popolazione italiana: la continua contrazione dei progetti riproduttivi (nel 2020 il tasso di fecondità è sceso a 1,24 figli per donna) va ad aggiungersi alla riduzione numerica della popolazione femminile in età fertile, la quale inoltre ha un'età media in aumento. A questo proposito va osservato che, se le nascite fossero avvenute con gli stessi ritmi e con la stessa intensità del 2019, quando se ne registrarono 420mila, nel corso del 2020 se ne sarebbero dovute rilevare circa 413mila. Pertanto, a parità di condizioni, è sufficiente il solo processo strutturale di invecchiamento della popolazione femminile in età feconda per causare una riduzione di circa 7mila nascite.

Anche se in maniera indiretta, la pandemia ha prodotto effetti immediati per quanto riguarda i processi di formazione delle coppie: tanto è vero che i matrimoni officiati nel 2020 sono circa 97mila, il 48% in meno rispetto all'anno precedente. Se si tiene presente quanto ancora oggi sussista una stretta correlazione tra lo sposarsi e la volontà di avere figli nel breve periodo, risulta ragionevole presumere che anche questo fattore produrrà un impulso negativo sulle nascite del 2021.

Nella popolazione italiana si rafforza inoltre la tendenza ad avere un solo figlio per coppia: avere figli rappresenta sempre più una scelta posticipata e, in quanto tale, al ribasso rispetto a quanti idealmente se ne vorrebbero.

¹ I dati relativi al 2020 sono ancora da considerarsi provvisori. Per ulteriori approfondimenti si rimanda al rapporto Istat *Report Indicatori Demografici 2020* del 3 maggio 2021.

Il fenomeno del decremento demografico riguarda tutte le regioni da Nord a Sud, con la sola eccezione del Trentino-Alto Adige, dove si rileva una variazione positiva della popolazione pari allo 0,4 per mille. Il Mezzogiorno, che decresce del 7 per mille, risulta maggiormente colpito rispetto al Centro (-6,4) e al Nord (-6,1). Il Molise e la Basilicata, con la perdita rispettivamente del 13,2 e del 10,3 per mille della loro popolazione, risultano essere le regioni più affette dal fenomeno.

Molte province, soprattutto quelle del Nord-ovest, nel 2020 hanno visto la propria popolazione ridursi almeno dell'1%: tra queste si trovano quelle di Pavia e Cremona in Lombardia, Vercelli, Asti, Alessandria e Biella in Piemonte e le province di Savona e Genova in Liguria. La provincia di Bolzano, al contrario, con un aumento del 2 per mille è l'unica a vantare un saldo demografico positivo. La fecondità rimane comunque maggiore nel Nord del Paese, assestandosi a 1,27 figli per donna, anche se il valore è in calo rispetto a 1,31 del 2019, mentre nel Sud scende da 1,26 a 1,23 e al Centro passa da 1,19 a 1,17.

Il Trentino-Alto Adige, con un livello di fecondità pari a 1,52 figli per donna, si rivela dunque la regione più prolifica. In Umbria, Abruzzo, Molise e Basilicata, invece, si è molto più vicini al livello di sostituzione della sola madre, ovvero a un figlio per donna, che non a quello della coppia dei genitori, cioè due figli.

Complessivamente, in oltre la metà delle province (62 su 107) la fecondità presenta dei valori al di sotto della media nazionale, pari a 1,24 figli per donna.

In uno scenario sfavorevole come quello attuale, l'unica area geografica che si discosta in positivo dalle altre è la provincia di Bolzano. In essa, infatti, si registra il valore di 1,69 figli per donna, rendendola dunque la provincia italiana più prolifica; seguono con ampio distacco Gorizia (1,42), Palermo e Catania (1,38), Ragusa e Cuneo (1,36) e Trento (1,35).

In conclusione, anche alla luce del crescente invecchiamento della popolazione, il ruolo giocato dalle generazioni giovani e giovanissime, la cui fecondità anno dopo anno è sempre più ridotta, risulterà decisivo.

Box. Diventare mamme ai tempi del Covid-19: bisogni, incertezze e soluzioni

di *Danilo Buonsenso*^{1,2}

¹*Dipartimento per la Salute della Donna e del Bambino e di Sanità Pubblica, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma, Italia;*

²*Centro di Ricerca di Salute Globale, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia.*

Mamme&CO.vid è una comunità virtuale fondata dal dott. Danilo Buonsenso, medico pediatra della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS di Roma, con lo scopo di offrire uno spazio di condivisione e sostegno psicologico alle donne che hanno affrontato la gravidanza, il parto o i primi giorni *post partum* con infezione da SARS-CoV-2. Ci avvaliamo della collaborazione di un team multidisciplinare fatto non solo di pediatri ma anche di medici con altre specializzazioni, psicologi, avvocati, commercialisti. In particolare, il progetto nasce da una collaborazione tra medici specialisti della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS di Roma con il Centro di Salute Globale dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e con la Onlus Surf4Children che si occupa di attività di inclusione sociale per persone con bisogni speciali.

Il progetto nasce dalla consapevolezza che l'arrivo di un bambino sia uno dei momenti più delicati nella vita di una donna e di una famiglia, sia un evento spesso gravato da insicurezze e timori che possono condurre a veri e propri stati patologici. La pandemia, la fobia per le conseguenze della malattia e le misure contenitive di isolamento possono aggravare ancor di più la fragilità psicologica delle giovani madri.

Per rispondere a questa nuova esigenza, nella difficoltà di avere contatti in presenza con queste famiglie, organizziamo incontri virtuali con cadenza settimanale in cui le madri possano confrontarsi fra loro e con medici e psicologi del Policlinico Gemelli, uno spazio in cui sentirsi accolte e non avere paura di fronte ai propri dubbi.

In questi primi incontri la partecipazione delle mamme è stata intensa, si sono subito aperte, raccontando le loro esperienze. Non hanno manifestato timore nel condividere insicurezze e momenti di sconforto.

Per loro si somma l'eccezionalità del contesto pandemico alla meraviglia di diventare mamme. Sono creature fragili, rese ancora più vulnerabili dal SARS-CoV-2, che le ha fatte temere per loro e soprattutto per il bambino. Chi in un modo chi in un altro, ognuna ha dovuto fare i conti con tutto ciò che vuol dire essere pazienti positive al virus. Le mamme hanno vissuto sulla loro pelle cosa vuol dire "solitudine", nel momento in cui più al mondo avrebbero dovuto avere una famiglia festosa accanto, hanno provato "rabbia" verso qualcosa di ancora in parte ignoto, "ansia" perché non sapevano cosa sarebbe accaduto al loro figlio e "incertezza" per l'imminente futuro. Per non parlare del senso di colpa e di ingiustizia verso la propria condizione di neomamme Covid-19. Durante gli incontri, la psicologa del team ha ascoltato le loro condivisioni facendole sentire accolte.

In un contesto pandemico in cui la parola d'ordine è isolamento sociale, queste mamme hanno un grande bisogno di socializzazione, perciò è fondamentale aver garantito loro uno spazio in cui potersi confrontare. La parola solitudine dovrebbe poter essere lasciata indietro. L'ansia e l'incertezza non devono pregiudicare né il loro benessere né quello delle loro famiglie.

Per portare avanti questa "missione" abbiamo appena lanciato un forum in cui affrontare tematiche come gravidanza e allattamento in epoca di Covid-19, sul sito www.mammecovid.com, per continuare lo scambio di idee e consigli anche oltre gli orari e le date fissati per i meeting virtuali. Il sito è tradotto in diverse lingue per garantire un più ampio accesso possibile.

Aggiorniamo le nostre pagine social (Facebook: [mamme&CO.vid](https://www.facebook.com/mamme&CO.vid) e Instagram: [mammeco.vid](https://www.instagram.com/mammeco.vid)) con informazioni utili su Covid-19, gravidanza, puerperio, età neonatale e pediatrica tratte da studi pubblicati sulle principali riviste scientifiche internazionali. Offriamo inoltre la possibilità di contatti diretti con il team di specialisti non solo tramite social media, ma anche tramite un indirizzo mail dedicato (mammecovid@gmail.com). Infine, ma non per ultimo in importanza, con il supporto di Fondazione Prosolidar, abbiamo potuto supportare economicamente (tramite buoni acquisto online per prodotti per la salute della donna e del neonato) 100

donne che hanno partorito con il Covid-19 e che hanno dovuto affrontare periodi di isolamento durante i primi giorni del *post-partum*.

Ovviamente, sebbene questo “spazio virtuale” sia nato per rispondere ai bisogni delle neomamme, ogni genitore che abbia voglia o bisogno di condividere esperienze e difficoltà correlate alla genitorialità in tempi di restrizioni sociali è benvenuto. Il nostro team multidisciplinare è sempre a disposizione di ogni famiglia. In particolare, il nostro gruppo si sta ora occupando di valutare gli effetti a lungo termine sul neonato esposto al SARS-CoV-2 in utero, che abbia contratto o meno l’infezione.

La salute è “uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non la semplice assenza dello stato di malattia o infermità”. Solitudine e paura possono intaccarla profondamente, anche senza creare danni clinicamente manifesti. Per questo, da medici, non possiamo rimanere insensibili di fronte alla sofferenza di queste giovani donne e il nostro impegno è quello di non abbandonarle. Se avremo aiutato anche una sola persona, avremo fatto il nostro dovere.

4.1. Disoccupazione, smart working e lavoro di cura: lo svantaggio femminile

di *Susanna Camusso*¹, *Liliana Ocmin*², *Sonia Ostrica*³

¹*Responsabile Politiche di genere, CGIL;*

²*Responsabile Coordinamento nazionale donne, CISL;*

³*Responsabile Coordinamento pari opportunità, UIL.*

4.1.1. Premessa

La pandemia Covid-19, o meglio la sindemia, ha disvelato le fragilità e le disuguaglianze del mondo e del nostro Paese.

Ancora non sappiamo davvero quanto e come l'esperienza pandemica ha modificato i comportamenti e le priorità di ognuno. Possiamo però già delineare come siano materialmente cambiati molti aspetti delle condizioni di lavoro e sociali. Sappiamo, invece, con certezza che le donne lavoratrici e non, hanno pagato un prezzo pesantissimo.

Il “capitolo” che segue è scritto a più mani da CGIL (Politiche di genere), CISL (Coordinamento nazionale donne) ed UIL (Coordinamento pari opportunità), affronta parte dei temi che caratterizzano le disparità esistenti nel mondo del lavoro, non sarà certamente esaustivo, ma nell'individuare i temi abbiamo proposto le nostre priorità, articolate in occupazione e disoccupazione, lavoro smart e home working e lavoro di cura, ci siamo districate tra quanto è avvenuto e gli appunti per il futuro.

4.1.2. Occupazione e Disoccupazione

Si stima che durante la pandemia fossero al lavoro in presenza i due terzi delle donne occupate in Italia. Questo non solo le ha maggiormente esposte al contagio, ma ha disvelato – ancora una volta – la segregazione del mondo del lavoro. Una segregazione delle lavoratrici, italiane ed immigrate, più nel lavoro connesso alla “cura” - dalla sanità, all'igiene, alla distribuzione commerciale e così via - che in altri settori. Durante il

lockdown abbiamo dichiarato queste attività essenziali, ma lo stiamo già dimenticando.

Dovremmo però dire che le donne si sono prese cura del paese non solo nella tutela della salute pubblica ma anche nella dimensione privata, durante le chiusure e il distanziamento fisico. Contemporaneamente, le statistiche ci dicono che, pur in presenza del blocco dei licenziamenti, le donne nel 2020 hanno il triste primato di posti di lavoro persi.

Nel dicembre 2020, su 101.000 posti di lavoro persi, 99.000 erano femminili. Tutti sono stati costretti a confrontarsi con la realtà della penalizzazione delle donne.

Bisogna ragionare su questi numeri perché rendono esplicita non solo la segregazione del mercato del lavoro, ma soprattutto la maggior precarietà e temporaneità del lavoro femminile. Part-time involontario, contratti a termine, lavoro grigio e irregolare (pensiamo alle collaborazioni familiari) caratterizzano il mercato del lavoro femminile e costituiscono gli ostacoli, le discriminazioni che vanno rimosse.

La pandemia ha svelato e aggravato la situazione, ma nello stesso tempo ci ha offerto preziose indicazioni sul futuro, sugli obiettivi da proporci a breve e medio termine.

Sono moltissime le scelte che andrebbero fatte per determinare condizioni paritarie, a partire dalle opportunità. Proverò ad indicarne alcune, premettendo che un Paese senza risposte alla domanda di occupazione femminile si condanna ad una minor ricchezza, ad un minor benessere, ad una democrazia più fragile.

In primo luogo occorre dare priorità alla crescita dell'occupazione femminile: siamo penultimi in Europa per tasso di occupazione femminile e se guardiamo alle giovani donne, il nostro tasso d'occupazione femminile attuale è sotto il 50 per cento, ben lontano dagli obiettivi europei.

Il PNRR è l'occasione da non perdere. La valutazione *ex ante* di ogni investimento è una premessa necessaria, mentre il *gender procurement* va finalizzato a "forzare" i numeri dell'occupazione femminile.

Inoltre, serve ripristinare un serio perimetro pubblico dei servizi sociali. L'infrastrutturazione sociale e la sua innovazione sono necessarie e devono

andare ben oltre le previsioni del PNRR, oltre ad essere loro stesse un possibile volano di occupazione femminile.

Dobbiamo proporci l'obiettivo di un mercato del lavoro non penalizzante per le donne.

Sulla marginalità del lavoro femminile incide soprattutto la cultura patriarcale, che considera “luogo ideale delle donne” la casa e l'accudimento; che indica sempre il lavoro femminile come secondo reddito, meno rilevante; che nega alle donne la funzione del lavoro come progetto, realizzazione, socialità.

Priorità simboliche su cui agire sono il part-time involontario, che oggi gode il doppio vantaggio di poter prevaricare la volontà delle lavoratrici (ed in misura minore dei lavoratori) e di godere delle flessibilità che corredano la norma sul part-time. Questo è profondamente ingiusto, ancor di più perché lo squilibrio è favorito dalla norma legislativa, che invece può e deve essere veicolo di cambiamento culturale.

Un cambiamento necessario, anche culturale, sarebbe l'introduzione di un significativo periodo di paternità obbligatoria pienamente retribuito.

Sappiamo bene che il lavoro di cura è un doppio lavoro tutto a carico delle donne e che le lavoratrici madri sono le più discriminate nella discriminazione di genere. Abbiamo già detto della necessità di ampliare i servizi sociali pubblici e territoriali, e vorremmo si superasse la “conciliazione delle donne con sé stesse”, per attuare un'effettiva condivisione. Non si può dimenticare sulla questione la “ferita” rappresentata durante la pandemia dalle norme che escludevano dai congedi parentali le lavoratrici e i lavoratori in “home-working”.

Quanto indicato può tradursi in politiche immediate e determinare un significativo intervento sui processi di segregazione orizzontale e verticale del mercato del lavoro, ma non cancella la necessità di interrogarsi e di agire per cambiare la gerarchia non scritta ma rigidamente applicata sul valore del lavoro. Valore del lavoro inteso come riconoscimento sociale, retribuzione, sicurezza.

Non vi è dubbio che attualmente il lavoro più valorizzato è quello maschile, in quanto genera maggior profitto, unico fattore di cui si tiene conto. Non a caso molto spesso il messaggio rivolto alle donne è: omologatevi, fate come gli uomini.

Questo genera una scala di valore in cui il lavoro di cura, l'attenzione al benessere collettivo, la cultura, la stessa istruzione sono agli ultimi posti. Si tratta di una gerarchia di valore che contribuisce alla fragilità del mondo, che riduce la cura solo ai temi dell'accudimento, alla dimensione familiare e personale, che non sa applicare la parola cura al pianeta mentre l'emergenza è proprio quella di curare il mondo; che ignora la necessità di una transizione digitale che si misuri con la non neutralità della tecnologia ed il bisogno di contrastare *bias*, di prevenire vecchie e nuove discriminazioni.

Anche all'interno degli stessi percorsi professionali, se qualità come capacità di relazione e *problem solving* che sono parte della quotidianità femminile valgono meno della infinita disponibilità di tempo che le donne non hanno proprio per assenza di condivisione del lavoro gratuito di cura, rimarremo lontani da un'effettiva parità.

Ci vorrà tempo, ci vorrà la disponibilità ad imparare dalla pandemia-sindemia, ma questi temi indicano la vera rivoluzione necessaria, che si deve preparare immaginando e praticando non solo la rottura del soffitto di cristallo, ma soprattutto l'allargamento delle pareti.

4.1.3. Smart working: una opportunità, uno svantaggio per le donne

La sindemia ha testato senza preavviso ed in maniera generalizzata questa misura tanto attesa – soprattutto dalle donne – e ne ha fatto emergere pregi e difetti sul campo.

In realtà, più che “smart” è stato “home” working: senza preavviso ci si è trovati a dover far fronte ad una diversa *modalità* organizzativa, utilizzando l'unico *luogo* disponibile. Si è improvvisato, facendo moltissimo conto sulla disponibilità di cui si era capaci, tanto in termini “hard” – strumenti informatici, connessione, postazione di lavoro.... – che di competenze. Poiché la sperimentazione forzata non ha tenuto conto del contesto familiare e domestico, la platea di chi è stato in qualche modo coinvolto dal lavoro da casa è stata molto più ampia di quanto si immaginasse.

Per far fronte alle restrizioni da Covid-19, lo smart-working è stato adottato come misura emergenziale e “semplificata”¹: quindi nessun *accordo*

¹ Misura prorogata fino al 31 dicembre 2021

preliminare è stato sottoscritto, nessun intervento c'è stato da parte del datore di lavoro per verificare in quali *condizioni* venisse effettuata la prestazione. L'obiettivo prioritario era cautelare la *salute* durante il lockdown ed assicurare al massimo *continuità* nelle prestazioni.

Non si è quindi tenuto conto di quanto la normativa esistente sul “lavoro agile” già disponesse².

La prima conquista, da tempo ribadita dalle organizzazioni sindacali, è stata l'evidenza che *si può cambiare* il paradigma di *valutazione*, passando dalla *quantità* del lavoro in presenza, alla *qualità* del lavoro svolto anche da remoto, considerando gli obiettivi più che il tempo lavorato – che oltretutto è stato perfino mediamente superiore. Anche le istituzioni più refrattarie – ad esempio il pubblico impiego, nel quale alcune rilevazioni stimano che il lavoro da remoto abbia pesato fino al 94%³ – si sono trovate a non avere scelta. In ogni campo il numero delle persone coinvolte è esploso, soprattutto tra coloro con più alta qualificazione e in aziende medio-grandi⁴.

Ma l'esperienza del lavoro da casa – resta complicato per il sindacato definire la misura emergenziale come “smart” working – non è stata vissuta in maniera *uguale* da uomini e donne, da giovani e adulti, da chi aveva persone di cui aveva carico di cura e chi no.⁵

² La L.81/2017, art.18 definisce il “lavoro agile” come *particolare modalità* di svolgimento del lavoro subordinato, da adottare sulla base di un *accordo* tra parti e controparti – che non c'è stato da nessuna parte - e caratterizzata *dall'assenza* di indicazioni rispetto sia al *luogo* in cui svolgere la prestazione lavorativa sia agli *orari*, il cui unico limite è quello giornaliero/settimanale da rispettare. I supporti *tecnologici* e le misure di *sicurezza* del lavoro sono individuati come responsabilità del datore di lavoro, pubblico o privato nulla cambia.

³ Intervista ad Alessandra Gangai, Ricercatrice Senior dell'Osservatorio Smart Working - Politecnico di Milano - <http://www.rainews.it/dl/rainews/articoli/speciale-un-anno-di-Covid-smartworking-dfe24c0b-61cd-4e38-ac94-a362260d754e.html>

⁴ Il rapporto ISTAT 2021 sul mercato del lavoro ha evidenziato che nel II trimestre 2020 chi lavorava da casa era il 19,4% degli occupati, mentre erano solo il 4,6% nel II trimestre 2019.

⁵ Secondo Eurostat, i *giovani* hanno avuto meno probabilità di lavorare da casa nel 2020: solo il 6,3% di quelli di età compresa tra 15 e 24 anni ha dichiarato di lavorare abitualmente da casa, rispetto al 13,0% di quelli di età compresa tra 25-49 anni e il 12,4% di quelli di età compresa tra 50 e 64 anni. La percentuale di chi, tra 15 e 64 anni, lavorava solitamente da casa era rimasta costantemente intorno al 5% nell'ultimo *decennio*. Sempre nel 2020 la quota di *dipendenti* che lavorano abitualmente da casa è aumentata dal 3,2% nel 2019 al 10,8%, mentre la quota per i lavoratori *autonomi* è aumentata in misura minore: dal 19,4% nel 2019 al 22,0% nel 2020. – v <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/edn-20210517-2>

Una quota maggiore di *donne* (13,2%) ha riferito di lavorare da casa solitamente rispetto agli uomini (11,5%). Le donne in particolare hanno accolto il lavoro da casa come una attesa possibilità di conciliazione vita-lavoro, ma alla resa dei conti hanno pagato un conto più salato. Le donne, più esposte nella cura familiare e genitoriale, hanno infatti dichiarato l'allungamento dei tempi di lavoro (57% contro il 50,5% degli uomini), l'incremento del tempo di lavoro domestico (da 2 a 4 ore le donne, fino a 7 in caso di figlio tra i 3-5 anni; da 1 ora degli uomini fino a 5 e mezza in casi di figli 3-5anni); le difficoltà di adattarsi negli spazi domestici (42,1% contro 37,9%), un maggior senso di isolamento verso l'organizzazione (29%) con rischio di disaffezione verso il lavoro (44,3% rispetto al 37% dei colleghi), un *digital divide* che ha penalizzato soprattutto le donne socialmente e culturalmente più esposte.

Le donne hanno lavorato da casa più degli uomini, hanno “conciliato” e curato più degli uomini, hanno sostenuto la DAD più degli uomini. E purtroppo sono state anche più vittime di *violenza domestica*, aumentata durante il periodo di lockdown: le chiamate al 1522, il numero di pubblica utilità contro la violenza e lo *stalking*, sono aumentate del 79,5% rispetto all'anno precedente⁶. È emersa in tutta la sua drammaticità la difficoltà di intercettare le donne in difficoltà e collegarle alle strutture ed alle azioni di sostegno⁷.

Lavorare da casa ha comportato/aggravato *problematiche* posturali e manifestazioni di ansia, depressione, insonnia, aggressività. Tutte tematiche da considerare quando si affronta una segregazione troppo spinta, ma che non andranno trascurate in termini di salute e sicurezza sul lavoro allorquando il lavoro davvero “smart” sarà una realtà consolidata e diffusa.

Il lavoro da casa ha comportato inoltre maggiori *costi*⁸ soprattutto per le famiglie – che hanno dovuto in molti casi riorganizzare tempi, spazi, arredi e strumentazione per consentire ai genitori di svolgere le proprie attività mentre i ragazzi imparavano a sostenere la DAD. Nonostante il risparmio per minori spostamenti in termini di tempo e costi dei trasporti, i maggiori consumi in generale hanno incrementato per i lavoratori e le lavoratrici i

⁶ Dalle 8.427 chiamate del 2019 si è passati alle 15.128 dell'ultimo anno, con la specifica che la crescita di contatti si è verificata anche via chat, con un incremento del 71%.

⁷ <https://welforum.it/il-punto/laumento-delle-diseguaglianze-in-tempo-di-pandemia/la-violenza-di-genere-e-domestica-durante-lemergenza-sanitaria-da-covid-19/>

⁸ https://www.rainews.it/dl/rainews/articoli/smart-working-lockdown-spesa-famiglie-2020-covid-2020-25b58452-813a-4c0c-bf65-6d6ff5d4fa01.html?refresh_ce

costi del lavoro da casa. Va detto che molto spesso i *costi fissi* sono sostenuti dalle donne, mentre gli uomini si occupano delle spese straordinarie: una “banalità” da non trascurare, visto che essi incidono pesantemente sullo stipendio di solito meno consistente tra i coniugi!

Resta forte il tema della integrazione e segregazione: lo smart working ha chiesto alle donne un grande sforzo a favore delle persone – minori, disabili, anziani – bisognose di cura ed assistenza, tanto se presenti nel nucleo familiare quanto se residenti altrove. Le donne hanno retto il peso della propria famiglia e/o di quella in cui lavoravano come colf o badanti; sono state in prima linea sul lavoro in presenza e poi attive sull’assistenza familiare.

Molte hanno perso il lavoro perché non potevano fare entrambe le cose: è *la storia di sempre, una storia che va cambiata*. Non si può dover scegliere tra lavoro, fonte di indipendenza, e famiglia. Non ci si può trovare a dover conciliare con sé stesse per bilanciare casa e lavoro, accontentandosi. Non è possibile subire una ghetizzazione da smart working o essere penalizzate in termini di carriera. Non è possibile sentirsi isolate o in pericolo in casa propria.

Quello che si registra *positivamente* da questa esperienza emergenziale è che l’organizzazione del lavoro non è immutabile e che può incontrare sia il favore di lavoratori e lavoratrici sia la soddisfazione in termini di risultato da parte dei datori di lavoro e delle istituzioni. Le procedure pubbliche possono essere svolte anche da remoto, se *sostenute* da un buon sistema informatizzato e da corsi di formazione ed aggiornamento continui.

È emerso anche che *il lavoro in presenza è importante* per mantenere il rapporto con l’azienda/istituzione e le relazioni personali, e che va mantenuto per una parte delle prestazioni al fine di evitare il senso di isolamento e violenza – avvertito soprattutto da donne e soggetti con disabilità, che hanno maggiormente risentito della mobilità ridotta.

Il disagio per le donne in smart working è stato forte, ma ciò non significa che lo *strumento* sia sbagliato: bisogna insistere per un vero *cambiamento culturale* nel mondo del lavoro, che tenga conto delle diverse esigenze della produzione e delle persone nelle diverse stagioni della vita, così come del cambiamento dell’intera *società* – sempre più anziana e composta da famiglie mononucleari e spesso anche monogenitoriali.

Serve un mondo del lavoro che non inseguia più il massimo profitto al massimo ribasso e a scapito di chi presta la propria opera. Serve cominciare a valorizzare e premiare i sistemi e le organizzazioni che sappiano *investire* sulle persone, liberando il tempo delle donne attraverso servizi e strutture che consentano a chiunque – ed in particolare alle *donne* – di potersi esprimere al meglio: *perché se c'è una cosa che la pandemia ha messo in evidenza è che senza le donne il mondo non ce la fa!*

4.1.4. Il peso della cura, principale ostacolo al lavoro delle donne

A pesare sulla scarsa occupazione delle donne, come precisato in precedenza, è anche l'insufficiente presenza di infrastrutture socio-assistenziali, sia pubbliche sia privato-sociali, in grado di assicurare adeguati servizi di welfare per la famiglia, gli anziani disabili e quelli per la prima infanzia, per gli asili nido e le scuole dell'infanzia. Una carenza che si avverte soprattutto nel Sud Italia e sottolinea, una volta ancora, i profondi divari esistenti nel nostro Paese tra le regioni del nord e quelle del meridione.

Secondo l'Istat, «il problema dell'assistenza a familiari malati, disabili o anziani bisognosi di cure è reso sempre più rilevante dall'invecchiamento progressivo della popolazione. Nella fascia di età tra i 45 e i 64 anni, in sei casi su dieci, sono le donne (un milione 343 mila) ad avere questo tipo di responsabilità: tra queste una su due è occupata (49,7%). Dal confronto con le donne che non hanno questo tipo di responsabilità emerge un divario tra i tassi di occupazione pari a quasi 4 punti percentuali, confermato anche a livello territoriale. Il possesso di un titolo di studio pari o superiore alla laurea invece riduce la differenza tra le donne con e senza responsabilità a soli 1,9 punti⁹.»

Così anche per quanto riguarda l'offerta di asili nido e dei servizi per la prima infanzia, a tempo pieno e su tutto il territorio nazionale: «negli ultimi anni, sulla scorta degli obiettivi nazionali ed europei in materia, l'offerta è in parte cresciuta nel nostro Paese. Nel 2013 erano 22,5 i posti a disposizione in queste strutture ogni 100 bambini con meno di 3 anni. In base ai dati più recenti, relativi all'anno educativo 2018/19, sono arrivati a 25,5 ogni 100 minori. Una crescita non trascurabile, che nel periodo 2016-

⁹ Istat, Report “Conciliazione tra lavoro e famiglia” – anno 2018 (pubblicato il 18.11.2019)

18 è stata pari a 1,5 punti, ma che risulta ancora troppo lenta. In primo luogo, rispetto agli obiettivi nazionali ed europei. Nel consiglio europeo di Barcellona (2002) fu infatti fissato come target per gli stati Ue di raggiungere i 33 posti ogni 100 bambini, sfida poi recepita anche nella normativa nazionale. A fronte di un Centro-Nord che ha quasi raggiunto l'obiettivo europeo (32%) e dove in media 2/3 dei comuni offrono il servizio, nel Mezzogiorno i posti ogni 100 bambini sono solo 13,5, e il servizio è garantito in meno della metà dei comuni (47,6%). La differenza è di 18,5 punti. A Bolzano quasi 7 posti ogni 10 bambini. A Catania e Crotone quasi 5 su 100 bambini. Ai primi posti si collocano Valle d'Aosta (45,7%, cioè quasi 1 posto nei servizi socio-educativi per la prima infanzia ogni 2 bimbi residenti), Umbria (42,7%), Emilia Romagna (39,2%) e Toscana (36,2%). Al Sud, ad eccezione della Sardegna che supera la media nazionale (29,3%), vanno oltre la soglia del 20% (ovvero più di un posto ogni 5 bambini) Abruzzo e Molise, mentre Puglia e Basilicata si attestano poco sotto il 17% e con maggiore distanza si collocano Campania (11%), Sicilia (10%) e Calabria (9,4%)¹⁰.»

Una situazione, ovviamente, resa ancor più grave dall'arrivo della pandemia da Covid-19 che ha peggiorato ulteriormente le condizioni di vita di molte donne. Come sappiamo, si è fatto e si sta facendo un ampio utilizzo della modalità di lavoro in smart working e/o di lavoro da remoto per sopperire e dare, ove possibile, continuità lavorativa a molti comparti produttivi e ad alcuni servizi di pubblica utilità. Si tratta di importanti strumenti, che si sono dimostrati di immediata applicabilità e che hanno permesso a molti lavoratori e lavoratrici di svolgere la propria occupazione da casa e, al contempo, di contenere il contagio del virus.

Le donne però in molti casi hanno sofferto più degli uomini queste restrizioni, poiché il rimanere a casa ha comportato il dover sostenere esclusivamente sulle proprie spalle il lavoro di cura e domestico, con l'ulteriore difficoltà – spesso – di doverlo conciliare con l'attività lavorativa. Queste problematiche rappresentano inoltre il principale ostacolo all'ingresso delle donne nel mercato del lavoro e alla loro crescita professionale, e contribuiscono a generare segregazione lavorativa orizzontale e verticale e, di conseguenza, disparità salariale e pensionistica.

¹⁰ Rapporto nazionale “Asili nido in Italia”, a cura di “Con i bambini” e “Openpolis”, aprile 2021.

Per queste ragioni sarà importante, dopo l'emergenza, favorirne il riconoscimento e la redistribuzione in termini di condivisione dei ruoli tra lavoratori e lavoratrici, così come occorrerà quantificarne il valore economico e garantirgli una sua dignità.

Quando si affronta il tema della cura poi, non si può non evidenziare la necessità di potenziare la medicina territoriale e di genere così come l'assistenza domiciliare, strumenti di sostegno e di prevenzione dei quali la pandemia ha fatto emergere una volta di più l'importanza e la necessità. Un'attenzione particolare dovrà essere posta poi alle lavoratrici immigrate, colpite drammaticamente durante e dopo il lockdown, che rappresentano un importante sostegno per il lavoro di cura nelle nostre famiglie ma che spesso vivono condizioni difficili, talvolta "totalizzanti" oltretché segreganti.

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), pertanto, insieme alla Direttiva UE sulla trasparenza salariale, alla Strategia UE sulla Parità di genere 2020-2025 e ai suggerimenti contenuti nella Dichiarazione del W20 in occasione del G20 a presidenza italiana, diventano una grande opportunità per affrontare a 360 gradi la questione di genere, sempre aperta, e delineare un percorso concreto verso la parità tra uomini e donne, in linea anche con gli obiettivi dell'Agenda ONU 2030 per lo sviluppo sostenibile.

Un impegno, quello del PNRR, che dovrà vedere però necessariamente l'avvio di un confronto con le parti sociali per un nuovo vero Patto per il rilancio del Paese. È vero infatti che il Piano pone finalmente al centro la parità uomo-donna, insieme a quella generazionale e territoriale, quale tema trasversale e leva imprescindibile per l'avvio concreto dello sviluppo dell'Italia, ma occorre affiancare alle parole azioni e politiche concrete che pongano il nostro Paese nelle condizioni di fare quel salto culturale che le donne chiedono da tempo, in grado di creare vantaggi economici, sociali e culturali per tutti. Ridurre le disuguaglianze e le discriminazioni, così come sottolineato anche dalla Commissione Europea¹¹, è un obiettivo di crescita economica oltretché di giustizia sociale.

Va accolto favorevolmente, dunque, l'incremento degli investimenti in infrastrutture socio-assistenziali – suggerito anche nel precedente "Piano Colao" e nel "Manifesto Cnel per le pari opportunità" – ma è al contempo da considerarsi ancora insufficiente se si vuole ridurre concretamente il

¹¹ Commissione UE, "Country Specific Recommendations", 20 maggio 2020.

divario occupazionale femminile e si mira contestualmente a spingere verso l'alto la curva demografica che ci vede sempre fanalino di coda nella classifica europea. È lo stesso PNRR a sostenerlo: “gli investimenti nelle infrastrutture socio-assistenziali – come il potenziamento dei servizi di asili nido e per la prima infanzia, delle scuole per l'infanzia e del tempo scuola, dei servizi di cura e assistenza, specie quelli domiciliari – creano opportunità di lavoro femminile di qualità e contribuiscono a liberare il potenziale delle donne, rendendo il lavoro di cura una questione di rilevanza pubblica mentre oggi nel nostro Paese è lasciato sulle spalle delle famiglie e distribuito in modo diseguale fra i generi”. Ecco perché riteniamo che gli interventi del Recovery Plan possano essere ulteriormente migliorati con politiche interne di raccordo. In tema di condivisione e conciliazione vita-lavoro riteniamo, ad esempio, vada potenziato il ruolo della contrattazione collettiva (aziendale e territoriale) che in questi ultimi anni ha contribuito a dare risposte ai fabbisogni di lavoratori e lavoratrici, specie durante la fase sperimentale del 2017 in cui con gli incentivi pubblici diretti sono stati raggiunti risultati più che soddisfacenti. Qui si inserisce anche la questione relativa al potenziamento del congedo obbligatorio di paternità e la sua estensione al settore pubblico, unitamente ad un congruo adeguamento del livello di indennizzo del congedo parentale, che possono costituire ottimi strumenti in tal senso.

Tutto questo, insieme all'accrescimento delle competenze e capacità (finanziarie e digitali), può concretamente aprire a più rosee prospettive di partecipazione attiva delle donne alla vita del Paese.

4.2. Le imprese del pharma: un esempio virtuoso di resilienza

di *Enrica Giorgetti*

Direttore Generale, Farmindustria.

4.2.1. Una pandemia che ha cambiato il mondo

La pandemia che ha colpito le nostre società ha rappresentato – e ancora rappresenta – una prova durissima. Le economie sono state messe in crisi, i sistemi sanitari hanno dovuto affrontare una dirompente onda d’urto, la quotidianità è improvvisamente e radicalmente cambiata. Per tutti. E a livello globale.

Un dramma che ha visto, fin dal primo momento, la filiera delle *Life Sciences*, in Italia e in tutto il mondo, in prima fila, al fianco delle Istituzioni e degli altri attori della salute, per rispondere concretamente alle diverse necessità che emergevano. Dimostrando subito quella resilienza che ne rappresenta un tratto distintivo.

L’industria farmaceutica, in particolare, all’interno della filiera della salute ha dato con grande senso di responsabilità il proprio contributo nella lotta al Covid-19, riuscendo a livello internazionale in meno di un anno a scoprire e produrre i vaccini. Un risultato ottenuto grazie alla collaborazione immediata di tutta la comunità scientifica che ha condiviso e messo a disposizione la sequenza virale del Sars-Cov-2, consentendo un’accelerazione senza precedenti. E alla *partnership* tra imprese, Istituzioni internazionali e nazionali, ricercatori pubblici e privati ed enti regolatori, che hanno attivato, adattandosi alla nuova situazione, dinamiche di lavoro nuove. A cominciare dalla *rolling review* attuata dall’Ema che ha permesso di seguire passo dopo passo lo sviluppo della ricerca verificando sicurezza ed efficacia dei vaccini. Con un confronto continuo con le aziende assolutamente innovativo e che dovrebbe diventare la regola. Questa *partnership* ha contribuito allo sviluppo di circa 300 progetti di vaccini, molti dei quali in fase clinica e finora a 4 autorizzazioni all’immissione in commercio in Europa. Alle quali potrebbero seguirne a breve altre.

Entro fine 2021, secondo alcune stime, saranno prodotte nel mondo 11 miliardi di dosi di vaccini. Un numero impensabile per una malattia sconosciuta fino a poco più di un anno fa, che oggi rappresenta un traguardo realistico grazie anche alle tutele offerte dalla proprietà intellettuale: senza la spinta agli investimenti garantita dai brevetti, infatti, non potremmo beneficiare di questi strumenti, fondamentali per superare la crisi pandemica e ritornare a una vita normale. E grazie poi alle circa 300 *partnership* tra imprese realizzate a livello globale per massimizzare la capacità produttiva per rendere i vaccini disponibili in un numero sempre maggiore di Paesi.

Aziende farmaceutiche che si sono impegnate anche nella ricerca di terapie contro il Covid-19, dagli anticorpi, agli antivirali, ai derivati del plasma, e spesso anche nella produzione di test diagnostici. E non hanno mai trascurato la produzione e la distribuzione – in piena sicurezza per tutti i collaboratori impegnati in prima linea – di tutti gli altri farmaci per garantire ai pazienti la continuità dell'accesso alle cure.

La R&S, rivoluzionaria, radicale, incrementale e di processo, è andata avanti in ogni area terapeutica. Con 55 farmaci autorizzati nell'UE dall'EMA nel 2020 rispetto ai 33 del 2019.

Sono ulteriori esempi di resilienza da parte delle imprese, che da una parte si sono occupate del problema all'ordine del giorno, dall'altra, con visione e responsabilità, hanno continuato a cercare soluzioni terapeutiche per le altre patologie.

4.2.2. La lezione da imparare

Il dramma del Covid-19, dal quale ancora non siamo usciti, ci ha insegnato molte cose, fra le quali quanto sia importante che il Sistema della Salute sia pensato per prevenire e gestire le emergenze sanitarie. Una delle difficoltà maggiori in questo periodo è stata proprio quella di prendersi cura di tutti i pazienti non Covid a causa dei problemi determinati dalla pandemia. A dimostrarlo i dati IQVIA, spesso drammatici, sulla riduzione di visite specialistiche e la diminuzione di esami clinici, di nuove diagnosi, di interventi chirurgici e di nuovi trattamenti.

Prepararci in tempo e costruire efficaci sistemi di difesa è fondamentale per le sfide che attendono le nostre società. Il presupposto da cui partire è che la salute è al centro di tutto. Dell'economia, della vita sociale, del futuro. Ecco perché già oggi occorre ridisegnare, tutti insieme, il sistema. Cambiando paradigma: la salute deve diventare un investimento strategico, anche dal punto di vista della sicurezza nazionale, e non deve essere più considerata solo come un costo.

Come sfondo abbiamo i danni causati dal Covid-19 e come prospettiva una società che invecchia e che non ha sufficiente ricambio generazionale. Mettendo in conto anche l'ipotesi di possibili nuove pandemie e i rischi connessi al fenomeno mondiale dell'antibiotico resistenza segnalato, già da tempo, dall'OMS. E prestando maggiore attenzione alla salute pubblica anche in relazione ad altre fonti di pericolo come le infezioni batteriche, il bioterrorismo, gli attacchi alla *cyber security*. Attacchi che, in Italia e nel mondo, stanno diventando sempre più sofisticati e pericolosi, come dimostrano esempi recenti.

Un quadro che fa emergere la necessità di una nuova *governance* - che consideri appunto la Salute un investimento - capace di recepire efficacemente l'innovazione farmaceutica, moderna e adatta ai veloci mutamenti di scenario, anche perché stanno arrivando terapie sempre più avanzate e personalizzate.

Una *governance* che elimini le pesanti complessità burocratiche e misuri l'innovazione farmacologica tenendo conto del suo valore olistico, a partire dai costi contenuti in tutto il percorso di cura e adotti modelli di finanziamento della spesa farmaceutica più consoni alle esigenze attuali. Ad esempio attraverso il potenziamento della medicina del territorio e delle cure domiciliari anche grazie alla telemedicina, per rispondere in maniera più efficiente all'evoluzione della domanda di salute. I farmaci hanno in questo scenario e nella gestione delle cronicità un ruolo fondamentale.

E con il riconoscimento del ruolo del *caregiver* e l'adozione di misure che vanno dall'*housing* a specifici programmi di formazione, a supporto delle tante persone che quotidianamente si prendono cura dei loro cari. *Caregiver* che nella maggior parte dei casi sono donne, vere e proprie manager della salute della famiglia. E che spesso, per conciliare esigenze familiari e lavorative, trascurano purtroppo se stesse.

La spesa farmaceutica comporta poi dei risparmi per l'intero Sistema, perché evita ospedalizzazioni e ricoveri, sia con la prevenzione sia con terapie innovative sempre più gestibili al di fuori dell'ospedale. Anche perché un giorno in ospedale costa 1.000 euro, pari a più di 3 anni di spesa farmaceutica pro capite.

Criteri di gestione della spesa e di remunerazione fermi a 10-15 anni fa non possono continuare a rappresentare un riferimento intoccabile. Anzi costituiscono solo un freno all'innovazione. E i primi a pagarne le conseguenze sono purtroppo i pazienti.

L'Italia ha poi la fortuna di avere un Servizio Sanitario Nazionale universale, riconosciuto dalla Costituzione, che va tuttavia unificato rispetto alle diversità regionali e infra-regionali, potenziato nei servizi territoriali e adeguato ai criteri della presa in carico e della continuità assistenziale.

4.2.3. Il contributo dell'industria farmaceutica al Sistema Paese

L'industria farmaceutica rappresenta un'eccellenza del *made in Italy* in UE. È resiliente, crea innovazione e valore, ha una visione della salute del futuro.

Nel 2020 si è posizionata ai vertici europei, insieme a Francia e Germania, con 34 miliardi di euro di produzione, trainata da un export crescente. Ha investito 3 miliardi di euro: 1,6 in R&S e 1,4 in produzione. Continua ad assumere (+11,5% negli ultimi 5 anni per l'occupazione totale), in particolare i giovani (+16% negli ultimi 5 anni per gli under 35) e ha una spiccata componente femminile (43% del totale, 52% nella sola R&S). E punta molto sulle tecnologie digitali e sulla sostenibilità ambientale. Anche nella Ricerca sta recuperando il *gap* che ancora esiste con altri Paesi.

Lo stesso premier Mario Draghi, qualche mese fa, ha affermato che «*la Ricerca e l'industria italiana delle Scienze della vita sono già in prima*

linea a livello europeo e mondiale e faremo di tutto perché continuino a restarvi»¹.

Una leadership che è però messa in discussione da forti *competitor* globali, cresciuti rapidamente e più dell'Italia negli ultimi anni grazie a mirate politiche e strategie di investimento dei loro governi.

Ma quanto fatto dal Governo in ambito UE, con l'approvazione del PNRR, può rappresentare il punto di svolta.

Dal PNRR possono infatti arrivare i finanziamenti necessari per la reingegnerizzazione del SSN e per gli investimenti nella filiera della Salute. Sarebbe questo il momento opportuno per sostenere che tutte le spese dedicate a questa filiera siano escluse dal Patto di Stabilità e più in generale dai vincoli europei.

Tra il 2021 e il 2026 ci sono 1.400 miliardi di dollari pronti a essere investiti in ricerca nel mondo: il valore di quasi 7 PNRR. Attrarli in Italia è possibile, anche grazie alla qualità riconosciuta a livello internazionale del Sistema Italia negli studi clinici. Un'area in cui, secondo uno studio recente dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica, ogni anno investiamo circa 700 milioni e per ogni euro investito si genera un beneficio per il Sistema Sanitario Nazionale pari a 2,8 euro, in termini sia di spese dirette connesse allo studio sia di spese indirette per la fornitura di farmaci e la gestione dei pazienti, che si traducono in costi evitati per il soggetto pubblico.

Con un PNRR attrattivo, le imprese del farmaco sono pronte a realizzare 4,7 miliardi di investimenti aggiuntivi in tre anni, in produzione e ricerca, con progetti facilmente cantierabili che potrebbero portare 8.000 nuovi posti di lavoro solo nelle nostre imprese.

Sono sfide che si possono vincere. Ma è necessario uno sforzo corale. Continuando in quella *partnership* che ci ha visto collaborare fin dall'inizio della pandemia con il Ministro della salute, Roberto Speranza, e l'Agenzia

¹ Mario Draghi, *Consiglio europeo, le comunicazioni del Presidente Draghi al Senato*, 24 marzo 2021, <https://www.governo.it/it/articolo/consiglio-europeo-le-comunicazioni-del-presidente-draghi-al-senato/16452>

Italiana del Farmaco per affrontare l'emergenza Covid-19 e garantire la continuità operativa. E poi con il Ministro dello Sviluppo Economico, Giancarlo Giorgetti, che ha posto le basi per l'individuazione di siti di produzione di vaccini anti Covid e di poli di ricerca e produzione per farmaci e vaccini in Italia.

4.2.4. Il segreto della resilienza: le Persone

Le imprese del farmaco hanno potuto dimostrare la loro resilienza grazie in particolare a chi ne fa parte. Collaboratrici e collaboratori che giorno e notte, instancabilmente e silenziosamente, hanno lavorato per dare il proprio contributo. In tutto il mondo e anche in Italia.

E le aziende continuano quotidianamente a rafforzare questa capacità di resilienza del Paese con un'azione costante che riguarda una pluralità di aspetti: dai giovani, all'occupazione femminile, dal modello di welfare, alla sostenibilità ambientale e alla transizione digitale.

Ad oggi in Italia sono 67.000 gli addetti dell'industria farmaceutica, per il 90% laureati o diplomati, che, come detto in precedenza, sono in crescita, anche in un anno difficile come il 2020. Le imprese sono impegnate in un virtuoso processo di ricambio generazionale che vede da un lato un'intensa attività di formazione (primo settore manifatturiero) e dall'altro nell'ingresso in azienda di un numero sempre maggiore di giovani.

Impegno che, in chiave prospettica, passa anche da concreti progetti con le scuole e le università per avvicinare le nuove generazioni all'industria farmaceutica. Per preparare i giovani - il futuro del Paese - al mondo del lavoro, Farindustria, con un modello unico nel Sistema Confindustria, insieme alle imprese associate, promuove un'intensa attività di Alternanza Scuola-Lavoro. Dal 2017 ha coinvolto 13 scuole e 300 studenti, con 1.000 ore di lezioni teoriche e *project work*, più di 700 ore di stage aziendali e con una solida collaborazione con la Rete nazionale degli ITS in Nuove Tecnologie della Vita, per la creazione di corsi che forniscono profili e competenze tecniche specialistiche richieste dal settore. Attività che si rafforzerà, investendo risorse e competenze in *partnership* con istituzioni, aziende dell'indotto, sindacati, associazioni e terzo settore, permettendo così agli studenti di entrare in contatto con il mondo del lavoro e formarsi

su temi di grande importanza sociale e sanitaria, come la prevenzione vaccinale e l'antibiotico resistenza.

L'industria farmaceutica è inoltre leader per occupazione femminile che raggiunge quota 43% dei dipendenti (rispetto a una media dell'industria pari al 29%) e nella R&S sale addirittura al 52%. Donne che ricoprono spesso ruoli di responsabilità: sono infatti il 42% di dirigenti e quadri (52% tra gli under 40): nella farmaceutica la parità di genere è da anni una realtà.

Le imprese del farmaco si caratterizzano anche per il modello innovativo di Relazioni Industriali e sono al primo posto tra i settori industriali per numero di attività di welfare e sostegno per il benessere lavorativo, la formazione e il sostegno alla genitorialità.

Aziende che hanno poi un'elevatissima attenzione alla sostenibilità ambientale. In 10 anni hanno ridotto in Italia del 59% i consumi energetici e del 32% le emissioni di gas climalteranti. L'88% delle imprese ridurrà i rifiuti prodotti nei prossimi 3/5 anni. Il 55% è impegnato nella riduzione/eliminazione dell'uso di plastica in ogni fase del processo produttivo.

Oltre il 90% delle imprese del farmaco nel 2020 ha poi mantenuto o aumentato gli investimenti in tecnologie digitali, per migliorare l'accesso alle cure e la continuità operativa. Con il 61% delle aziende che nel 2020 ha sviluppato progetti su cloud, piattaforme di collaborazione, *Big data*, Intelligenza Artificiale, *Internet of Things*, robotica avanzata.

Dati importanti che dimostrano il percorso di crescita, in termini di innovazione e di investimenti, dell'industria farmaceutica, a fianco delle Istituzioni e di tutti gli altri stakeholder della Salute.

Questa crescita ha avuto una spinta propulsiva dalle donne che con i loro talenti e la loro naturale resilienza hanno dato un contributo fondamentale.

E che ha potuto beneficiare della *partnership* decisiva con le Associazioni dei Pazienti, come Fondazione Onda, che quotidianamente, si impegnano sul campo, offrendo la loro preziosa collaborazione e molti spunti importanti.

A Fondazione Onda va quindi un ringraziamento sincero per quanto sta facendo per la salute, in particolare femminile, e l'augurio che, insieme, si riescano a raggiungere traguardi sempre più ambiziosi e impegnativi. Perché in gioco ci sono le vite delle Persone. Il bene più prezioso che vogliamo tutelare.

4.3. Covid-19 e violenza domestica: la pandemia ombra

di *Alessandra Kustermann*¹, *Barbara Giussy*², *Maria Cristina Frassanito*³

¹*M.D., Direttore UOC PS e Accettazione Ostetrico-Ginecologica, Consultori familiari e SVSeD, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano;*

²*M.D., Specialista in Ginecologia e Ostetricia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e SVSeD – Soccorso Violenza Sessuale e Domestica – Milano;*

³*Psicologa SVSeD, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano.*

4.3.1. Covid-19 e violenza domestica: un problema emergente

La violenza domestica comprende molteplici forme di violenza – fisica, sessuale, psicologica, economica – commesse contro le donne da una persona intima, in genere il partner o l'ex partner, o da altri membri del gruppo familiare. La violenza domestica si consuma per lo più all'interno dell'abitazione della vittima, ossia in un luogo che nell'immaginario collettivo è sinonimo di sicurezza, protezione, calore, e frequentemente lo scioglimento del legame relazionale tra vittima e abusante non pone fine alla relazione maltrattante, anzi, può essere causa di una esacerbazione della violenza stessa e addirittura porre la donna in pericolo di vita.

Sin dall'inizio della pandemia da SARS-CoV-2 numerose organizzazioni internazionali hanno denunciato un drammatico aumento degli episodi di violenza contro le donne, in particolare di violenza domestica. L'Organizzazione Mondiale della Sanità, sottolineando l'impatto negativo che la violenza domestica ha sulla salute della donna e dei suoi figli, ha chiaramente indicato come questo rischio durante la pandemia Covid-19 non debba essere sottostimato o addirittura ignorato dai sistemi sanitari.

Il concomitante effetto dell'isolamento della donna conseguente ai lockdown e dei disagi correlati alla perdita del lavoro a causa della crisi economica generata dalla pandemia può aver contribuito sensibilmente ad incrementare gli episodi di violenza contro le donne e, allo stesso tempo, a far sì che le donne riscontrassero difficoltà oggettive nel chiedere aiuto.

Tutti questi fattori hanno contribuito a determinare una situazione molto pericolosa per le donne intrappolate in una relazione maltrattante, aggravando gli episodi di violenza domestica e delineando una vera e propria “pandemia ombra”, non meno rischiosa di quella scatenata dal SARS-CoV-2.

L’associazione tra Covid-19 e violenza domestica non deve stupire. Anche prima della pandemia da SARS-CoV-2, situazioni emergenziali come quelle causate da calamità naturali (ad esempio uragani), o epidemie (come le epidemie di Ebola o Zika), sono state associate ad un incremento degli episodi di violenza interpersonale, inclusa la violenza domestica. Queste precedenti esperienze hanno supportato – sin dall’inizio e prima ancora che vi fossero dei dati disponibili – l’ipotesi di un elevatissimo rischio di incremento dei casi di violenza domestica durante l’epidemia da SARS-CoV-2, sottolineando come, diffusamente, vi sia necessità di implementare un veloce, efficace e capillare sistema di risposta ai bisogni delle donne che subiscono violenza all’interno di un rapporto di coppia.

I dati, a livello mondiale, hanno confermato questo inquietante scenario, evidenziando un significativo aumento delle chiamate da parte di donne vittime di violenza alle linee telefoniche dedicate a questo tipo di supporto. Nello specifico in Italia, la prima nazione europea che si è trovata a fronteggiare la pandemia, la rete nazionale antiviolenza D.I.Re (Donne in Rete contro la Violenza) ha riportato nel periodo dal 2 marzo al 5 aprile 2020 un sostanziale incremento (+74.5%) nelle richieste di aiuto. Di queste richieste, tuttavia, solo il 25% proveniva da donne che avevano contattato il servizio per la prima volta (nel 2018 la stessa percentuale era del 78%!), a sottolineare la grande difficoltà incontrata nel chiedere aiuto durante il periodo del lockdown (Bellizzi S. *et al.*, 2020). Anche dopo il primo lockdown nazionale, nel periodo da marzo ad ottobre 2020, il numero di telefonate o di messaggi al 1522 (numero di pubblica utilità contro la violenza sulle donne e lo stalking, messo a disposizione dal Dipartimento per le Pari Opportunità) è nettamente aumentato rispetto al 2019 (+71.7%), passando da 13.424 a 23.071 chiamate. Ugualmente, nel primo trimestre del 2021 il numero delle chiamate valide (sia telefoniche sia via chat) al 1522 è continuato ad aumentare, con 7.974 chiamate valide, in aumento rispetto al primo trimestre del 2020 (+38,8%), ma lontano dal picco del secondo trimestre 2020 (12.942 chiamate valide).

Alla luce dei dati allarmanti a livello nazionale ed internazionale, a marzo ed aprile 2020 sono state promosse sui canali televisivi e rilanciate sui

social delle campagne di sensibilizzazione sulla violenza domestica, promosse dal Dipartimento per le Pari Opportunità della Presidenza del Consiglio dei Ministri, con l'obiettivo di rinforzare il messaggio dell'importanza della richiesta di aiuto per uscire dalla violenza.

Parimenti, vi sono state iniziative da parte delle Forze dell'Ordine. L'applicazione YouPol della Polizia di Stato, nata per denunciare droga e bullismo e con la possibilità di trasmettere in tempo reale messaggi ed immagini agli operatori della Polizia di Stato, nel periodo di emergenza Covid-19 è stata aggiornata per consentire la segnalazione dei reati di violenza domestica, in modo da garantire una più facile denuncia da parte delle donne e consentire la massima accessibilità al pronto intervento della Polizia di Stato.

4.3.2. Pandemia ombra: quali le possibili cause?

Numerose ipotesi sono state formulate in merito alle cause responsabili di un così drammatico aumento della violenza domestica durante la pandemia.

In primo luogo il maggior controllo sulla donna da parte del partner abusante, a causa delle restrizioni sociali e di movimento, ha sicuramente aumentato la probabilità dello scatenarsi di episodi di violenza e ridotto le occasioni di supporto esterno (sociale, familiare e amicale) e la possibilità di chiedere aiuto.

In secondo luogo, è possibile che preoccupazioni e pensieri negativi scatenati dalla pandemia, così come situazioni problematiche collegate a difficoltà lavorative correlate alla crisi economica conseguente ai lockdown, possano aver esacerbato condizioni di instabilità psicologica e/o di abuso di alcol/sostanze stupefacenti da parte dei perpetratori di violenza. L'impatto negativo del Covid-19 su sintomi psichici/psichiatrici è stato evidenziato in numerosi studi, e alcuni autori hanno sottolineato come, per fronteggiare le notizie terrificanti relative alla pandemia, vi sia stato un notevole incremento nella richiesta di supporto psicologico. Alcune condizioni psichiche come ansia, depressione, abuso di sostanze, sentimenti di paura e frustrazione, potrebbero aver contribuito, in generale, ad esacerbare comportamenti violenti. Nello specifico, è possibile che la coabitazione forzata senza "valvole di sfogo", come hobby, lavoro, relazioni sociali, sport, possa aver reso delle situazioni precarie a maggior

rischio di sfociare in comportamenti violenti, o addirittura aver esacerbato aspetti psicopatologici degli uomini abusanti.

In terzo luogo, un importante fattore da tenere in considerazione è la limitata autonomia decisionale ed economica che le donne, a causa delle difficoltà lavorative generate dalla crisi economica, hanno dovuto affrontare. L'instabilità economica dovuta alla perdita del lavoro o comunque ad una riduzione degli introiti – che ha colpito maggiormente le donne rispetto agli uomini – potrebbe aver influito sulla capacità delle donne di trovare quelle risorse, interne ed esterne, necessarie per affrontare il difficile percorso di fuoriuscita da una relazione violenta. Questo aspetto deve essere considerato molto seriamente. Il percorso di fuoriuscita dalla violenza rappresenta per una donna un punto di rottura traumatico nella propria vita e, soprattutto se vi sono dei figli, è il risultato di un complesso processo decisionale in cui l'indipendenza economica costituisce un elemento chiave.

La pandemia, inoltre, potrebbe aver contribuito ad esacerbare la violenza contro le donne anche attraverso dei meccanismi indiretti, meno facilmente identificabili. È noto come, in molti casi, le donne che subiscono maltrattamenti in famiglia, soprattutto se di natura fisica, si rivolgono ai servizi del sistema sanitario – Pronto Soccorso, medici di Medicina Generale, servizio di continuità medica assistenziale – molto più frequentemente che non ai centri antiviolenza o alle Forze dell'Ordine. Un operatore sanitario adeguatamente formato sul tema può, in questi casi, supportare efficacemente la donna sia dal punto di vista medico sia psicologico e indirizzarla ai centri antiviolenza presenti sul territorio. Inoltre, nei casi in cui la violenza non venga apertamente svelata, può comunque coglierne i segnali nascosti, offrire alla donna il proprio sostegno e fornirle informazioni che potranno risultare utili in seguito, quando si sentirà pronta ad affrontare un percorso di fuoriuscita dalla violenza. Durante la pandemia da SARS-CoV-2 l'elevata pressione sul sistema sanitario e in particolare sugli ospedali potrebbero aver reso gli operatori, soprattutto quelli di Pronto Soccorso, sopraffatti da un enorme carico lavorativo ed emotivo e di conseguenza meno sensibili a cogliere i segnali indiretti della violenza domestica e ad offrire un aiuto immediato alla donna vittima di maltrattamenti. Inoltre, è anche possibile che durante l'esplosione epidemica, particolarmente nel corso della prima ondata, molte donne abbiano evitato di richiedere assistenza nei Pronto Soccorso per la paura di contrarre il virus in ambiente ospedaliero. Una mancata richiesta di

assistenza sanitaria e di aiuto potrebbe, in molti casi, aver determinato un prolungamento dei maltrattamenti e un peggioramento delle situazioni di violenza.

In letteratura scientifica, ad oggi, sono stati pubblicati pochi studi quantitativi rispetto all'esperienza dei centri antiviolenza durante la pandemia da SARS-CoV-2. Due articoli, tuttavia, relativi al lavoro di centri antiviolenza situati in Gran Bretagna, e in Italia, a Milano, hanno riportato una tendenza opposta rispetto all'incremento delle richieste telefoniche di aiuto inoltrate dalle donne ai numeri di pubblica utilità. Nello specifico in Gran Bretagna, lo studio effettuato da Johnson e co-autori ha evidenziato come nelle prime sei settimane di lockdown, nei 47 centri di riferimento per la violenza sessuale vi sia stata una riduzione negli accessi quantificabile intorno al 50%. Anche in Italia, presso il Soccorso Violenza Sessuale e Domestica (SVSeD, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano), un centro antiviolenza pubblico situato all'interno di un grosso ospedale universitario, è stato descritto un simile scenario. La ricerca di Barbara e co-autori descrive che, dal 24 febbraio al 28 aprile 2020, sono state accolte in SVSeD 74 donne vittime di violenza di genere (30 per violenza sessuale e 44 per violenza domestica). Nello stesso periodo nel 2019 i numeri erano significativamente superiori (assistenza in emergenza a 141 donne vittime di violenza di genere, 66 per violenza sessuale e 75 per violenza domestica), con una riduzione negli accessi quantificata intorno al 50%.

Anche nei mesi successivi al primo lockdown italiano, (dal 4 maggio al 30 settembre 2020), quando le restrizioni agli spostamenti sono state meno rigorose rispetto a quelle dei due mesi precedenti, il trend in riduzione degli accessi registrato in SVSeD è continuato, pur se in maniera meno marcata. Quello che emerge da questi dati è una diretta correlazione tra la messa in atto di misure restrittive per il controllo epidemico e la riduzione nel numero degli accessi al centro antiviolenza. Questa riduzione non deve essere considerata in contrasto con l'aumento delle richieste telefoniche alla help-line nazionale 1522. Piuttosto, rappresenta un segnale allarmante che ancora di più evidenzia quanto siano state pericolose le condizioni di isolamento in cui si sono trovate le donne che subiscono violenza dal partner. Lo slogan "rimanete a casa", di certo utile a contenere il contagio, ha reso le donne ancora più vulnerabili al maltrattamento domestico, impossibilitate a chiedere aiuto recandosi ai centri antiviolenza, isolate da parenti o amici a cui poter chiedere supporto, fisicamente "costrette" ad una

vicinanza continua con il partner maltrattante. In questo scenario, le donne potrebbero aver approfittato della temporanea assenza del partner (recatosi per esempio ad acquistare beni di prima necessità) per chiedere aiuto telefonicamente al 1522 o ad altri servizi dedicati, pur nella impossibilità ad allontanarsi dalla propria abitazione per chiedere supporto ai centri anti violenza o alle Forze dell'Ordine.

Un'altra ipotesi, alquanto inquietante, che può parzialmente spiegare la riduzione degli accessi in SVSeD (e in generale ai centri anti violenza) è che, tendenzialmente, tutti gli uomini maltrattanti mettono in atto dei comportamenti controllanti nei confronti della partner, che tipicamente prevedono un progressivo e continuo isolamento familiare, amicale, lavorativo, il monitoraggio dei suoi spostamenti, il controllo del telefono e del computer, la limitazione del suo accesso alle risorse finanziarie. La strategia del controllo ossessivo, graduale ma inesorabile, è ben nota a chi si occupa di violenza contro le donne, ed è una caratteristica costante della violenza domestica. Rappresenta un chiaro esercizio di potere da parte dell'uomo sulla donna, che si pone a controllore totale della sua vita, dei suoi interessi, delle sue amicizie, minandone fortemente la libertà personale, l'autonomia e l'autostima. Tutti questi comportamenti controllanti sono stati indubbiamente facilitati dalle limitazioni ai movimenti dovuti alla messa in atto di misure per il contenimento dell'epidemia e complessivamente la nuova situazione domestica causata dal confinamento domiciliare potrebbe aver aumentato la percezione di controllo sulla donna da parte del partner. Questo nuovo "equilibrio", in qualche modo, potrebbe aver contribuito ad aumentare il senso di controllo percepito dal partner abusante e limitato l'escalation degli episodi di violenza fisica. Ovviamente, in questa situazione, il maltrattamento subito dalla donna è particolarmente grave, con la messa in atto di una forma molto grave di violenza psicologica basata sul controllo ossessivo, sull'esercizio del potere, sulla denigrazione e umiliazione. Questa interpretazione potrebbe anche rendere ragione dell'aumentata richiesta di supporto psicologico telefonico.

4.3.3. Covid-19 e violenza domestica: possibili strategie di contrasto

Per far fronte al nuovo scenario dettato dalle mutate condizioni causate dalla pandemia, appare essenziale considerare delle strategie alternative di assistenza e supporto per le donne vittime di violenza.

In primo luogo, è necessario che i servizi di assistenza clinica, psicologica e forense per le donne vittime di violenza di genere, anche in tempo di pandemia, continuino ad operare a pieno regime, nonostante le limitazioni che alcuni settori della sanità hanno necessariamente dovuto subire.

Inoltre i sistemi sanitari dovrebbero includere programmi di assistenza a donne vittime di violenza, da ritenere servizi essenziali, all'interno dei piani di risposta a situazioni di emergenza, come quelle pandemiche, e implementarli e finanziarli in maniera adeguata.

In aggiunta, in linea con quanto suggerito da numerose organizzazioni internazionali, è necessario offrire supporto psicologico telefonico ed online, oltre alle usuali attività *de visu*. Tuttavia la telemedicina e il counseling psicologico a distanza, nonostante siano utili in molte situazioni, in alcune circostanze non possono sostituire un colloquio e una valutazione in presenza, per esempio per la documentazione a fini medico-legali di lesioni fisiche, o per la raccolta di materiale biologico in caso di violenza sessuale.

Un altro importante aspetto da considerare è che, in generale, le case accoglienza e le strutture di protezione per le donne vittime di violenza domestica (con o senza figli) hanno notevolmente ridotto la loro capacità ricettiva in tempo di pandemia, a causa della necessità di avere spazi più ampi e non condivisi per la riduzione del rischio di contagio. L'indisponibilità di collocamento protetto può portare a situazioni estremamente critiche e rischiose, poiché uno dei momenti più pericolosi (e potenzialmente letale) per una donna vittima di violenza domestica è proprio quello in cui decide di allontanarsi dall'uomo maltrattante. L'indisponibilità di un collocamento protetto può portare ad un aumento del rischio per la donna o alla decisione, da parte della stessa, soprattutto se non versa in condizioni economiche particolarmente favorevoli, di posticipare la scelta di allontanarsi dal maltrattante e quindi ritornare a casa. In quest'ottica, ampliare l'offerta per la messa in protezione delle donne appare un fattore decisivo nel contrasto al fenomeno della violenza domestica, soprattutto in situazioni di pandemia.

Riferimenti bibliografici

- Barbara G., Facchin F., Micci L., Rendiniello M., Giulini P., Cattaneo C., Vercellini P., Kustermann A., “Covid-19, Lockdown, and Intimate Partner Violence: Some Data from an Italian Service and Suggestions for Future Approaches.”, *J Womens Health (Larchmt)*, 2020 Oct;29(10):1239-1242. doi: 10.1089/jwh.2020.8590. Epub 2020 Oct 2. PMID: 33006492.
- Bellizzi S., Nivoli A., Loretto L., Farina G., Ramses M., Ronzoni A.R., “Violence against women in Italy during the Covid-19 pandemic.”, *Int J Gynaecol Obstet*, 2020 Aug;150(2):258-259. doi: 10.1002/ijgo.13270. PMID: 32533860.
- Campbell A.M., “An increasing risk of family violence during the Covid-19 pandemic: Strengthening community collaborations to save lives”, *Forensic Science International: Reports*. 2020 2, 100089. doi.org/10.1016/j.fsir.2020.100089.
- CDC Centers for Disease Control and Prevention, *Covid-19: Alcohol and Substance Use*, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/daily-life-coping/stress-coping/alcohol-use.html>. Accessed July 2021.
- Coalition for Women’s Economic Empowerment & Equality, *Covid-19 and Women’s Economic Empowerment*, April 17, 2020. Available at: <https://reliefweb.int/report/world/covid-19-and-women-s-economic-empowerment>. Accessed on July, 2021.
- Davies S.E., Bennett B., “A gendered human rights analysis of Ebola and Zika: locating gender in global health emergencies”, *Int Aff*, 2016;92:1041–1060.
- Evans M.L., Lindauer M., Farrell M.E., “A Pandemic within a Pandemic - Intimate Partner Violence during Covid-19”, *N Engl J Med*, 2020 Sep 16. doi: 10.1056/NEJMp2024046. Epub ahead of print. PMID: 32937063.
- Fraser E. (2020), *Impact of Covid-19 Pandemic on Violence against Women and Girls. Helpdesk Research Report No. 284*, London, UK: VAWG Helpdesk. Available at: <https://www.sddirect.org.uk/media/1881/vawg-helpdesk-284-covid-19-and-vawg.pdf>. Accessed on July 2021.
- Harville E.W., Taylor C.A., Tesfai H., Xu Xiong, Buekens P., “Experience of Hurricane Katrina and reported intimate partner violence”, *J Interpers Violence*, 2011 Mar;26(4):833-45. doi: 10.1177/0886260510365861. Epub 2010 May 21. PMID: 20495099; PMCID: PMC3472442.

- Italian Institute of Statistics, ISTAT, *The helpline 1522 during the lockdown*, August 26, 2020. Available at: <https://www.istat.it/it/archivio/246557>. Accessed on July, 2021.
- Johnson K., Green L., Volpellier M., Kidenda S., McHale T., Naimer K., Mishori R., “The impact of Covid-19 on services for people affected by sexual and gender-based violence”, *Int J Gynaecol Obstet*, 2020 Sep;150(3):285-287. doi: 10.1002/ijgo.13285. Epub 2020 Jul 17. PMID: 32677038.
- Kofman Y.B., Garfin D.R., “Home is not always a haven: The domestic violence crisis amid the Covid-19 pandemic”, *Psychol Trauma*, 2020 Aug;12(S1):S199-S201. doi: 10.1037/tra0000866. Epub 2020 Jun 1. PMID: 32478558.
- Mahase E., “Covid-19: EU states report 60% rise in emergency calls about domestic violence”, *BMJ*. 2020 May 11;369:m1872. doi: 10.1136/bmj.m1872. PMID: 32393463.
- Pfefferbaum B., North C., “Mental Health and the Covid-19 Pandemic” [published online ahead of print, 2020 Apr 13]. *N Engl J Med*, 2020;10.1056/NEJMp2008017. doi:10.1056/NEJMp2008017.
- Pierce M., Hope H., Ford T., Hatch S., Hotopf M., John A., Kontopantelis E., Webb R., Wessely S., McManus S., Abel K., “Mental health before and during the Covid-19 pandemic: a longitudinal probability sample survey of the UK population.” [published online ahead of print, 2020 Jul 21]. *Lancet Psychiatry*, 2020;S2215-0366(20)30308-4. doi:10.1016/S2215-0366(20)30308-4.
- Rowse J., Cunningham N., Parkin J.A., “Sexual assault examination and Covid-19: risk reduction strategies in conducting forensic medical examinations of a suspected or confirmed Covid-19 positive patient in Melbourne hospital hot zones.” *Forensic Sci Med Pathol*, 2020 Nov 5:1–7. doi: 10.1007/s12024-020-00319-z. Epub ahead of print. PMID: 33151523; PMCID: PMC7642576.
- Shaukat N., Ali D.M., Razzak J., “Physical and mental health impacts of Covid-19 on healthcare workers: a scoping review”, *Int J Emerg Med*, 2020 Jul 20;13(1):40. doi: 10.1186/s12245-020-00299-5.
- Stein M.B., “Covid-19 and Anxiety and Depression in 2020.”, *Depress Anxiety* 2020;37(4):302. doi: 10.1002/da.23014. PMID:32266767.
- UN Women, *Impact of Covid-19 on violence against women and girls and service provision: UN Women rapid assessment and findings*, 2020b. Available at: <https://www.unwomen.org/-/media/headquarters/attachments/sections/library/publications/2020/imp>

act-of-covid-19-on-violence-against-women-and-girls-and-service-provision-en.pdf?la=en&vs=0. Accessed on July, 2021.

Viero A., Barbara G., Montisci M., Kustermann A., Cattaneo C., “Violence against women in the Covid-19 pandemic: A review of the literature and a call for shared strategies to tackle health and social emergencies”, *Forensic Sci Int*, 2021 Feb;319:110650. doi: 10.1016/j.forsciint.2020.110650. Epub 2020 Dec 5. PMID: 33340849.

World Health Organization. *Understanding and addressing violence against women*, WHO, 2012. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77432/WHO_RHR_12.36_eng.pdf), accessed on July 2021.

World Health Organization, *Covid-19 and violence against women. What the health sector/system can do*, April 7, 2020. Available at: <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/vaw-covid-19/en/>. Accessed on July 2021.

Box. Il premio di Fondazione Onda “Donne e Covid-19”

Per celebrare e ringraziare simbolicamente tutte le donne impegnate in prima linea nella gestione dell'epidemia di Sars-Cov2, Fondazione Onda ha istituito nel 2020 il premio “Donne e Covid-19”, un riconoscimento speciale per coloro che si sono particolarmente distinte nello svolgimento del proprio lavoro durante l'emergenza sanitaria.

Il premio è stato consegnato a 206 operatrici sanitarie di tutta Italia, segnalate dalle Direzioni degli ospedali Bollini Rosa, in occasione della conferenza stampa di presentazione del IV Congresso nazionale della Fondazione “L'aderenza diagnostica e terapeutica nell'era Covid-19. Come promuoverla in funzione del genere e dell'età”, organizzata in collaborazione con Regione Lombardia a Milano il 28 settembre 2020.

Medico, infermiera, ostetrica, tecnico di laboratorio o di radiologia, psicologa sono alcune tra le figure sanitarie che hanno ricevuto il riconoscimento.

Le segnalazioni trasmesse dagli ospedali sono state valutate da un comitato costituito ad hoc, composto da medici e da esperti di settore, sulla base dei seguenti criteri: sesso femminile - performance organizzativa - responsabilità e abnegazione - capacità relazionale (con pazienti e colleghi) - episodio in evidenza (avvenimento per cui si sono distinte).

Storie di resistenza e tenacia si sono affiancate a storie di sensibilità e umanità. Come quella di una dottoressa marchigiana che ha dovuto combattere la sua battaglia non solo in corsia, ma anche tra le mura domestiche: mamma di una bambina con fibrosi cistica, si è messa in autoisolamento per mesi e al contempo è stata il perno del Pronto Soccorso durante l'emergenza, guidandolo dalla sua casa. Si è distinta per aver contribuito a scoprire i primi casi di Coronavirus, riuscendo nella difficile impresa di governare e rivoluzionare l'attività del pronto soccorso per la gestione dei pazienti Covid-positivi.

In un periodo così complesso, drammatico e sovraccarico di lavoro, sono stati soprattutto i piccoli gesti a fare la differenza. Come nel caso di

un'infermiera laziale, una delle tante operatrici sanitarie che ha dedicato attenzione e importanza ai contatti tra pazienti e familiari, tramite l'uso di tablet e smartphone.

Il premio è stato consegnato da Mattia Maestri, il paziente 1 di Codogno, testimone in prima persona dell'impegno incessante e della dedizione riservata ai pazienti durante l'emergenza, che ha espresso la propria gratitudine con queste parole: *“La prima cosa che mi viene in mente è semplice, forse scontata, ed è quella di dire ‘grazie’ e non basterebbero pagine e pagine per ringraziarvi tutti e nel modo giusto. Il mio è un messaggio di stima, di orgoglio verso tutti coloro che hanno lavorato e lavorano nel campo sanitario, che hanno combattuto e stanno ancora combattendo in prima linea contro il diffondersi del coronavirus. Sono stati chiamati a fare turni infiniti e strazianti e con determinazione e professionalità hanno dato il massimo, sono stati la colonna portante dell'intero Paese in una situazione di emergenza estrema. Non dimentichiamoci di loro ora che l'emergenza sembra passata, meritano il rispetto e il sostegno di tutti”*.

Box. Indagine Donne e Covid-19: luci e ombre dell'impatto della pandemia sulla vita

Obiettivi, campione e metodologia

Nell'aprile 2021 l'Istituto di ricerca Elma Research ha condotto un'indagine conoscitiva volta a rilevare l'impatto del Covid-19 sulla vita delle donne lavoratrici, affrontando diverse sfere tematiche: vita lavorativa, salute psichica, salute fisica, utilizzo della tecnologia.

Nella ricerca sono state arruolate **609 donne** di età compresa fra i 25 e i 55 anni, suddivise equamente nelle diverse fasce d'età, che prima dell'emergenza sanitaria svolgevano un'attività lavorativa. Il campione ha partecipato rispondendo a un questionario online.

Caratteristiche del campione

Il 53% delle donne intervistate ha avuto esperienza di Covid-19: il 14% lo ha contratto personalmente e nel 39% dei casi la patologia ha colpito una persona vicina. Il 22% delle donne che ha avuto esperienza indiretta di Covid-19 ha subito lutti significativi.

Prima dell'emergenza Covid-19 l'86% delle donne svolgeva un'attività lavorativa regolamentata da un regolare contratto, prevalentemente a tempo indeterminato (66%). La ricerca ha incluso professioniste attive in molteplici settori lavorativi, di cui i più rappresentati: servizi (33%), istruzione (16%), industria (14%).

Risultati

L'emergenza sanitaria ha impattato sul mondo del **lavoro** femminile. Seppure le modifiche radicali della posizione lavorativa sono state marginali (ha perso il lavoro il 6% delle donne), al contrario sono stati molto diffusi provvedimenti di riorganizzazione strutturale prolungata dell'attività (hanno riguardato il 63% delle donne).

La **perdita** del lavoro ha riguardato maggiormente le lavoratrici più giovani, che vivono al Sud Italia, non tutelate da un contratto a tempo indeterminato, attive in particolare nei settori del turismo, ristorazione e sport.

Tra le **modifiche riorganizzative** risultano ai primi posti: smart working (32%), riduzione delle ore lavorative (19%), cassa integrazione (16%).

Le riorganizzazioni delle attività fanno sì che il campione intervistato si divida fra lavoratrici che attribuiscono all'emergenza sanitaria un impatto molto negativo sulla propria vita lavorativa e altrettante che invece ritengono che questo abbia portato a miglioramenti significativi.

Le lavoratrici dei settori che hanno subito chiusure continuative o intermittenti (turismo, ristorazione, sport e commercio al dettaglio), quelle che hanno subito modifiche dell'attività lavorativa quali cassa integrazione, riduzione oraria, modifiche nella mansione... - spesso con conseguente impatto economico - riferiscono un peggioramento più significativo della propria condizione.

Le lavoratrici più tutelate, con contratto a tempo indeterminato e quelle passate allo smart working, sono le più soddisfatte e apprezzano maggiori benefici nelle modifiche alla loro attività.

L'emergenza sanitaria ha insegnato un nuovo modo di lavorare e aperto la strada alle nuove tecnologie, favorendo nel caso dello smart working anche un work life balance migliore. Allo stesso tempo, sono riconosciute diverse criticità che hanno investito i setting lavorativi a causa dell'emergenza, in particolare un importante senso di incertezza per il futuro, di scarsa sicurezza sanitaria e la percezione di non riuscire a valorizzare le proprie potenzialità professionali.

Il 39% delle donne riferisce di avere avuto **difficoltà economiche** importanti in seguito all'emergenza sanitaria. Le difficoltà economiche hanno riguardato in particolare le lavoratrici contrattualmente meno tutelate, le donne che hanno perso/cambiato lavoro e quelle che hanno subito riduzioni o sospensioni dell'attività lavorativa, in percentuale maggiore al centro-sud Italia. Tali difficoltà sono state determinanti nel generare vissuti negativi e nell'ostacolare un'efficace strategia di resilienza per farvi fronte.

Per quanto riguarda la **sfera psichica**, l'85% delle donne ha sofferto di almeno un disturbo per un periodo prolungato (>15 giorni) nel periodo conseguente l'emergenza sanitaria e si tratta prevalentemente di sintomi di nuova insorgenza. Tale percentuale aumenta fra le donne che hanno sofferto di difficoltà economiche importanti.

Il 76% delle donne ha trascurato la propria **salute fisica**, soprattutto rinunciando agli screening, agli esami di prevenzione e alle visite di controllo. Fra le donne con patologie croniche il dato sale all'86%.

Tutte le donne hanno fatto ricorso alla **tecnologia**, utilizzando almeno un'APP/servizio a supporto della salute, soprattutto per prenotazioni e ritiro di esiti e per svolgere attività fisica. Il contributo offerto della tecnologia nel periodo di emergenza sanitaria, anche al di fuori dell'ambito salute, è valorizzato dalle lavoratrici dal punto di vista professionale (73%), relazionale (69%) e formativo (61%).

Le donne intervistate mostrano nel complesso un buon livello di **resilienza** nell'affrontare il periodo di emergenza. Il campione ancora una volta mostra due polarità: positiva (33%), sostenuta principalmente dalle "smart workers" e negativa (22%), rappresentata da donne che vivono più spesso al centro-sud Italia e che hanno incontrato maggiori difficoltà (esperienza personale, drastici cambiamenti della condizione lavorativa, difficoltà economiche importanti...).

5.1. L'esperienza degli ospedali

di *Ida Ramponi*

Direttore Generale ASST Rhodense.

“Se c'è una cosa che bisogna sempre prevedere è l'imprevisto” V. Hugo

Ripensando a febbraio 2020, questa citazione di Victor Hugo mi è parsa significativa rispetto ad un atteggiamento verso la vita e le cose della vita cui pur avendoci sempre prestata molta attenzione, alla fine ti trova sempre impreparata.

Venivamo da un anno, il 2019, durante il quale la “macchina” aziendale, con i suoi due presidi per acuti, una diagnostica importante, un presidio ospedaliero a vocazione riabilitativa ed un Presidio Ospedaliero Territoriale oramai avviato, aveva inserito la quinta marcia. I chirurghi operavano con le sale funzionanti tutti i giorni fino alle 20.00 ed avevano diversi progetti di sviluppo ed innovativi, anche pensando ad una tecnologia differente in sinergia intra ed extra ospedaliera. La diagnostica di laboratorio e radiologica impegnata disponibile ogni giorno fino a tarda sera, sabato compreso ed anche in questo caso con idee di sviluppo di progettualità che avrebbero migliorato ulteriormente le performance e la qualità delle prestazioni per i pazienti.

Tutte le unità operative di area medica orientate a consolidare i percorsi di cura nelle diverse specialità, personalizzando le procedure diagnostiche terapeutiche in relazione secondo patologia e caratteristiche del paziente, favorendo un approccio multidisciplinare, indispensabile per raggiungere obiettivi di qualità ed anche efficienza organizzativa.

Forte incremento dell'attività ambulatoriale, potenziamento dell'attività riabilitativa presso il Presidio di Passirana, attraverso l'avvio di un processo trasversale intra aziendale, tra unità operative per acuti verso il percorso riabilitativo, con miglioramento del percorso terapeutico, presa in carico dei pazienti più fragili ed anche sviluppo delle professionalità, che deriva necessariamente da collaborazioni attive.

Sul territorio, contestualmente, le diverse attività di presa in carico della cronicità, di potenziamento della rete di offerta territoriale, del

miglioramento dei percorsi di accesso alle prestazioni attraverso la creazione del centro di multiservizi a disposizione dei cittadini, la creazione della farmacia territoriale e le collaborazioni reali con le istituzioni del territorio con la stesura del protocollo delle dimissioni protette, insieme ai servizi sociali degli ambiti territoriali... insomma un territorio in movimento.

A livello strategico all'inizio dell'anno 2020, soddisfatti del grande lavoro fatto l'anno precedente con l'aiuto e l'entusiasmo di una azienda che stava dimostrando progettualità, si immaginavano scenari di crescita ulteriori, si sono potenziati alcuni settori di supporto decisionale (gestione operativa e programmazione sanitaria, controllo di gestione e contabilità analitica, gestione del rischio clinico ed ingegneria clinica) per pensare uno sviluppo innovativo, che ponesse in evidenza le eccellenze aziendali ed anche la potenzialità che la presenza delle due anime, ospedale e territorio, rappresentava.

Mi piace altresì citare la grande collaborazione con i medici di medicina generale del territorio, iniziata e rafforzata nel tempo, che completa il percorso di presa in carico del paziente che dispone, in questo modo, di professionisti che dentro e fuori dal luogo di cura si prendono cura della sua persona oltre che della sua malattia.

Parlavo di entusiasmo e soddisfazione, che pervadeva la direzione e l'azienda, in un momento in cui il tempo che si prospettava di fronte, sembra coerente con le idee di sviluppo ed "abbastanza" lungo perché la progettualità prenda corpo e raggiunga i traguardi sperati, l'imprevisto, se così lo vogliamo chiamare, cambia completamente ogni prospettiva, e si impadronisce dei pensieri e delle azioni di tutte le anime aziendali.

"Non c'è tempo!" questo il pensiero unico che improvvisamente è entrato in modo prepotente nelle azioni che siamo stati chiamati a fare, nelle decisioni da prendere e nel modo di essere, ciascuno per il proprio ruolo, presenti: non c'è tempo!

Ogni azienda del territorio lombardo, e parlo della Lombardia perché senza dubbio è la regione che per prima ha dovuto affrontare situazioni inimmaginabili, con scenari che cambiavano di ora in ora, velocemente e senza la possibilità di cambiarne il decorso in nessun modo, ha dovuto e potuto affrontare l'accadere delle cose in modo diverso. La differenza l'ha fatta certamente la dislocazione geografica, soprattutto all'inizio, l'ha fatta

la diffusione del virus, l'ha fatta la "conformazione" della aziende e delle sue strutture e la composizione delle stesse.

Credo, però, che in comune, per tutte le aziende, il tempo non c'era più ed imponeva confronto, riflessione e tantissimo ascolto: confronto con le istituzioni regionali e con la struttura aziendale, perché le indicazioni che arrivavano, in continua evoluzione potessero trovare giusta e coerente applicazione nell'organizzazione.

Riflessione, perché la mancanza di tempo, l'urgenza e la fretta, la paura e lo sconcerto, sono cattivissime consigliere ed il rischio di sbagliare, di non riuscire ad essere ciò che veniva chiesto a ciascuno di essere è stato molto alto.

Ascolto, e mi riferisco soprattutto al ruolo della direzione strategica in questo difficilissimo periodo: ascolto dei diversi attori in azienda, a coloro che le direttive che arrivavano più volte da Regione dovevano poi tradurle in soluzioni organizzative ed a loro volta condividerle con tutti gli operatori. Ascolto della paura, la propria e quella di tutti gli operatori perché anche attraverso la presa di coscienza della propria vulnerabilità, si è costruita la forza di "combattere" insieme.

Venendo all'esperienza vissuta con la mia azienda, voglio sottolineare alcune caratteristiche che hanno contraddistinto la battaglia che si è combattuta, gestendo complessivamente per l'intera durata della pandemia 3519 pazienti Covid, a fronte di una organizzazione che complessivamente, tra i due ospedali a circa 786 posti letto posti letto attivi prima della pandemia e 338 dedicati al Covid durante la pandemia. La risposta dell'azienda, di tutti gli operatori, sanitari in testa naturalmente ma di tutti gli operatori, tecnici, informatici, amministrativi, socio sanitari, è stata immediatamente di completa disponibilità.

L'assetto organizzativo dei due presidi per acuti è stato nel giro di qualche giorno completamente modificato, fino ad arrivare ad avere il presidio di Garbagnate completamente dedicato ai pazienti Covid e quello di Rho parzialmente dedicato con il mantenimento, con grande fatica da parte degli operatori, di parte dell'attività chirurgica per garantire almeno le urgenze e le classi di priorità.

Per dare questa risposta immediata è stata fondamentale la disponibilità dei professionisti a togliersi il "vestito" del proprio ruolo e della propria

specifica preparazione per dedicarsi alla cura dei pazienti Covid, con turni in Pronto Soccorso a supporto dei colleghi e turni nei reparti Covid, previo “addestramento” da parte dei colleghi più esperti. Direi “il mettersi a disposizione” è, tra gli altri, uno degli aspetti che più mi ha colpita; anche di fronte alla fatica, al timore di non essere all’altezza ed anche alla paura di ciò che non si conosce.

Ci sono stati momenti molto difficili, per le problematiche più volte raccontate anche dai media (mancanza di Dispositivi di protezione individuale, mancanza di ossigeno e di posti letto) che vissuti all’interno delle aziende e delle unità di ricovero e di Pronto Soccorso, posso dire hanno avuto un impatto ed una tangibilità indescrivibile con parole comuni.

La sensazione, nel cuore e negli occhi, era quella di mettere a rischio la salute e la vita degli operatori e dei pazienti, per l’incapacità di reperire ciò che era indispensabile per affrontare il lunghissimo turno di lavoro, una sensazione devastante che non permetteva soste di pensiero, alla continua ricerca di soluzioni perché lo sgomento negli occhi di chi lavorava ti rimaneva impresso per tutto il giorno.

Costante la ricerca nei volti e nelle parole dei professionisti di una parola che lasciasse trasparire la sicurezza che non si poteva mollare perché di sicuro ce l’avremmo fatta.

Il numero degli accessi in pronto soccorso ed il numero dei pazienti in terapia intensiva o che necessitavano di supporto per respirare, faceva pensare ad un qualcosa che non sarebbe mai finito: perché troppo violento, troppo sconosciuto, troppo veloce, troppo insomma!

E quando non si vede la fine, quando non si riesce a prevedere l’evoluzione, quando non si comprende il perché delle cose è facile perdere la speranza, lasciarsi andare e piegare su una china di rassegnazione pericolosa.

Invece no! Non c’è stato da parte di nessuno, e soprattutto del personale in prima linea, cedimento od abbandono: ognuno ha continuato a fare il proprio lavoro considerandolo un dovere e facendolo nel miglior modo possibile, con turni di lavoro estenuanti, con una vicinanza alla sofferenza ed al dolore atroci, ma sempre con impegno e dedizione encomiabili.

Si è continuato a lavorare come se ogni giorno fosse il primo giorno ma, so di esprimere una contraddizione, anche con la certezza che potesse essere l'inizio della fine di tutto. È stato un periodo molto lungo, nel quale si sono alternati brevi spazi di tempo durante i quali sembrava potesse non esserci un seguito, una seconda od una terza ondata; nonostante questo mi è sembrato sempre che non si abbassasse mai la guardia, oltre un limite di sicurezza e si tenesse quello spirito di faticoso ma deciso ottimismo, necessario per non cedere.

Credo di poter dire che adesso, in piena campagna vaccinale che, ancora una volta, sta rendendo molto faticoso il lavoro di tutti, chiamati a svolgere attività diverse dalle proprie (medici ed infermieri, tutti, stanno supportando in modo importante la campagna vaccinale in corso in uno dei centri massivi di Milano) anche per la diversa consapevolezza e l'essere meno imprevedibile ciò che può accadere, sta prevalendo un sentimento forte di ripresa!

Iniziano ad arrivare di nuovo proposte di progetti da avviare o da riprendere perché sospesi; sono tante le sollecitazioni da parte dei professionisti per riformulare la propria attività riprendendo il ruolo specifico di ciascuno. La forte attenzione al paziente, soprattutto al paziente cronico, sta facendo immaginare percorsi alternativi per accelerare il recupero del tempo perso. C'è, certamente, tanta stanchezza, ma ugualmente forte è il desiderio di riprendere ad avere prospettive differenti da "qua ed ora".

Non credo che nessuno di noi possa dimenticare ciò che è successo e non sento di poter fare affermazioni di ampio respiro sul come quanto successo abbia cambiato in meglio l'anima di ciascuno di noi oppure in peggio. Credo, invece, di osservare in tutti, anche e soprattutto in chi è stato a contatto così a lungo con l'emergenza, con il dolore dei pazienti e dei loro familiari e con il proprio dolore, il desiderio di VIVERE! Questo desiderio, che osservo, regala speranza, fa guardare al futuro con progettualità diversa ma ugualmente reale; questo desiderio di vivere fa sentire che le piccole cose sono importanti come le grandi e che da soli, in nessuna situazione, soprattutto nell'imprevisto, non si arriva alla fine.

Concludo queste mie brevi riflessioni, con una frase di Albus Silente, in Harry Potter ed il prigioniero di Azkaban *"La felicità può essere trovata, anche nei tempi più bui, se ci si ricorda solo di accendere la luce"*.

5.2. L'esperienza delle RSA

di *Nicola Castro*

Direttore Generale, Fondazione Villa Giovanni XXIII Onlus.

Per raccontare l'esperienza delle RSA al tempo del Covid-19, ho dovuto ripercorrere nella mia mente momenti drammatici e difficili, forse i più difficili della mia lunga storia professionale. Non di meno, l'essere chiamati a fare memoria, anche se inevitabilmente provoca dolore, significa che abbiamo la speranza che il peggio sia passato: ora tocca fare ciascuno la propria parte, per affrontare meglio il futuro.

Questo racconto è naturalmente condizionato da un vissuto personale maturato nell'ambito di un contesto regionale che, se pur non completamente sovrapponibile ad altre realtà del Paese, trova conforto nel quotidiano confronto con i colleghi delle diverse regioni italiane con i quali, grazie all'ANSDIPP¹, è stata costituita da subito una rete per condividere, con spirito solidale, le esperienze e definire insieme pratiche operative per affrontare problematiche gestionali fino ad ora mai sperimentate.

Per poter adeguatamente rappresentare cosa abbia significato l'emergenza Covid-19 per le RSA e quali criticità queste abbiano dovuto fronteggiare, è fondamentale innanzitutto fare chiarezza su due aspetti tra loro interconnessi: la tipologia di utenza e le caratteristiche organizzative delle RSA.

¹ **ANSDIPP** è l'associazione nazionale dei manager del sociale, nata nel **1994** come punto di riferimento per i dirigenti delle IPAB, prevalentemente di area anziani, per accompagnarne l'evoluzione professionale e far crescere la **cultura manageriale** nell'ambito dei servizi alla persona. L'associazione è stata ben presto **accreditata presso il Ministero dell'Interno** e successivamente è entrata a far parte dell'**Associazione Europea dei Direttori delle Case di Riposo** (E.D.E.), che comprende attualmente oltre 25 Paesi. Al momento conta circa 300 Soci, in rappresentanza di quasi tutte le regioni. Nel 2013 è stata riconosciuta nell'elenco delle Associazioni rappresentative a livello Nazionale delle Professioni non regolamentate in Italia, e ha inoltre aderito al COLAP (Coordinamento Libere Associazioni Professionali) al termine di un iter che ha premiato il possesso dei requisiti qualitativi. Due anni dopo, nel 2015, anche il Ministero dello Sviluppo Economico ha inserito l'organizzazione nella seconda sezione dell'elenco delle associazioni professionali. ANSDIPP ha poi istituito l'Elenco professionale italiano dei manager del sociale.

In ordine alla tipologia di utenza, purtroppo si continua a confondere le RSA con le Case di Riposo o altre forme di accoglienza a valenza sociale (case-famiglia, gruppi appartamento) e, di conseguenza, a identificare in modo confuso e impreciso le persone che in esse trovano accoglienza.

Le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) sono infatti strutture extra-ospedaliere, che accolgono e assistono persone non autosufficienti (anziani o disabili gravi) che presentano una pluralità di patologie croniche, ad alta comorbilità.

Gli ospiti delle RSA sono, dunque, persone che, per le loro gravi limitazioni fisiche e/o psichiche, non possono condurre una vita autonoma e non sono assistibili a domicilio, perché necessitano di elevata tutela sanitaria, con continuità assistenziale, e presenza infermieristica h 24.

Pertanto, era ed è ampiamente noto, che la grande fragilità di queste persone, per le quali anche le conseguenze di un'influenza stagionale possono essere fatali, le avrebbe particolarmente esposte al rischio di non sopravvivere al contagio da Coronavirus.

In ordine alle caratteristiche organizzative delle RSA, poi, va rimarcato che queste non possono essere paragonate a reparti ospedalieri, ove si permane per il tempo strettamente necessario alla cura delle acuzie, per le quali queste strutture non sono nemmeno destinate.

Le RSA sono invece residenze che, per ambienti e organizzazione degli spazi, assomigliano a una grande casa. Qui convivono numerose persone, a volte per diversi anni, per le quali la socializzazione, il costante contatto umano sono importanti e in alcuni casi assumono un'importanza vitale, al pari della cura delle acuzie negli ospedali.

Questa specificità è la loro maggiore ricchezza, che deve essere assolutamente preservata nel futuro, anche se oggettivamente proprio l'indispensabile vita di relazione e la socialità hanno rappresentato un grande limite nel contrastare il Coronavirus. Ma, grazie a Dio, non vivremo all'infinito in pandemia.

Nel periodo emergenziale, infatti, nelle RSA è stato impossibile evitare del tutto il contatto umano tra gli ospiti e tra questi e il personale di assistenza, seppure mediato dall'utilizzo dei dispositivi di protezione individuali, così

come non si è potuto completamente eliminare tutte le attività occupazionali che richiedono per loro natura lo stare insieme.

Andava gestito il rischio incombente e le relative conseguenze, non meno pericolose dello stesso virus, dello stress psicologico e della grande sofferenza causata a persone già fortemente provate dall'impossibilità, protrattasi per un così lungo periodo, di poter incontrare e abbracciare le persone più care, che garantivano un'assidua presenza nella Residenza.

Per questo, nelle RSA è stato difficile, se non impossibile, nonostante una pletora di norme di segno contrario, scritte evidentemente da persone che non conoscono queste realtà, far indossare anche solo la mascherina ad ospiti per lo più deteriorati cognitivamente.

Nelle RSA non è stato sempre possibile praticare un rigoroso isolamento in camera per le quarantene e la gestione dei casi sospetti, soprattutto delle persone con il morbo di Alzheimer o altre forme di demenza con rilevanti disturbi comportamentali o delle persone con grave disabilità psichica, incapaci di comprendere e accettare questo trattamento, sia pur finalizzato alla prevenzione.

Queste considerazioni non hanno lo scopo di sollevare le RSA da qualsiasi responsabilità per errori o omissioni che, se esistenti, andranno accertate caso per caso, ma hanno la finalità di fare chiarezza sulle condizioni di contesto in cui queste organizzazioni di cura e assistenza hanno dovuto operare durante la pandemia.

Alla luce di quanto detto, sarà ora più semplice comprendere che le RSA non sono in grado di gestire malattie infettive e che è stato un grave errore costringerle, dopo la scoperta di un focolaio Covid-19, ad allestire reparti Covid19, senza le professionalità specifiche, con un numero elevato di contagiati assolutamente non paragonabile a quello normalmente accolto in un reparto ospedaliero specializzato.

Nei mesi scorsi, con grande enfasi, soprattutto da parte dei mass media, è stato posto in evidenza che le Residenze Sanitarie Assistenziali sono state in tutto il mondo uno dei contesti maggiormente colpiti dall'epidemia di Covid-19 e che il 50% dei morti per Coronavirus tra gli over 75 ha riguardato gli ospiti delle RSA a fronte del 24% di quelli che vivono a casa.

Ma se con altrettanta enfasi si fosse evidenziato che proprio nelle RSA si concentrano le persone con maggiori compromissioni psicofisiche e quindi maggiormente esposte al rischio morte per coronavirus, si sarebbe evitato, in un momento di alta drammaticità emotiva per i tanti decessi registrati, di contribuire a far passare il messaggio che le RSA sono luoghi pericolosi, focolai di malattia e di morte.

Un messaggio certamente sbagliato, fuorviante e anche ingeneroso nei confronti di chi, in condizioni difficilissime, senza adeguate risorse umane e finanziarie e con i limiti oggettivi sopra evidenziati, ha continuato a garantire l'assistenza anche nei momenti più duri dell'emergenza, subendo, senza alcuna possibilità di scelta, l'onere di supplire a compiti non propri, per far fronte a una crisi senza precedenti.

Ed è in questo clima, ripeto troppo condizionato da un'eccessiva emotività, che si è rinnovato il dibattito sulla necessità di un maggiore ricorso all'assistenza domiciliare presentata come la risoluzione dei problemi creati dalle RSA nel periodo della pandemia e per eliminare il monopolio di queste strutture nell'assistenza alle persone non autosufficienti.

Si ignora che l'incidenza di questa malattia nelle strutture residenziali, aumentata marcatamente nei mesi di ottobre e novembre 2020, proprio in corrispondenza della seconda ondata epidemica, raggiungendo il picco del 3,2% nel mese di novembre, è stata perfettamente in linea con quanto osservato nella popolazione generale, a conferma che le RSA non hanno rappresentato un unicum.

Si trascurava che l'assistenza domiciliare e le RSA rappresentano risposte differenti a bisogni diversi.

Si trascurava il dato che, nei Paesi dove è più alto il ricorso all'assistenza domiciliare, si registra anche un più alto numero di posti letto in RSA.

Infatti la percentuale di persone ultrasessantacinquenni che usufruiscono dei servizi domiciliari è il 3,7% in Italia, il 7,1% in Spagna, il 9,4% in Germania, e anche i posti letto in strutture residenziali per la medesima popolazione sono l'1,9% in Italia, il 4,4% in Spagna, il 5% in Francia e il 5,4% in Germania.

Ma un confronto serio e approfondito, anche in seno a commissioni ministeriali, non istituite frettolosamente in piena emergenza sanitaria, che dovrebbe coinvolgere tutti i soggetti, pubblici e privati interessati al settore, per una disamina di quanto accaduto e finalizzato ad un progetto

riformatore, deve basarsi su dati certi e scientifici e non su affermazioni ad effetto e per fare tesoro dell'esperienza maturata non si possono trascurare alcuni interrogativi che meritano una risposta.

Se tutti sapevano, sin dalla prima ora, che le RSA, per i limiti intrinseci accennati, erano ad altissimo rischio, perché i primi provvedimenti straordinari ed urgenti assunti dallo Stato e dalle Regioni, dopo la dichiarazione dello stato di emergenza sanitaria, non hanno riguardato queste strutture?

Da un banale controllo cronologico dei suddetti provvedimenti si scoprirà, per fare un esempio, che ci si è preoccupati prima di chiudere i bar e i parrucchieri e poi di disporre il blocco dei ricoveri in RSA.

E ancora, perché nella fase iniziale della pandemia l'attenzione è stata concentrata sulla gestione degli ospedali, mentre le RSA sono state lasciate sole a gestire la situazione emergenziale?

Si è giunti al paradosso che nei confronti di queste strutture, ci si è limitati a comunicare - spesso nottetempo o nei giorni festivi - una cascata di note direttoriali e circolari immediatamente cogenti, molte volte non conosciute nemmeno dalle articolazioni territoriali degli stessi organi regionali che avrebbero dovuto vigilare sul loro rispetto, producendo disposizioni che in alcuni casi erano tra loro contrastanti o difficilmente, se non assolutamente, attuabili nel contesto di una RSA.

Ci chiediamo ancora, perché i Dipartimenti di prevenzione delle ASL, che hanno il compito precipuo di fare prevenzione, disponendo di competenze professionali che le RSA non sono tenute ad avere, non hanno assicurato l'adeguato supporto e la consulenza necessari per porre in essere le azioni organizzative più idonee a contrastare il Covid-19, mentre si sono limitati, per lo più e sempre secondo quella logica ispettiva dura a morire, a verificare l'applicazione solo formale di dette ordinanze e disposizioni, a prescindere dalla loro effettiva praticabilità?

Quale coerenza c'è tra le ripetute ispezioni subite dalle RSA in questi mesi da parte di diversi organismi e autorità e il grave ritardo con cui gli organi preposti hanno effettuato i tamponi molecolari di verifica dopo la segnalazione di un caso sospetto per evitare l'irreparabile?

E perché le RSA, come organizzazioni che assicurano servizi essenziali di cura e assistenza di pubblico interesse, non hanno ricevuto dallo Stato, dalle Regioni e dalle loro articolazioni locali la stessa attenzione e il medesimo supporto garantito ad altre strutture e servizi pubblici del Sistema Sanitario Nazionale? In merito a questo interrogativo, il riferimento ai dispositivi di protezione individuali (guanti, mascherine, calzari, tute protettive...) requisiti e dirottati verso gli ospedali, quando era difficilissimo reperirli, a qualunque prezzo, è emblematico.

Gli ospiti ammalatisi di Coronavirus sono stati immediatamente ricoverati in ospedale o più spesso le RSA hanno trovato difficoltà a far accogliere gli anziani nelle terapie intensive?

Riesce difficile comprendere perché si sia voluto imporre alle RSA, a prescindere dalle loro capacità organizzative, di allestire reparti Covid19, mentre contemporaneamente si dava corso ad un programma straordinario di reclutamento di personale infermieristico per gli ospedali che da un momento all'altro ha scatenato una migrazione senza precedenti di infermieri dalle RSA agli ospedali, privando di fatto le RSA di figure professionali indispensabili nella gestione degli ammalati di coronavirus. E ciò senza alcuna considerazione delle responsabilità che si facevano ricadere sui gestori che, è bene ricordarlo, diversamente da altre attività economiche, non potevano scegliere se proseguire o interrompere l'attività.

L'esperienza del Coronavirus ha messo anche in evidenza, in alcune aree del Paese, i limiti di una disciplina che da un lato continua a riservare al medico di base la responsabilità del governo clinico degli ospiti della RSA e quindi anche la prerogativa della prescrizione delle terapie, ma dall'altro di fatto ha lasciato ai Direttori sanitari delle RSA il compito gestire i malati Covid-19 durante l'emergenza assicurando in alcuni casi in maniera davvero eroica una presenza continuativa, rivelatasi fondamentale nella gestione dell'emergenza.

La presenza di un medico strutturato nelle RSA nell'arco delle 24 ore, come unico punto di riferimento anche per una maggior omogeneità nell'approccio terapeutico del coronavirus, avrebbe reso più efficace e tempestivo la cura degli ammalati?

E infine, ma solo per esigenze di sintesi, siamo proprio sicuri che nella campagna di vaccinazione le persone assistite nelle RSA abbiano avuto la priorità assoluta?

La risposta ai predetti quesiti è fondamentale per poter con maggiore consapevolezza e senso della realtà cogliere l'occasione, anche grazie alle risorse messe a disposizione dal PNRR, di realizzare una riforma organica del settore da troppo tempo attesa e quindi una riforma dei servizi domiciliari in grado di superare la frammentarietà e la discontinuità attuale degli interventi che rendono difficile l'accesso a detti servizi e una riqualificazione delle strutture residenziali per una maggiore qualità della vita al loro interno e per realizzare quella maggiore apertura ai servizi territoriali, sulla scorta di molte esperienze già avviate, con le cosiddette RSA aperte, per contenere o ritardare il più possibile l'istituzionalizzazione delle persone non autosufficienti.

In questo senso risultano interessanti le proposte avanzate dal Network Non Autosufficienza, ma nella comune consapevolezza che se sono fondamentali, in questa fase, i finanziamenti una tantum garantiti dal PNRR, saranno ancor più importanti gli stanziamenti futuri per sostenere un sistema che sino ad ora è stato molto trascurato perché ha potuto contare su risorse nettamente inadeguate a rispondere alle concrete esigenze delle persone non autosufficienti e delle loro famiglie.

La speranza è che, deposto ogni pregiudizio e opportunismo, venga riportata al centro della programmazione sociosanitaria la necessità di fare rete, perché il prossimo futuro ci trovi pronti a fronteggiare qualsiasi emergenza, rimuovendo il facile luogo comune che in questi mesi ha visto rappresentare le RSA come il simbolo di tutto ciò che non ha funzionato.

Riferimenti bibliografici

Istituto Superiore di Sanità, *Report Nazionale Andamento temporale dell'epidemia di Covid-19 (5 ottobre 2020- 13 giugno 2021)*.

Network Non Autosufficienza, *Costruire il futuro dell'assistenza agli anziani non autosufficienti in Italia- Una proposta aperta per il piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, 2021*.

5.4. Il ruolo dell'infermiere di comunità o di famiglia

di *Roberto Romano*¹, *Luca Innocenti*²

¹*Presidente SIIET, Società Italiana Infermieri di Emergenza Territoriale;*

²*Infermiere emergenza territoriale 118 Firenze Prato, specialista in lesioni cutanee.*

Nei prossimi 10 anni si stima che arriveranno a 8 milioni gli anziani che avranno almeno una malattia cronica grave. Tra i dati più preoccupanti di queste stime, c'è quello relativo agli anziani soli, che nella fascia sopra i 65 anni potrebbero arrivare a quasi 5 milioni, di cui circa 1 milione sopra gli 85 anni.

L'attuale sistema di assistenza domiciliare, fortemente disomogeneo sia a livello nazionale sia a livello regionale, non appare più adeguato a gestire questa situazione che appare sempre più emergenziale.

Appare evidente come vada rapidamente ripensata la rete territoriale dei servizi sociosanitari ed assistenziali, sia nei contesti domiciliari sia in quelli residenziali. In quest'ottica di revisione del sistema, si pone la necessità anche di rivedere il ruolo e le funzioni dell'infermiere che opera nei contesti di comunità.

Anche l'OMS si è espressa sull'argomento sollecitando la nascita di una nuova figura di infermiere che non si limiti alla sola erogazione di pratiche assistenziali ma che aiuti gli individui ad adattarsi alla malattia e alla disabilità cronica trascorrendo buona parte del suo tempo a lavorare a domicilio della persona assistita e della sua famiglia.

In questo contesto nasce l'infermiere di famiglia e di comunità.

L'infermiere di famiglia è un professionista inserito nella comunità, in grado di creare una relazione di fiducia con gli individui che la compongono per promuoverne la salute e consentire loro di raggiungere il più elevato livello di benessere possibile. Il suo compito specifico è quello di cooperare con tutte le figure che ruotano intorno alla persona assistita, da quelle sanitarie fino ai famigliari ed i caregiver, per fare in modo che questa trovi soluzioni idonee ai propri problemi di salute.

L'infermiere di famiglia si occupa, contemporaneamente, di educare paziente e caregiver a gestire le malattie e le disabilità croniche mediante istruzioni e consigli atti a far cambiare gli stili di vita della persona, e inoltre fornisce supporto nei momenti di difficoltà o di stress elevato (non necessariamente legati a malattie). Inoltre svolge anche prestazioni assistenziali infermieristiche (medicazioni ferite, gestione PICC, ecc.). Gli ambiti di educazione non riguardano esclusivamente le persone anziane, ma interessano anche i bambini e i giovani adulti. Un esempio è il ruolo chiave di educatore che svolge per i bambini diabetici nell'addestramento all'uso dell'insulina o alla gestione dei microinfusori.

Un altro aspetto fondamentale è quello legato alla consulenza ai colleghi. Spesso, infatti, gli infermieri di famiglia, sono specializzati in un determinato aspetto clinico (es. gestione PICC) e rappresentano un punto di riferimento per gli altri colleghi territoriali in questo ambito. L'infermiere di famiglia deve essere in grado di fornire consulenza ai colleghi nei settori in cui è specializzato ma deve anche essere in grado di comprendere quando richiederla lui stesso nelle situazioni che vanno oltre le proprie competenze.

Caratteristica specifica di questa figura è il fatto che dovrebbe svolgere un ruolo importante nel contesto familiare per un periodo di tempo molto lungo, come il Medico di Medicina Generale (MMG).

In base a quanto detto finora, si deduce che l'infermiere che sceglie di fare questa tipologia di lavoro, debba aver compiuto un percorso professionale ricco e variegato, tale per cui abbia acquisito un bagaglio di conoscenze nei diversi campi dell'assistenza alla persona malata, ma anche un percorso specifico di formazione (meglio se universitaria) nell'ambito specifico dell'infermieristica di famiglia. Vista la particolare tipologia di lavoro e la previsione di un lungo percorso professionale da fare, sarebbe bene che la scelta di diventare infermiere di famiglia avvenga per convinzione del singolo professionista e non sia una forzatura per necessità aziendali o di primo impiego.

Inoltre dovrebbe aver sviluppato una maturità professionale tale da essere certo di voler intraprendere questo percorso proprio per la lunga durata della tipologia di lavoro specifica. La maturità professionale è necessaria anche perché un fattore chiave del lavoro dell'infermiere di famiglia è rappresentato dalla proattività: a differenza del tradizionale infermiere di distretto, che si può attivare solo dopo la segnalazione del caso con le relative prescrizioni delle prestazioni da eseguire da parte del MMG,

l'infermiere di famiglia può attivarsi in modo autonomo nel momento in cui riconosce l'esistenza di un bisogno da parte dei propri assistiti, dei quali conosce le problematiche di salute. Nel suo specifico professionale, infatti, rientra la valutazione dei bisogni di salute a 360°, comprendendo azioni di prevenzione primaria, secondaria e terziaria e integrando i bisogni della persona con il contesto territoriale dove vive. Una buona conoscenza del profilo della comunità dove vive il paziente diventa, dunque, un elemento necessario.

Deve stendere piani assistenziali mirati e personalizzati non limitandosi solo alle carenze assistenziali, ma lavorando anche sugli aspetti educativi e nell'ottica di promozione della salute. Tra questi, risulta decisivo il monitoraggio sull'aderenza terapeutica e l'educazione all'uso dei sistemi di tele-monitoraggio che consentono un controllo a distanza del paziente, fattore che si è rivelato di fondamentale importanza nell'ultimo periodo legato all'isolamento della pandemia di Covid-19.

Tutto il lavoro dell'Infermiere di famiglia mira al potenziamento e allo sviluppo della rete sociosanitaria della persona con un'azione che si sviluppa all'interno della comunità in cui vive.

Anche la FNOPI¹ si è espressa sul tema fornendo un decalogo di quelle che potrebbero essere le dieci funzioni che lo descrivono:

1. Valutare lo stato di salute e i bisogni della persona nelle diverse fasi della vita (infanzia, adolescenza, maturità), del contesto familiare e conoscere quelli di comunità.
2. Promuovere e partecipare ad iniziative di prevenzione e promozione della salute rivolte alla collettività.
3. Promuovere interventi informativi ed educativi rivolti ai singoli, alle famiglie e ai gruppi, atti a promuovere modificazioni degli stili di vita.
4. Presidiare e facilitare i percorsi nei diversi servizi utilizzando le competenze presenti nella rete.
5. Pianificare ed erogare interventi assistenziali mirati alla persona e alla famiglia, anche avvalendosi delle consulenze specifiche degli infermieri esperti (ad es. wound care, stomie e nutrizione artificiale domiciliare, ventilazione domiciliare, cure palliative, etc.).
6. Promuovere l'aderenza ai piani terapeutici e riabilitativi.

¹ <https://www.fnopi.it/wp-content/uploads/2019/10/FNOPI-INFERMIERE-DI-FAMIGLIA-E-COMUNTA-schema-4-.pdf>

7. Partecipare alla verifica e monitoraggio dei risultati di salute.
8. Sostenere i percorsi di continuità assistenziale tra sociale e sanitario, tra ospedale e territorio e nell'ambito dei servizi territoriali sanitari e socio sanitari residenziali e semi residenziali.
9. Garantire le attività previste per la realizzazione degli obiettivi della nuova sanità di iniziativa.
10. Partecipare nell'integrazione professionale al perseguimento dell'appropriatezza degli interventi terapeutici e assistenziali, contribuendo alla relazione di cura, al rispetto delle volontà del paziente espresse nella pianificazione delle cure, anche in attuazione della Legge 219/17 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento).

Durante la pandemia Covid-19, l'infermiere di comunità e l'infermiere di famiglia sono state tra le figure che più hanno dovuto riadattare il loro ruolo, giocando comunque un ruolo determinante nei percorsi di salute della cittadinanza, soprattutto quella più fragile e sola.

Molti sono stati riconvertiti diventando parte integrante del servizio di USCA (Unità Speciali di Continuità Assistenziale), ovvero in abbinamento a un medico, unità di valutazione dei pazienti Covid (o sospetti tali) direttamente al proprio domicilio (o struttura). Entro 24 ore dalla segnalazione, fatta dal MMG o dal Pediatra, al team era richiesto di eseguire la prima valutazione della persona, comprensiva di esecuzione di tampone a domicilio in caso di necessità. Successivamente, i pazienti venivano rivalutati, in base alle condizioni cliniche, di nuovo a domicilio o con un follow up telefonico.

Per i pazienti ricoverati negli alberghi sanitari, invece, il ruolo dell'infermiere USCA è stato quello di effettuare una rivalutazione dei parametri vitali ogni giorno, al fine di poter intercettare prontamente situazioni di possibile peggioramento delle condizioni cliniche.

Sempre in quest'ultimo periodo di lotta al Covid-19, un cospicuo numero di infermieri di famiglia e comunità hanno svolto il loro ruolo dedicandosi ad un target di popolazione specifica, lavorando soprattutto sul tracciamento dei casi ed alle campagne vaccinali nell'ottica di accelerare la vaccinazioni a scopo preventivo.

Visto quanto sopra è evidente come un sistema sanitario evoluto, quale è certamente quello italiano, non possa prescindere dall'implementazione

capillare, in ogni parte del Paese, di modelli assistenziali che vedano al centro proprio l'infermiere di comunità e famiglia. Una figura che dovrà certamente essere meglio definita per quanto concerne i numeri indispensabili e nella ovvia necessità di diventare ovunque un livello essenziale di assistenza.

6.1. Un vaccino a tempi di record

di *Giuseppe Remuzzi*

Direttore Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS.

Covid-19 non è il primo coronavirus che l'umanità si trova ad affrontare e non sarà nemmeno l'ultimo, viene dagli animali, ma di sicuro non si sa quando abbia fatto il "salto di specie" per arrivare all'uomo e nemmeno come. Adesso passa da uomo a uomo, è molto contagioso e sembra addirittura che si possa passare la malattia ad altri prima ancora di sapere di essere malati. Covid-19 viaggia più veloce di quanto abbia fatto il coronavirus della SARS, tanto che in pochissimo tempo ha già raggiunto quattro continenti e almeno 29 nazioni.

Molti si chiedono "basterà il fatto di ridurre o impedire i viaggi per fermare l'epidemia?" Forse no, a meno di non farlo sistematicamente tracciando tutti i possibili portatori del virus, ma questo non è affatto facile, la possibilità di controllare in modo assoluto il diffondersi dell'epidemia l'abbiamo persa, noi e tanti altri. Altri ci chiedono: "la SARS che pure veniva dalla Cina ed era sostenuta da un coronavirus è sparita nel giro di un anno, sarà così anche per Covid-19?" Non è detto e comunque è una domanda a cui è molto difficile rispondere, forse possiamo riferirci alle epidemie precedenti anche perché Covid-19 è solo uno dei tanti Coronavirus che hanno già circolato fra gli uomini in passato. Due di quei virus (OC43 e 229E) sono stati scoperti solo negli anni '60 ma circolavano da centinaia di anni fra i bovini - il primo - e pipistrelli - il secondo - prima che arrivassero all'uomo. Dopo la SARS ne sono stati scoperti altri due di Coronavirus - HKU1 e NL63 - anche questi hanno circolato prima fra gli animali; per loro il salto di specie dovrebbe essere avvenuto molto prima dell'era della moderna virologia. Entrambi davano sintomi lievi, raffreddore e un po' di tosse di solito, ma qualche volta, soprattutto con la HKU1, poteva sopraggiungere una polmonite interstiziale proprio come con Covid-19 e di quella si poteva anche morire (tanto più che allora i sistemi di assistenza respiratoria di cui disponiamo oggi non c'erano). L'esperienza con i Coronavirus del passato rassicura: il numero di infetti aumentava d'inverno e poi tendeva a diminuire, un po' come fa l'influenza stagionale per poi ripresentarsi eventualmente l'anno dopo. Sarebbe bello se fra un paio di anni anche Covid-19 finisse nel dimenticatoio, ma non chiedetemi di fare una previsione, non lo so, non lo sa nessuno, anche

perché questa volta siamo di fronte a un virus che il nostro sistema immunitario non ha mai visto prima.

E allora vediamo come il mondo ha affrontato questa sfida che potrebbe essere molto più difficile da vincere di quelle del passato.

La prima cosa da dire è che l'annuncio ufficiale delle autorità cinesi è arrivato con tre settimane di ritardo rispetto al primo caso di polmonite da causa sconosciuta registrata a Wuhan nella regione di Hubei. A questo bisogna aggiungere però che nel giro di pochi giorni gli scienziati cinesi hanno identificato il virus - 2019-nCoV - in campioni di pazienti che arrivavano negli Ospedali di Wuhan con polmoniti interstiziali da causa sconosciuta. Il 10 gennaio 2020 avevano già in mano la sequenza dell'RNA del virus e l'hanno resa pubblica. Nel caso della SARS c'erano voluti 300 casi e 5 morti prima che la Cina notificasse l'epidemia all'Organizzazione Mondiale della Sanità. Con Covid-19 la notifica è arrivata dopo 27 casi e nessun morto, a dimostrazione che il governo cinese ha migliorato notevolmente la sua capacità di rispondere in tempi rapidi alle epidemie. Com'è possibile? La Cina da anni investe in scienza come pochi altri al mondo (443 miliardi di dollari per ricerca e sviluppo solo nel 2017, poco meno di quanto si spende negli Stati Uniti).

E c'è un'altra circostanza: l'epidemia di SARS - che si era sviluppata proprio lì nella provincia di Guangdong all'inizio degli anni 2000 - ha dato un grande impulso a orientare la ricerca scientifica della Cina verso le malattie infettive e quelle virali in particolare. È grazie a SARS e MERS - il Coronavirus della sindrome respiratoria del Medio Oriente del 2012 - che la Cina ha investito come pochi altri paesi al mondo in ricerca su diagnostica, vaccini e possibili terapie e tutto quello che si è imparato prima su quei Coronavirus adesso si sta applicando a Covid-19. Il resto l'hanno fatto le epidemie di Zika, Ebola e Chikungunya. È imbarazzante dover dire "grazie a loro", ma è proprio grazie a quelle epidemie che i virologi di tutto il mondo hanno cominciato a mettere insieme gli sforzi che andavano tutti nella stessa direzione.

Pensate che il Centro della Ricerca sui Vaccini del National Institutes of Health (NIH) negli Stati Uniti già il 13 gennaio del 2020 aveva passato a "Moderna", un'azienda del settore delle biotecnologie che ha sede a Cambridge nel Massachusetts, la sequenza del virus e questa ha cominciato immediatamente l'iter per produrre un vaccino che fosse capace di legarsi a una proteina presente sulla superficie del virus, proprio quella che gli consente di infettare le cellule umane. È del 24 febbraio l'annuncio che

Moderna ha già pronto il primo lotto di vaccini contro il nuovo Coronavirus per uso umano e ha già cominciato a sperimentarlo in un programma che prevede di arruolare 1000 partecipanti fra Stati Uniti, Europa e Australia. Si tratta, come sappiamo, di un vaccino che non utilizza il virus ma le informazioni contenute nel suo genoma, già pubblicate nelle banche dati e accessibili alla comunità scientifica; sono serviti molti test però per verificare che questo materiale fosse davvero capace di indurre una risposta immunitaria. Questo sforzo straordinario è stato possibile anche grazie al supporto di "Coalition for Epidemic Preparedness Innovation" che ha sede in Norvegia e mette insieme forze pubbliche e private con un obiettivo solo: essere pronti alle epidemie con cui il mondo dovrà fare i conti nei prossimi anni. L'obiettivo è sempre lo stesso: mettere a punto dei vaccini nel più rapido tempo possibile, essere pronti prima ancora di conoscere tutti i dettagli del microrganismo che si dovrà combattere. Sono già pronti nove candidati per la profilassi di certi virus influenzali e dell'influenza H7N9, oltre a quelli per il Citomegalovirus, Zika e Epstein-Barr. E non basta ancora: vogliono anche essere preparati a possibili recrudescenze di infezioni che conosciamo già, dalla febbre di Lassa a quella del Nilo o della Rift Valley e tante altre. Coalition for Epidemic Preparedness Innovation lavora con case farmaceutiche, istituti di ricerca, università, per esempio con quella di Queensland in Australia, loro erano a un passo dall'aver approntato il vaccino per far fronte alla MERS, adesso adattano quelle conoscenze e quella tecnologia a Covid-19 e il Consorzio si sta allargando a Wellcome Trust, Bill e Melinda Gates Foundation, World Economic Forum, oltre ai governi di Norvegia, Germania, Giappone e India. Insomma l'attività che c'è di questi tempi intorno alle malattie virali è formidabile, stanno per cadere le barriere fra le nazioni: era ora.

Tutti i vaccini sviluppati contro il Covid-19 stimolano il nostro sistema immunitario a produrre anticorpi contro la proteina Spike del SARS-CoV-2, complesso poi eliminato dal nostro organismo. I vaccini Pfizer e Moderna utilizzano una tecnologia a RNA messaggero, messa a punto anni fa per la produzione di farmaci oncologici. In seguito all'ingresso dell'RNA messaggero virale, le cellule infettate producono la proteina spike del nuovo coronavirus. Successivamente, il sistema immunitario riconosce questa proteina come estranea e produce gli anticorpi in grado di eliminare il virus. AstraZeneca, Johnson&Johnson e Sputnik, invece, utilizzano un veicolo diverso per recapitare alle cellule il materiale genetico della Spike: un adenovirus modificato ad hoc in laboratorio per renderlo incapace di replicarsi. Tutti i vaccini sviluppati contro il Covid-19 proteggono

indistintamente dalla malattia grave. Questo significa, quindi, meno persone in terapia intensiva e più vite umane salvate. “Aggiornare” la sequenza genetica della proteina Spike sulla base delle mutazioni identificate nelle diverse varianti dovrebbe essere un processo piuttosto semplice e immediato. Per cui la difficoltà non sarà tanto sviluppare vaccini efficaci anche contro nuove eventuali varianti pericolose, quanto poi produrli in grandi quantità e distribuirli in tutto il mondo. Al momento comunque, i vaccini disponibili presentano una buona efficacia contro tutte le varianti rischiose diffuse oggi: l’inglese, la brasiliana, la sudafricana e l’indiana.

Intanto il virus è arrivato anche in Africa e in Iran e per questo c’è grande preoccupazione: se dovesse diffondersi, il numero di casi da curare supererebbe quello dei pazienti che in quei paesi sono capaci di curare in emergenza, anche se almeno in Africa la lezione dell’Ebola ha fatto in modo che molte aree oggi siano dotate di infrastrutture di isolamento adeguate tanto che adesso ci sono pazienti in quarantena in Etiopia, Kenya, Costa d’Avorio e Botswana oltre che in Egitto. Fra febbraio e aprile 2020 l’Organizzazione Mondiale della Sanità aveva già messo a disposizione più di 675 milioni di dollari per proteggere gli stati con un sistema sanitario più debole e prima di tutto vengono i 13 paesi che hanno più contatti con la Cina: Algeria, Angola, Costa d’Avorio, Repubblica Democratica del Congo, Etiopia, Ghana, Kenya, Mauritius, Nigeria, Sudafrica, Tanzania, Uganda e Zambia. Il Centro per il controllo delle malattie dell’Africa però, già da febbraio, aveva stabilito un sistema di sorveglianza basato su screening ai punti d’ingresso per proteggere eventuali casi sospetti. Mentre prima solo in Sudafrica e all’Institut Pasteur del Senegal si potevano fare i test per confermare la presenza del virus, dal 4 febbraio questo lo si può fare anche in Ghana, Madagascar, Sierra Leone e Nigeria e il 10 febbraio questa possibilità è stata estesa ad altri 11 Paesi. Gli sforzi dell’Africa sono sostenuti anche dalla Fondazione Bill e Melinda Gates che ha particolarmente a cuore la formazione dei medici (è inutile avere vaccini e farmaci se medici e infermieri non sono preparati). Ma non pensate che i medici dell’Africa siano meno bravi dei nostri. Non hanno soldi, né apparecchiature, né strumenti chirurgici adeguati, nemmeno farmaci ma la maggior parte di loro sono persone dedicate ed estremamente competenti.

Qualcuno si chiede se potremo tornare a una vita completamente normale e quando, il governo americano lo ha chiesto a 723 epidemiologi. La maggior parte di loro ha risposto: “dovremo certamente prestare attenzione ancora

per molto tempo, avremo un'estate migliore, apriremo le scuole a ottobre e potremo invitare gente a casa per le vacanze di Natale, ma il virus continuerà a circolare, anche se presto o tardi finirà per diventare uno dei tanti coronavirus, come quelli del raffreddore". "E quando sarà?" gli hanno chiesto. Qualcuno ha detto tre anni, per altri ce ne vorranno cinque. Ammesso che la campagna vaccinale continui così e che si riesca, anche da noi, ad aver vaccinato tutti o quasi tutti i settantenni e i sessantenni. Questa è certamente la cosa da fare e da fare il più rapidamente possibile. Poi vanno vaccinati i cinquantenni e per essere tranquilli dovremmo vaccinare presto anche quelli fra i 40 e i 49 anni. Agli altri penseremo dopo. Ma se vogliamo liberarci da SARS-CoV-2 l'obiettivo (ambiziosissimo, lo so) è di vaccinare il mondo. E c'è un altro problema: il virus lo fermeremo solo se i vaccini potranno prevenire, non solo la malattia ma anche la sua trasmissione. Fino a qualche settimana fa nessuno credeva fosse possibile e invece siamo sulla buona strada. Un lavoro fatto a Cambridge e pubblicato da poco su eLife, un buon giornale, dimostra che Pfizer – ma potrebbe applicarsi anche ad altri vaccini - oltre a prevenire la malattia riduce anche la trasmissione del virus.

Insomma il mondo si sta preparando allo scenario peggiore che potrebbe anche non verificarsi mai, ma di questo Covid-19 sappiamo troppo poco. Meglio, molto meglio essere prudenti. E non dimentichiamoci che se riusciamo a fare tutto questo è perché i nostri Ospedali e i nostri laboratori di ricerca sono pieni di persone speciali. Pensate a quegli scienziati che da noi sono pagati pochissimo e hanno enormi difficoltà a lavorare con gli animali, che stanno in laboratorio giorno e notte per arrivare a un vaccino il più presto possibile e ancora di più a quei medici e infermieri che stanno vicino agli ammalati, quelli del Pronto Soccorso, quelli delle terapie intensive, così vicini che qualche volta muoiono proprio come succede con le guerre.

Una cosa mi ha colpito fin dall'inizio della pandemia, a dimostrazione di come ci si può ingegnare con pochi mezzi se si è davvero bravi: dei 72.314 casi della Cina, 44.672 (il 62%) sono stati trovati positivi al test attraverso il tampone, ma i medici cinesi hanno identificato 16.186 pazienti (il 22%) come casi sospetti e nel 15% la diagnosi è stata soltanto clinica con l'aiuto delle immagini radiologiche. Insomma, niente test perché di tamponi non ce n'erano abbastanza.

Quando il virus è arrivato in Europa e poi negli Stati Uniti nessuno aveva previsto che avremmo avuto vaccini efficaci in così poco tempo. I più

ottimisti parlavano di due anni o tre o anche di più. Ne abbiamo ben quattro già approvati e tutto in meno di un anno. Questo è stato possibile grazie a una collaborazione senza precedenti tra accademia e industria, a investimenti pubblici mai visti prima e ad autorizzazioni FDA e EMA ottenute a tempo record. Ci saremmo aspettati di avere dei vaccini come quello antiinfluenzale, che qualche volta protegge dall'influenza e qualche volta no, ma sempre chi si è vaccinato ha una malattia meno severa. Per Covid-19 abbiamo avuto molto di più: vaccini efficacissimi che proteggono tutti dalla malattia severa al 100%.

6.2. L'importanza della campagna vaccinale nella sfida al SARS-CoV-2

di *Andrea Piccioli¹, Fortunato D'Ancona²*

¹*Direttore Generale, Istituto Superiore di Sanità;*

²*Primo Ricercatore, Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento Malattie Infettive, Reparto Epidemiologia Biostatistica e Modelli Matematici.*

6.2.1. Disporre di un ottimo vaccino non è sufficiente per riuscire a controllare la pandemia: il piano per una campagna vaccinale efficiente

La disponibilità del vaccino di per sé non basta per potere contrastare le malattie infettive e, ancora di più, nell'evenienza di una pandemia come quella che stiamo affrontando. È necessaria la preparazione e la conduzione di una adeguata campagna vaccinale che sia modellata sulle esigenze di sanità pubblica, specifica per quel patogeno in quel preciso contesto epidemiologico. I vaccini disponibili anti-SARS-CoV-2, alla luce delle conoscenze attuali, hanno la capacità di ridurre la trasmissione del virus e proteggere, con diversa efficacia, da infezione, malattia grave, ospedalizzazione e decesso. Sin dai risultati dei primi studi di fase III dei vaccini man mano disponibili, era chiara la necessità di proteggere inizialmente gli operatori sanitari, a maggior rischio e indispensabili per potere fornire assistenza sanitaria, e i soggetti a maggior rischio per esposizione (come gli ospiti nelle strutture sociosanitarie) o per età o per condizione patologica. Successivamente, si sarebbe provveduto a offrire la vaccinazione a tutto il resto della popolazione con un piano ben preciso per ottimizzare l'efficacia e ridurre l'impatto in termini di salute e di diminuita produttività economica, per affrontare le ondate pandemiche che si sono susseguite in Italia.

Diversi sono stati, quindi, gli aspetti considerati per la definizione della campagna vaccinale, i cui pilastri sono stati delineati sin da dicembre 2020 attraverso il documento del Ministero della Salute in collaborazione con la struttura commissariale, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), Agenas e l'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) "Vaccinazione anti-SARS-CoV-

2/Covid-19. Piano Strategico. Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale” adottato il 2 gennaio 2021.

Sin dall’inizio, la disponibilità delle dosi ha guidato gli obiettivi della vaccinazione in base all’identificazione e alla definizione dei gruppi prioritari con la stima delle dimensioni dei gruppi target e delle dosi di vaccino necessarie. Parallelamente la struttura commissariale in collaborazione con le autorità sanitarie regionali ha sviluppato una imponente organizzazione per la logistica, l’approvvigionamento, lo stoccaggio, il trasporto e il monitoraggio dei vaccini, affinché essi potessero essere somministrati nel più breve tempo possibile.

Grande attenzione è stata posta alla predisposizione dei punti vaccinali, all’organizzazione delle sedute vaccinali e al coinvolgimento di diverse figure professionali. Nei primi mesi del 2021 si è cercato di operare principalmente con un modello basato su un numero limitato di grandi strutture, prevalentemente ospedaliere. Successivamente, con il Piano Vaccinale del Commissario straordinario del 13 marzo 2021, sono state fissate linee operative per completare la campagna vaccinale nel minor tempo possibile, ponendo l’obiettivo di raggiungere a regime il numero di 500.000 somministrazioni al giorno su base nazionale, vaccinando almeno l’80% della popolazione entro il mese di settembre 2021.

Oltre a rafforzare approvvigionamento, distribuzione e monitoraggio dei fabbisogni, il Piano del 13 marzo 2021 ha puntato sulla capillarizzazione della somministrazione, impiegando non solo i grandi Hub per la vaccinazione ma anche realtà più accessibili localmente. Sono stati quindi coinvolti i medici competenti presso i siti produttivi e la grande distribuzione o comunque i siti lavorativi, i medici convenzionati ambulatoriali, i pediatri di libera scelta, i farmacisti presso le farmacie. Grazie a questi sforzi e a queste scelte e grazie alla maggiore disponibilità di diversi vaccini si è quindi passati rapidamente dalle circa 150.000 somministrazioni giornaliere di metà marzo, alle oltre 300.000 della seconda settimana di aprile, raggiungendo l’obiettivo delle 500.000 giornaliere dalla prima settimana di maggio.

Per la preparazione degli operatori addetti alla vaccinazione, l’Istituto Superiore di Sanità ha realizzato una serie di corsi di formazione a distanza per i professionisti sanitari e sociosanitari, in linea con i programmi di Educazione Continua in Medicina (ECM) in relazione alla loro attività vaccinale per i centri vaccinali, le farmacie, i luoghi di lavoro. Tali corsi

hanno visto la partecipazione di più di 100.000 professionisti sanitari, fornendo loro sia la preparazione sia l'aggiornamento attraverso frequenti comunicazioni su documenti e indicazioni man mano resi disponibili nel tempo (tabella 1).

Formazione a distanza (FAD) erogata dall'ISS (piattaforma EDUISS): Vaccinazione anti Covid-19 (aggiornato al 1° luglio)				
Titolo Corso	Periodo Erogazione	Iscritti Attivi	Completamento Corso	Principali Target Raggiunti
Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19	23/12/2020 01/07/2021	127.894	79.249	Farmacisti (33.692) Infermieri (25.244) Medici (14.612)
Campagna vaccinale Covid-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19 nelle farmacie	07/04/2021 01/07/2021	30.262	28.529	Farmacisti
Focus di approfondimento sulle attività di inoculazione del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19 per biologi e professioni sanitarie afferenti a Federazione Nazionale Ordini TSRM – PSTRP	17/05/2021 01/07/2021	777	669	Biologi (225) Fisioterapisti (93) Tec. San.Lab.Biomed. (92)
Campagna vaccinale Covid-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19 nei luoghi di lavoro	17/05/2021 01/07/2021	871	270	Medici competenti

Tab.1 - Formazione a distanza (FAD) erogata dall'ISS (piattaforma EDUISS): Vaccinazione anti Covid-19

Il sistema informativo per la gestione delle vaccinazioni effettuate è stato un passo importante e necessario. Lo scopo dei sistemi informativi in questo contesto è quello di gestire l'approvvigionamento, le prenotazioni degli utenti, le informazioni sulle vaccinazioni effettuate e sui richiami e possibilmente anche l'identificazione di coloro che non sono stati ancora vaccinati per mettere a punto nei loro confronti una offerta attiva. Le Regioni e le province autonome hanno sfruttato sia i loro sistemi regionali routinari per le vaccinazioni sia i sistemi messi a disposizione dalla Struttura commissariale attraverso un accordo con Poste Italiane. Da gennaio 2021, come previsto dall'articolo 3 del Decreto-Legge 14 gennaio 2021 n. 2, l'anagrafe nazionale vaccini viene alimentata giornalmente dalle Regioni e dalle Province autonome con i dati relativi alle somministrazioni di massa dei vaccini anti Covid-19, al fine di monitorare l'attuazione del Piano strategico nazionale di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale anti Covid-19 e mettere a disposizione le informazioni necessarie per l'emissione delle certificazioni verdi.

Di grande aiuto fin dalle prime fasi della campagna vaccinale, anche per fare comprendere alla popolazione l'entità dello sforzo e la riuscita della campagna stessa, è stata la piattaforma messa a disposizione del governo con l'andamento delle vaccinazioni per regione, per fascia di età, per fornitore e per gruppo di appartenenza con un accesso aperto ai dati aggregati per coloro che vogliono creare le proprie statistiche e visualizzazioni sull'andamento della campagna.

La sicurezza della vaccinazione è da sempre una priorità, poiché ogni vaccino deve conservare nel tempo il rapporto positivo tra i benefici della vaccinazione e i rischi connessi alla sua somministrazione; la farmacovigilanza prevista nella campagna vaccinale monitora gli eventuali eventi avversi dai nuovi vaccini Covid-19 nel contesto del loro utilizzo su larga scala. AIFA, insieme alle altre agenzie regolatorie europee e mondiali, caratterizza prontamente eventuali nuovi rischi ancora non emersi e individua eventuali problematiche relative alla qualità. Ha inoltre pubblicato, con cadenza mensile, un rapporto sui risultati dell'attività di farmacovigilanza per illustrare i risultati delle analisi di associazione degli eventi segnalati con la vaccinazione e, ove possibile, i valori di riferimento e valori attesi che agevolano il giudizio sulla sicurezza dei diversi vaccini. Ha anche reso disponibile un link a una serie di domande e risposte frequenti sulla farmacovigilanza per chiarire dubbi e incertezze sul tema. La farmacovigilanza di AIFA e dell'Agenzia europea per il farmaco (EMA)

hanno anche permesso di ottimizzare l'uso dei vaccini a vettore virale in merito alle diverse età di somministrazione e al rischio di trombosi trombotopeniche e di utilizzare dove possibile anche la vaccinazione con cicli completati con vaccini diversi.

Sono stati avviati studi, a livello nazionale, per verificare gli aspetti immunologici della vaccinazione e in particolare la persistenza anticorpale, anche al fine di razionalizzare successivi interventi, ed è inoltre prevista l'attivazione di una rete italiana coordinata dall'ISS per la sorveglianza virologica, il monitoraggio immunologico, la formazione e la ricerca in preparazione alla gestione delle emergenze infettive, tra i cui obiettivi vi è l'analisi della risposta anticorpale e cellulare (T e B) alla vaccinazione con metodiche uniformi.

L'attento monitoraggio della situazione epidemiologica e del rischio epidemiologico, nonché i risultati delle indagini periodiche sulla stima di prevalenza delle principali varianti virali di interesse sanitario, messi a punto e coordinati dall'ISS, hanno contribuito a guidare le scelte nella definizione dei gruppi a rischio declinate a livello nazionale e messe in pratica dalle regioni.

La prossima sfida sarà la riapertura delle scuole in sicurezza e la valutazione dei benefici della vaccinazione degli adolescenti, portando a una normalizzazione delle loro attività sociali e scolastiche sia con effetti diretti con la protezione individuale sia sulla circolazione del virus in tutte le fasce di età. Infatti, i dati degli studi di contatto sociale mostrano che gli adolescenti hanno continuato ad avere tassi più elevati di contatto con altre persone durante la pandemia rispetto agli adulti con un impatto sproporzionato sulla trasmissione.

6.2.2. Adattare la campagna vaccinale al contesto epidemiologico

Una delle caratteristiche più difficili da gestire di questa campagna è la necessità di una grande flessibilità a causa di tanti fattori come la disponibilità reale di dosi, rispetto a quelle pianificate, all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni su efficacia vaccinale e/o immunogenicità in diversi gruppi di età e fattori di rischio, sulla sicurezza della vaccinazione in diversi gruppi di età e gruppi a rischio, sull'effetto del vaccino sull'acquisizione dell'infezione e sulla trasmissione o sulla

protezione da forme gravi di malattia, sulle dinamiche di trasmissione del virus SARS-CoV-2 e sulla situazione epidemiologica.

Le modifiche della campagna vaccinale non devono essere viste come ripensamenti, ma come adattamenti migliorativi rispetto a una situazione in continua evoluzione.

Sebbene questo aspetto sia stato preventivato sin dall'inizio e fosse ineluttabile, dal punto di vista comunicativo questi adattamenti hanno richiesto grandi sforzi per evitare la perdita di fiducia nella vaccinazione, come nel caso dei vaccini a vettore virale e le ripetute variazioni del loro uso rispetto all'età della popolazione.

Sono stati effettuati sforzi senza precedenti da parte delle istituzioni nazionali competenti e delle istituzioni regionali per comunicare attraverso canali istituzionali, media e social media, l'importanza della vaccinazione come strumento di protezione sia individuale sia di salute pubblica, fondamentale per ridurre la circolazione del virus nella popolazione e permettere quindi un progressivo rilassamento delle misure di intervento non farmacologico che hanno caratterizzato i primi 14 mesi dell'epidemia in assenza di interventi farmacologici efficaci come quello della vaccinazione.

6.2.3. L'adesione alla campagna vaccinale

La campagna vaccinale ha avuto grande successo sia in termini di coperture vaccinali sia di impatto positivo sulla salute. La popolazione ha risposto con partecipazione a tutte le fasi della campagna vaccinale sia nel momento in cui la vaccinazione veniva offerta a persone con fattori rischio, sia quando molte regioni hanno aperto la vaccinazione a tutta la popolazione. A causa dei ritardi nelle consegne dei vaccini da parte dei fornitori, spesso registrati nei primi mesi della campagna, e come esito della raccomandazione dell'11 giugno 2021 a limitare l'uso dei vaccini a vettore virale solo ai soggetti di età uguale o superiore ai 60 anni, si sono verificate difficoltà nell'accesso ai vaccini, con la necessità da parte delle istituzioni competenti di posticipare gli appuntamenti, pur mantenendo un ritmo di vaccinazioni giornaliere prossimo alle 500.000. L'altissima percentuale comunque delle dosi utilizzate mediamente è testimone dell'efficienza della campagna nella maggior parte delle regioni e province autonome italiane.

L'OMS ha indicato come obiettivo la vaccinazione di circa l'80% della popolazione per poter ridurre la circolazione del virus. Al 9 luglio risultavano vaccinati almeno con una dose oltre il 90% dei ultraottantenni, l'84% della fascia di età 70-79 e il 75% della fascia 60-69. Tuttavia, la comparsa di varianti nei confronti delle quali vi è una ridotta efficacia vaccinale, richiede il completamento del ciclo vaccinale per avere alti livelli di protezione. Questo pone il problema di continuare la campagna anche recuperando chi non ha completato il ciclo, considerando che per le fasce di età 50-59, 60-69 e 70-79 al 9 luglio rispettivamente solo il 49%, il 55% e il 69% avevano completato il ciclo vaccinale. Appare evidente come l'esitazione vaccinale, già osservata in altri Paesi, sia presente anche in Italia. Il problema dell'adesione all'offerta vaccinale è particolarmente sentito per le fasce di età più giovani, dove la percezione del pericolosità della malattia è senz'altro minore, ed assume importanza uno studio svolto nel Regno Unito che suggerisce che dal punto vista della comunicazione si può ridurre l'incertezza dei soggetti fortemente esitanti insistendo sui benefici personali piuttosto che su quelli collettivi.

6.2.4. L'impatto della vaccinazione

Il vero successo della campagna vaccinale si misura però non solo dalla copertura vaccinale, ma anche dalla diminuzione degli eventi che si vogliono evitare, cioè incidenza delle infezioni, delle ospedalizzazioni e dei decessi. L'ISS effettua una analisi congiunta dei dati dell'anagrafe nazionale vaccini e della sorveglianza integrata Covid-19 per monitorare l'impatto della vaccinazione. Il report del 5 luglio riferito a circa 14 milioni di persone vaccinate con almeno una dose, che rappresentano quasi un quarto della popolazione italiana, ha mostrato come i rischi di infezione da SARS-CoV-2, ricovero, ammissione in terapia intensiva e decesso diminuiscano rapidamente dopo le prime due settimane dalla vaccinazione e fino a circa 35 giorni dopo la somministrazione della prima dose. Dopo i 35 giorni si osserva una stabilizzazione di questa riduzione che è di circa l'80% per il rischio di diagnosi, il 90% per il rischio di ricovero e di ammissione in terapia intensiva e il 95% per il rischio di decesso. Questi effetti sono simili sia negli uomini sia nelle donne e in persone in diverse fasce di età. Anche per gli operatori sanitari e per gli ospiti delle RSA si osservano riduzioni di ricovero simili e un evidente calo dell'incidenza dei casi in queste ultime due popolazioni è stato proprio il più evidente e il più

precoce, fin da febbraio 2021, essendo state il primo obiettivo della campagna vaccinale.

6.2.5 Conclusioni

La campagna vaccinale anti-Covid-19 è ancora in corso, con l'obiettivo di raggiungere l'80% o più della popolazione vaccinata con il ciclo completo. Nel frattempo, si raccolgono evidenze scientifiche sulla eventuale necessità di ulteriori dosi di richiamo che necessiterebbero di un nuovo piano di vaccinazione dedicato ai richiami, in contemporanea ad altre campagne vaccinali per i vaccini di routine.

Il successo della vaccinazione è evidente, sia in termini copertura vaccinale, molto più alta di quella raggiunta ogni anno contro l'influenza, sia in termini di impatto su infezioni, ospedalizzazioni e decessi. Tuttavia, ancora molti sforzi devono essere compiuti per comunicare correttamente e con forza temi quali l'importanza della vaccinazione anche nelle fasce di età più giovani che, pur essendo meno colpite dalla malattia sintomatica, contribuiscono in termini di trasmissione e circolazione del virus. L'insidia della comparsa di nuove varianti può essere combattuta con un sistema organizzativo flessibile ma capillare e ad alto monitoraggio che sia in grado di vaccinare in breve tempo la popolazione, monitorare l'efficacia della campagna e contrastare l'esitazione vaccinale.

Riferimenti bibliografici

- Ministero della Salute, *Decreto 2 gennaio 2021 - Adozione Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19*. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=78657&parte=1%20&serie=null> Ultimo accesso 4 luglio.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri, *Piano Vaccinale del Commissario straordinario*. <https://www.governo.it/it/dipartimenti/cscovid19-pianovaccini/16417> Ultimo accesso 4 luglio 2021.
- Istituto Superiore di Sanità, *EDUISS, la piattaforma dedicata alla Formazione a Distanza (FAD) in salute pubblica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS)*. <https://www.eduiss.it> Ultimo accesso 4 luglio 2021.

- Decreto-Legge 14 gennaio 2021, n. 2 convertito con modificazioni dalla L. 12 marzo 2021, n. 29. Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021.
- Ministero della Salute, *Certificazione verde Covid-19 EU digital Covid certificate*.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri, *Report Vaccini Anti Covid-19*. <https://www.governo.it/it/cscovid19/report-vaccini/> Ultimo accesso 9 luglio 2021.
- AIFA, *Farmacovigilanza su vaccini Covid-19*. <https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza-vaccini-covid-19> Ultimo accesso 4 luglio 2021.
- AIFA, *Vaccini Covid-19*. <https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19> Ultimo accesso 4 luglio 2021.
- Ministero della Salute, *Circolare 11 giugno 2021 - Aggiornamento parere CTS vaccini*. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=81053&parte=1%20&serie=null> ultimo accesso 4 luglio 2021.
- Ministero della Salute, *Circolare 18 giugno 2021 - Completamento del ciclo vaccinale nei soggetti sotto i 60 anni che hanno ricevuto una prima dose di vaccino Vaxzevria e chiarimenti sulle modalità d'uso del vaccino Janssen. Aggiornamento note informative e specifico consenso informato*. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=81190&parte=1%20&serie=null> Ultimo accesso 4 luglio 2021.
- ECDC, *Interim public health considerations for Covid-19 vaccination of adolescents in the EU/EEA*. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-adolescents-eueea>
- CMMID Covid-19 Working Group, London School of Hygiene and Tropical Medicine, *CoMix study - Social contact survey in the UK*. <https://cmmid.github.io/topics/covid19/comix-reports.html> ultimo accesso 4 luglio 2021.
- Bernal J.L., et al., "Effectiveness of Covid-19 vaccines against the B.1.617.2 variant", *medRxiv*, 2021.05.22.21257658; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.05.22.21257658>.
- Freeman D., Loe B.S., Yu L.M., Freeman J., Chadwick A., Vaccari C., Shanyinde M., Harris V., Waite F., Rosebrock L., Petit A., Vanderslott

S., Lewandowsky S., Larkin M., Innocenti S., Pollard A.J., McShane H., Lambe S., “Effects of different types of written vaccination information on Covid-19 vaccine hesitancy in the UK (OCEANS-III): a single-blind, parallel-group, randomised controlled trial.”, *Lancet Public Health*, 2021 Jun;6(6):e416-e427. doi: 10.1016/S2468-2667(21)00096-7. Epub 2021 May 13. PMID: 33991482; PMCID: PMC8116130.

Istituto Superiore di Sanità, *Impatto della vaccinazione Covid-19 sul rischio di infezione da SARS-CoV-2e successivo ricovero e decesso in Italia* (27.12.2020-30.05.2021).

<https://www.epicentro.iss.it/vaccini/pdf/report-valutazione-impatto-vaccinazione-covid-19-5-giu-2021.pdf> Ultimo accesso 4 luglio 2021.

Istituto Superiore di Sanità, *Bollettino sulla Epidemia Covid-19*, Aggiornamento nazionale 30 giugno 2021–ore 12:00. Data pubblicazione: 2 Luglio 2021.

https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-Covid-19_30-giugno-2021.pdf Ultimo accesso 4 luglio 2021.

Box. Attività di comunicazione promosse da Fondazione Onda

La campagna social

La prevenzione passa sempre attraverso una corretta informazione. Sulla base di questa premessa è stata realizzata la campagna social di Fondazione Onda, con la supervisione scientifica della Professoressa Antonella Viola, immunologa, docente di Patologia generale del Dipartimento di Scienze biomediche dell'Università di Padova, avente l'obiettivo di dare un contributo nella promozione di una cultura della prevenzione vaccinale in un momento storico particolarmente delicato, in cui sono stati autorizzati e resi disponibili i primi vaccini anti-Covid.

La sfida di una campagna di questo tipo è trasformare l'informazione in conoscenza, consapevolezza e motivazione: una sfida molto difficile, in considerazione della complessità della tematica e delle diverse sensibilità al riguardo.

La campagna, avviata nel gennaio 2021, è stata strutturata in una prima fase dedicata ai vaccini in generale, volta a contrastare le più comuni fake news come, ad esempio, “i vaccini non sono sicuri”, “chi è vaccinato diventa infettivo”, “i vaccini contengono elementi cancerogeni” e a diffondere informazioni corrette sul meccanismo di azione dei vaccini, sul concetto di immunità di gregge, valorizzando il ruolo che hanno avuto nel contrastare in modo efficace alcune gravissime malattie e promuovendo il concetto di “responsabilità sociale”.

La seconda fase, partita ad aprile, si è focalizzata sui vaccini anti-Covid via via autorizzati con l'obiettivo di dare risposta alle domande e ai timori più comuni. I contenuti sono stati creati sulla base delle indicazioni e degli aggiornamenti pubblicati dall'AIFA, dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Ministero della Salute.

La campagna ha viaggiato su tutti e quattro i canali social della Fondazione (Facebook, Instagram, LinkedIn, Twitter) con una declinazione ad hoc dei contenuti in base allo strumento e, dunque, al potenziale target di riferimento. La grafica è stata realizzata con i colori della primula, il

simbolo ideato dall'Architetto Boeri per accompagnare la campagna vaccinale nazionale anti-Covid19.

Complessivamente la campagna ha raggiunto 55.321 persone, generando circa 1.500 interazioni, oltre 1.700 mi piace, condivisioni e commenti e 55.440 impression.

I post che hanno interessato maggiormente la community durante la prima fase sono stati quelli relativi a immunità di gregge e sicurezza dei vaccini, mentre i più apprezzati nella seconda riguardavano vaccini e allergie, tipologie di vaccini e diversi meccanismi d'azione.

Concorso 2021: le migliori campagne di comunicazione degli ospedali con i Bollini Rosa

Fondazione Onda ha organizzato un concorso volto a mettere in luce le attività di comunicazione più rappresentative realizzate dagli ospedali con i Bollini Rosa nel 2021, a sostegno della campagna vaccinale ministeriale anti-Covid19, con l'obiettivo di promuovere l'importanza della vaccinazione presso il personale sanitario e la popolazione. L'iniziativa ha ottenuto il patrocinio di alcuni importanti Enti, tra cui AIFA e AGENAS.

Le campagne di comunicazione candidate dai 34 ospedali che hanno partecipato al concorso sono state selezionate da un comitato istituito ad hoc, sulla base di quattro criteri: efficacia, completezza, innovazione e valenza scientifica.

I cinque ospedali selezionati sono stati ufficialmente premiati il 27 settembre 2021, durante la conferenza stampa di presentazione del V Congresso nazionale di Fondazione Onda 'Cronicità e differenze di genere'.

I.R.C.C.S Policlinico San Donato (MI)

Campagna di comunicazione online e offline "Io mi vaccino perché" rivolta al personale ospedaliero e alla popolazione.

La campagna online si è sviluppata sul sito istituzionale dell'ospedale e sui principali social network, quali Facebook, LinkedIn, Instagram, Twitter e YouTube. Spotify è stato utilizzato come canale podcast per rispondere a eventuali dubbi e richieste.

La campagna offline è stata supportata attraverso comunicati stampa, poster e cartellonistica. È stata distribuita al personale interno vaccinato una spilletta da applicare su camice/divisa come segno distintivo di riconoscimento e valore aggiunto.

Presidio S. Camillo De Lellis di Rieti

Campagna di comunicazione online e offline “Per tornare ad abbracciarsi #IOmiVACCINO”, indirizzata al personale ospedaliero, a tutta la popolazione, alle Associazioni di volontariato e datoriali, amministrazioni locali, istituzioni e scuole.

La campagna online è stata veicolata tramite il sito istituzionale dell'ospedale e i principali social network quali Instagram, Facebook, Twitter e LinkedIn. Direct email marketing, webinar ed eventi online, comunicati stampa, foto e video su testate giornalistiche locali, regionali e nazionali hanno favorito lo sviluppo della campagna nel contesto virtuale.

La campagna offline è stata, invece, promossa tramite spot televisivi, poster e cartellonistica.

Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)

Campagna di comunicazione interamente online “Arrivano i Nostri - Faccia a faccia con il vaccino anti-covid”, rivolta alla popolazione.

Come strumento è stato impiegato il podcast: medici e ricercatori di Humanitas si sono messi a disposizione per rispondere ai dubbi e ai timori dei pazienti. I dieci episodi realizzati sono stati resi disponibili sulle principali piattaforme (Spotify, Google podcast, Spreaker) e distribuiti su tutti i canali social dell'ospedale e sui siti web. Il podcast online è stato promosso tramite DEM e newsletter.

AUSL Parma – Ospedale Di Vaio di Fidenza

Campagna di comunicazione online e offline “Il vaccino ti avvicina”, avente come target il personale ospedaliero e la popolazione.

La campagna online è stata presentata tramite il sito istituzionale dell'ospedale, i principali social media quali Facebook, Instagram, LinkedIn e Twitter e la newsletter.

La campagna offline è stata veicolata tramite spot televisivi, comunicati stampa per giornali, poster e cartellonistica.

È stato realizzato dall'artista Rameist un murale sulla parete del centro vaccinale presso l'ospedale che rappresenta un mazzo di primule rosa, simbolo della campagna vaccinale contro il Covid-19, che passa di mano in mano, stando a significare che la battaglia contro il virus si vince soltanto insieme, proteggendo i più fragili e avendo speranza per il futuro.

Ospedale Maggiore di Modica (RG)

Campagna vaccinale online e offline rivolta a personale ospedaliero, popolazione, in particolare le persone fragili in case di riposo, RSA e centri diurni.

La campagna social è stata pubblicata sul sito aziendale dell'ospedale e sui principali social network (Facebook, Instagram, Twitter, LinkedIn). La piattaforma TIK TOK ha contribuito alla diffusione della mission centrale della campagna.

La campagna offline è stata veicolata tramite comunicati stampa giornalistici, brochure e leaflet realizzati ad hoc e sono state svolte interviste televisive.