

L'eccesso di rischio di morte nelle residenze sanitarie assistenziali prima e durante l'epidemia di COVID-19 nelle province di Mantova e Cremona

Excess mortality risk in nursing care homes before and during the COVID-19 outbreak in Mantua and Cremona provinces (Lombardy Region, Northern Italy)

Paola Ballotari, Linda Guarda, Erica Giacomazzi, Alessandra Ceruti, Luciana Gatti, Paolo Ricci

Osservatorio epidemiologico, ATS Val Padana, Mantova

Corrispondenza: Paola Ballotari; paola.ballotari@ats-valpadana.it

RIASSUNTO

OBIETTIVI: 1. quantificare l'eventuale eccesso di rischio di mortalità nella popolazione residente in RSA rispetto a quella non istituzionalizzata prima dell'epidemia di COVID-19; 2. verificare se la comparsa dell'epidemia ha modificato il rapporto tra i tassi di mortalità di queste due gruppi di popolazione; 3. stimare l'impatto del COVID-19 fuori e dentro le RSA; 4. verificare se l'impatto è stato diverso in aree geografiche con tassi di incidenza dell'epidemia diversi.

DISEGNO: studio di coorte.

SETTING E PARTECIPANTI: province di Mantova e Cremona (ATS Val Padana), con rispettivi tassi di incidenza di COVID-19 pari a 7,5‰ e 16,9‰. Tre coorti di residenti e al contempo domiciliati, con età ≥ 75 anni al primo gennaio degli anni 2018, 2019 e 2020, suddivisi tra ospiti/non ospiti in RSA. Sono stati calcolati **1.** i *rate ratio* (RR) RSA vs non ospiti di RSA (no RSA) e gli intervalli di confidenza al 95% (IC95%), aggiustati per genere, età, numero di patologie croniche, almeno 1 ricovero e almeno 1 accesso al pronto soccorso nell'anno precedente per gli anni 2018, 2019, 2020; **2.** i *rate ratio* aggiustati sia per RSA sia per no RSA 2019 e 2020 vs 2018.

PRINCIPALI MISURE DI OUTCOME: mortalità del primo quadrimestre degli anni considerati.

RISULTATI: circa 100.000 soggetti analizzati per anno, di cui il 7% in RSA. I morti nel primo quadrimestre del 2020 sono stati 4.343, di cui il 45% nelle RSA. I RR della popolazione RSA vs no RSA per il 2018 è stato di 2,13 (IC95% 1,94-2,34), per il 2019 è stato di 2,70 (IC95% 2,43-3,00); per il 2020 è stato di 6,98 (IC95% 6,49-7,50). I RR aggiustati per ospiti di RSA nel 2020 vs nel 2018 all'interno dell'ATS Val Padana è stato di 2,22 (IC95% 2,05-2,42), nella provincia di Mantova è stato di 1,58 (IC95% 1,40-1,77), nella provincia di Cremona è stato di 2,93 (2,62-3,27). I RR aggiustati della popolazione non ospite in RSA nel 2020 vs 2018 è stata di 1,59 (IC95% 1,48-1,70) considerando tutta l'ATS, di 1,34 (IC95% 1,23-1,46) nella provincia di Mantova e di 1,89 (IC95% 1,73-2,07) nella provincia di Cremona.

CONCLUSIONI: l'eccesso di rischio di morte in RSA rispetto ai non istituzionalizzati è già presente prima e si aggrava durante l'epidemia di COVID-19. Nelle RSA, il rischio di morte nel 2020 è più che doppio rispetto al 2018, mentre nella popolazione non istituzionalizzata l'aumento è circa del 60%. La forbice tra l'impatto in RSA e non RSA è più ampia a Cremona rispetto a Mantova.

Parole chiave: RSA, mortalità, COVID-19, popolazione anziana

COSA SI SAPEVA GIÀ

- Gli anziani residenti nelle RSA sono non autosufficienti e spesso presentano comorbidità e limitazioni psichiche.
- Il tasso di incidenza dei casi di COVID-19 nella prima fase (fino al 17 maggio) a Mantova era di 7,5‰ e a Cremona 16,9‰, rispetto a quello lombardo pari a 8,4‰ e a quello italiano di 3,7‰.
- Diverse fonti hanno documentato un eccesso di mortalità nella popolazione generale durante l'epidemia di COVID-19.

COSA SI AGGIUNGE DI NUOVO

- Tolto l'effetto di confondenti demografici e inerenti allo stato di salute, il rischio di morire in RSA rispetto alla popolazione non istituzionalizzata è circa 2-3 volte maggiore prima dell'epidemia COVID-19 e quasi 7 volte durante la stessa.
- L'epidemia ha aumentato del 60% il rischio di morte nella popolazione non istituzionalizzata di 75+ anni e lo ha raddoppiato nelle RSA.
- A una maggiore incidenza corrisponde una mortalità più elevata e un maggior divario tra residenti in RSA e non residenti in RSA.

ABSTRACT

OBJECTIVES: 1. to evaluate mortality risk excess in the population residing in nursing care homes (NCHs) compared to non-NCHs before the COVID-19 outbreak; 2. to verify if the outbreak modified risk excess; 3. to estimate the COVID-19 impact; 4. to ascertain incidence-mortality relationship.

DESIGN: cohort study.

SETTING AND POPULATION: Mantua and Cremona provinces (Lombardy Region, Northern Italy) – included in ATS Val Padana – with COVID-19 incidence rate 7.5‰ and 16.9‰, respectively. Inhabitants aged ≥ 75 years as of 1st January 2018, 2019, and 2020 (three cohorts), stratified in NCH or not. The indicators calculated were: **1.** rate ratio (RR) for NCH vs non-NCH, adjusted by gender, age, chronic diseases number, at least 1 hospitalisation, at least 1 Emergency room access in the previous year, for 2018, 2019, and 2020; **2.** adjusted RR, 2019 and 2020 vs 2018, both sub-cohorts (i.e., NCH and non-NCH).

MAIN OUTCOME MEASURES: first four-month period mortality of the considered years.

RESULTS: approximately 100,000 inhabitants by year, 7% in NCH. In the 2020 first four-month period, 4,343 deaths occurred of which 45% in NCH. RR in NCH population vs non-NCH for the year 2018 was 2.13 (95%CI 1.94-2.34); for the year 2019 was 2.70 (95%CI 2.43-3.00); for the year 2020 was 6.98 (95%CI 6.49-7.50). Adjusted RR for NCH population in 2020 vs 2018 was 2.22 (95%CI 2.05-2.42) in the whole ATS

Val Padana; 1.58 (95%CI 1.40-1.77) in Mantua Province; 2.93 (2.62-3.27) in Cremona Province. Adjusted RR in non-NCH population in the year 2020 vs 2018 was 1.59 (95%CI 1.48-1.70) in the whole ATS; 1.34 (95%CI 1.23-1.46) in Mantua Province; 1.89 (95%CI 1.73-2.07) in Cremona Province.

CONCLUSIONS: the NCH population experienced an excess risk mortality compared to non-NCH before the COVID-19;

this excess increased during the outbreak. In 2020, in NCHs the risk was more than double compared to the 2018 risk, while in non-NCHs it rose approximately by 60%. The gap between NCHs/non-NCHs COVID-19 impact was higher in Cremona than in Mantua.

Keywords: nursing home, long-term care facilities, mortality, COVID-19, elderly people

INTRODUZIONE

Le residenze sanitarie assistenziali (RSA) sono strutture residenziali destinate ad accogliere persone anziane non autosufficienti, spesso pluripatologiche e con deficit psichici. Inoltre, lo sradicamento dalle proprie abitudini e affetti, il possibile senso di solitudine e la perdita di indipendenza possono a loro volta peggiorare le condizioni di salute, aumentando il rischio di morte.^{1,2} Al termine della fase 1 (17 di maggio), le province di Mantova e Cremona registravano, rispettivamente, tassi di incidenza di casi COVID-19 positivi pari a 7,5‰ e 16,9‰,³ quando quello lombardo era 8,4‰ e quello italiano 3,7‰.⁴ Sulla scorta delle indicazioni regionali, sul territorio sono state assunte misure di contenimento per prevenire il diffondersi dell'epidemia all'interno delle RSA.^{5,6} Dal 9 di marzo, è stato vietato l'accesso ai visitatori, sono state sospese le attività ricreative, implementate misure di distanziamento fisico, inibito l'accesso al lavoro al personale con sintomi.

La percezione comune, cui hanno fatto seguito inchieste di varia natura, è però che il numero di morti sia drammaticamente aumentato a causa del ritardo e dell'inadeguatezza con cui queste misure sono state adottate. L'ipotesi è che parte delle morti non sia direttamente attribuibile all'infezione,⁷ ma a una dinamica più complessa che coinvolge gli effetti indiretti, comunque da questa dipendenti, quali la contrazione dell'accesso alle cure e l'isolamento che potrebbe aver prodotto traumi da cadute accidentali o l'aggravamento di uno stato psichico già compromesso.

Gli obiettivi del presente studio sono:

1. quantificare l'eventuale eccesso di rischio di mortalità nella popolazione in RSA rispetto a quella non istituzionalizzata prima dell'epidemia di COVID-19;
2. verificare se la comparsa dell'epidemia ha modificato il rapporto tra i tassi di mortalità di questi due gruppi di popolazione;
3. stimare l'impatto del COVID-19 sia fuori sia all'interno delle RSA;
4. verificare se l'impatto è stato diverso in aree geografiche con tassi di incidenza dell'epidemia diversi.

MATERIALI E METODI

DISEGNO

Si tratta di uno studio sulla mortalità del primo quadrimestre di tre coorti di residenti e al contempo domiciliati, con età ≥ 75 anni residenti nelle province di Mantova e Cremona al primo gennaio degli anni 2018, 2019 e 2020. Sono

quindi esclusi i residenti non domiciliati e i non residenti domiciliati, partendo dalla considerazione che si tratta di numeri contenuti e assumendo che i loro rischi di morte siano analoghi a quelli della popolazione in studio. La ricostruzione delle coorti di residenti all'inizio degli anni analizzati è stata effettuata a partire dall'Anagrafe assistiti. Gli ospiti delle RSA sono stati individuati utilizzando il flusso regionale SOSIA. Si tratta di un flusso informativo quadrimestrale alimentato dai gestori delle RSA che, oltre a registrare alcune informazioni in analogia con quanto previsto per il flusso delle schede di dimissione ospedaliera (SDO), rileva il grado di fragilità di ciascun ospite nel corso del tempo. Costituisce la nervatura del sistema di remunerazione regionale delle tariffe a carico del Fondo sanitario regionale e quindi è sottoposto a vari controlli di coerenza, completezza e qualità.⁹

Tramite *record-linkage* tra Anagrafe assistiti e flusso SOSIA, utilizzando come chiave univoca il codice fiscale, sono state ricostruite le due sottocoorti in studio, rispettivamente dei soggetti ospiti in RSA e, per differenza, di quelli non ospiti, sempre di età >75 anni (RSA e no RSA, quest'ultima costituita dalle persone per cui non si è trovata corrispondenza). Le coorti in studio sono state aggiornate considerando i movimenti da/per il domicilio e le strutture di ricovero per/da le RSA nel primo quadrimestre dell'anno di interesse.

Il follow-up inizia il 1° gennaio (o data di entrata/uscita) e termina al 30 aprile per i soggetti viventi o alla data della morte per i deceduti.

SETTING E PARTECIPANTI

L'Agenzia per la tutela della salute (ATS) Val Padana riconosce come area territoriale di competenza le province di Mantova e Cremona, i cui abitanti al 01.01.2019 erano rispettivamente 412.292 e 358.955,¹⁰ per un totale complessivo di 771.247 residenti, di cui 96.082 con età ≥ 75 anni (12,5% della popolazione totale).

Le strutture residenziali per anziani (RSA) diffuse sull'intero territorio al 01.01.2020 erano 88 di cui 6 non accreditate, per un numero di posti letto (PL) totale di 7.782 e medio di 89. Il 60% delle RSA e il 51% dei PL sono situati nella provincia di Mantova.

OUTCOME, VARIABILI DI ESPOSIZIONE E COVARIATE

L'*outcome* in studio è il decesso occorso nel primo quadrimestre dell'anno. Dal flusso ATS della mortalità sono sta-

ti estratti i morti del primo quadrimestre del 2018 e del primo trimestre del 2019, mentre per i restanti morti ci si è avvalsi dell'Anagrafe assistiti aggiornata al 05.06.2020. Precedenti analisi di qualità hanno mostrato che il ritardo di trasmissione dell'informazione da Anagrafe comunale ad Anagrafe assistiti produce una lieve sottostima del numero reale dei morti. L'assunto è che non ci sia comunque un differenziale nella sottostima tra ospiti/non ospiti RSA. Lo studio utilizza due approcci diversi e complementari per esaminare il fenomeno. Nel primo approccio, il confronto è tra no RSA e RSA per ciascuno dei tre anni considerati. La variabile di esposizione è la presenza o meno in RSA e le covariate sono il genere, l'età, la provincia di residenza e tre variabili utilizzate come *proxy* della condizione di salute, quali il numero di patologie croniche ricavato dalla Banca dati assistiti (BDA),¹¹ l'aver subito almeno un ricovero (flusso SDO) e almeno un accesso al pronto soccorso (flusso PS), entrambi nell'anno precedente al reclutamento nella coorte. Nel secondo approccio, il confronto avviene tra anni, assumendo il 2018 come riferimento per ciascuna delle sottocoorti considerate (no RSA e RSA). Nel confronto tra le sottocoorti RSA nei diversi anni, come *proxy* dello stato di salute è stata considerata la classe di fragilità, in quanto stima più precisa rispetto alle variabili precedentemente utilizzate. Si tratta di una variabile calcolata sulla base di un algoritmo che considera il grado di mobilità, di cognitività e le comorbidità dei soggetti in RSA, informazioni contenute nel flusso SOSIA; è utilizzata dalla Regione per calcolare la tariffa di rimborso della retta giornaliera dei singoli soggetti.

ANALISI STATISTICA

Si è proceduto all'analisi stratificata per provincia delle caratteristiche delle popolazioni in studio occorse nei rispettivi quadrimestri, rappresentate come numeri assoluti o percentuali, nonché medie e deviazioni standard, laddove opportuno. Sono stati calcolati gli anni-persona e i tassi di mortalità per provincia, per anno e per sottocoorte.

Con il primo approccio, mediante il modello multivariato di Poisson, si sono ottenuti i *rate ratio* (RR) e i relativi intervalli di confidenza al 95% (IC95%) della popolazione RSA *vs* no RSA, grezzi, aggiustati e stratificati per provincia, per ciascun anno. Per verificare, la sussistenza di un'interazione tra RSA e provincia, nei modelli aggiustati specifici per anno è stato inserito un termine prodotto RSA-provincia e si è calcolato il test del rapporto di verosimiglianza (*likelihood ratio test*, LR test) tra i modelli con e senza il termine di interazione.

Con il secondo approccio, invece, si sono ottenuti i RR e i relativi IC95% per anno, utilizzando il 2018 come riferimento, grezzi, aggiustati e stratificati per provincia, per ciascuna sottopopolazione (no RSA e RSA). Per verificare, la sussistenza di un'interazione tra anno e provincia è stato inserito un termine prodotto anno-provincia e si è calcolato il LR test tra i modelli con e senza il termine di interazio-

ne. A corredo della precedente analisi, è stato calcolato il rischio attribuibile all'esposizione negli esposti (RAE), ovvero la quota di mortalità attribuibile all'epidemia (identificata con l'anno 2020) dentro e fuori dalle RSA. Le analisi sono state effettuate mediante l'uso del software STATA, versione 14.0.

RISULTATI

La popolazione di età ≥ 75 anni al 1° gennaio di ciascun anno residente e al contempo domiciliata in ATS Val Padana è poco meno di 100.000 unità (tabella 1). Rispetto ai dati Istat disponibili,¹⁰ differisce dai residenti per 61 unità nel 2018 e i 161 unità nel 2019. I soggetti presenti nelle RSA rappresentano il 6%-8% della popolazione totale. La movimentazione da/per le RSA rappresenta una quota minima, leggermente più ridotta nel 2020.

La distribuzione per genere, età media, numero di patologie croniche, accessi al PS e ricoveri nei due sottogruppi è simile nelle due province, stabile nei tre anni, così come le loro differenze: le femmine sono molto più rappresentate dei maschi nelle RSA, gli ospiti nelle RSA sono mediamente più anziani di quelli non istituzionalizzati, affetti da un numero medio di patologie croniche più alto e più propensi al ricorso al ricovero e all'accesso al PS nell'anno precedente. Rispetto alla classe di fragilità, i soggetti in RSA di Cremona appaiono leggermente più gravi rispetto a quelli di Mantova, mentre la distribuzione per classi di fragilità negli anni non mostra modificazioni di rilievo all'interno di ciascuna provincia.

Nel 2018 e nel 2019, la situazione in termini di mortalità è sostanzialmente simile (tabella 2): proporzione di morti al di sotto del 2% per la popolazione no RSA per entrambe le province e al di sopra del 10% per la popolazione RSA, maggiore a Mantova che a Cremona. Nel 2020, si registra una crescita del fenomeno in entrambe le province e in entrambe le sottocoorti, ma con un'intensità diversa che provoca un'inversione di tendenza nella relazione tra le due province, per cui a Cremona si registrano tassi più alti rispetto a quelli di Mantova. Inoltre, lo scostamento tra i tassi delle due sottocoorti appare più marcato a Cremona rispetto a Mantova. Nel 2020, il contributo RSA alla mortalità complessiva è pari al 45%.

Il rischio di morire in RSA è 6-7 volte maggiore nel 2018-2019 e più di 11 volte nel 2020 (tabella 3). Eliminando l'effetto delle covariate nel biennio 2018-2019, l'eccesso di rischio è meno di 3, invece nel 2020 è circa di 7. Nel primo biennio, a Mantova l'eccesso è maggiore rispetto a Cremona, nel 2020 la relazione tra quanto accade nelle due province si inverte, anche se l'interazione tra provincia e RSA non è significativa.

Il confronto tra anni nelle due sottocoorti (tabella 4) mostra che non esiste una sostanziale differenza tra gli RR grezzi e quelli aggiustati, a testimonianza del bilanciamento delle sottocoorti nei differenti anni rispetto alle covariate considerate.

CARATTERISTICHE	UNITÀ DI MISURA	2018		2019		2020	
		NO RSA (94%)	RSA (6%)	NO RSA (94%)	RSA (6%)	NO RSA (93%)	RSA (7%)
MANTOVA							
Popolazione 1° gennaio	n.	47.683	3.128	47.862	3.144	47.968	3.202
Saldo* da/per RSA 1°quadrim	n.		294		282		225
coorte finale	n.	47.389	3.422	47.580	3.426	47.743	3.427
Genere							
Femmine	n. (%)	28.408 (60,0)	2.730 (79,8)	28.497 (59,9)	2.722 (79,5)	28.469 (59,6)	2.730 (79,7)
Maschi	n. (%)	18.981 (40,0)	692 (20,2)	19.083 (40,1)	704 (20,5)	19.274 (40,4)	697 (20,3)
Età	Media (ds)	81,9 (5,3)	87,7 (5,8)	82,0 (5,3)	87,9 (5,8)	82,1 (5,3)	87,9 (5,8)
Patologie	Media (ds)	1,6 (1,1)	2,7 (1,3)	1,5 (1,1)	2,6 (1,3)	1,4 (1,1)	2,3 (1,3)
Almeno 1 ricovero	n. (%)	7635 (16,1)	773 (22,6)	7661 (16,1)	811 (23,7)	7.461 (15,6)	719 (21,0)
Almeno 1 accesso PS	n. (%)	14.104 (29,8)	1.192 (34,8)	14.123 (29,7)	1.233 (36,0)	13.796 (28,9)	1.193 (34,8)
Classe di fragilità**							
1-2	n. (%)		952 (27,8)		987 (28,8)		952 (27,8)
3-6	n. (%)		1.775 (51,9)		1.744 (50,9)		1.760 (51,4)
7-8	n. (%)		695 (20,3)		695 (20,3)		715 (20,8)
CREMONA							
Popolazione 1° gennaio	n.	41.371	3.361	41.609	3.383	42.074	3.440
Saldo* da/per RSA 1°quadrim	n.		306		282		262
coorte finale	n.	41.065	3.667	41.327	3.665	41.812	3.702
Genere							
Femmine	n. (%)	24.695 (60,1)	2.881 (78,6)	24.698 (59,7)	2.853 (77,8)	24.824 (59,4)	2.886 (78,0)
Maschi	n. (%)	16.370 (39,9)	786 (21,4)	16.629 (40,2)	812 (22,2)	16.988 (40,6)	816 (22,0)
Età	Media (ds)	81,6 (5,1)	87,4 (5,7)	81,7 (5,1)	87,6 (5,8)	81,9 (5,2)	87,8 (5,8)
Patologie	Media (ds)	1,5 (1,2)	2,9 (1,3)	1,4 (1,0)	2,7 (1,2)	1,4 (1,0)	2,4 (1,2)
Almeno 1 ricovero	n. (%)	7.465 (18,2)	924 (25,2)	7.520 (18,2)	870 (23,7)	7.437 (17,8)	876 (23,7)
Almeno 1 accesso PS	n. (%)	12.109 (29,5)	1.171 (31,9)	12.108 (29,3)	1.112 (30,3)	13.000 (31,1)	1.279 (34,6)
Classe di fragilità**							
1-2	n. (%)		1.428 (38,9)		1.456 (39,7)		1.510 (40,7)
3-6	n. (%)		1.673 (45,7)		1.651 (45,1)		1.635 (44,2)
7-8	n. (%)		566 (15,4)		558 (15,2)		557 (15,1)

* Somma algebrica dei movimenti da/per il domicilio e le strutture di ricovero e le RSA, esclusi coloro per i quali la data di dimissione coincide con la data della morte. / *Inflow and outflow NCH-home/hospital result. Subjects who died on the same day of discharge from NCH, are ascribed to NCH cohort.*

** Accorpamento delle classi in base al criterio regionale. La classe di fragilità 1 è la più grave. Informazione disponibile solo per i soggetti in RSA. / *The classes are grouped using regional criterion. Frailty class 1 is the most severe. Information available only for NCH cohort.*

Tabella 1. Caratteristiche delle coorti in studio, stratificate per provincia e per residenza in RSA. Anni 2018-2020.

Table 1. Characteristics of the study cohorts, stratified by province and NCH status. Years 2018-2020.

POPOLAZIONE 75+ ANNI	2018		2019		2020	
	NO RSA	RSA	NO RSA	RSA	NO RSA	RSA
MANTOVA						
n.	47.389	3.422	47.580	3.426	47.743	3.427
n. morti (%)	894 (1,9)	462 (13,5)	917 (1,9)	417 (12,2)	1.067 (2,2)	723 (21,1)
Anni-persona	15.536	1.010	15.597	1.022	15.645	1.008
Tassi (x1.000)	57,4	457,6	58,8	407,9	68,2	717,4
CREMONA						
n.	41.065	3.667	41.327	3.665	41.812	3.702
n. morti (%)	783 (1,9)	430 (11,7)	722 (1,7)	378 (10,3)	1.339 (3,2)	1.214 (32,8)
Anni-persona	13.466	1.098	13.567	1.112	13.651	1.043
Tassi (x1.000)	58,1	391,5	53,2	340,0	98,1	1.164,2

Tabella 2. Popolazione, morti, anni persona e tassi grezzi (x1.000) per anno, per provincia e residenza in RSA.

Table 2. Population, deaths, person-years, crude rates (x1,000) per years, by province and NCH status

RR (IC95%) RSA VS NO RSA	2018	2019	2020
grezzo ATS Valpadana	7,32 (6,75-7,94)	6,63 (6,09-7,21)	11,49 (10,83-12,20)
aggiustato* ATS Valpadana	2,13 (1,94-2,34)	2,70 (2,43-3,00)	6,98 (6,49-7,50)
aggiustato* Mantova	2,31 (2,02-2,63)	2,93 (2,55-3,37)	6,29 (5,63-7,02)
aggiustato* Cremona	1,98 (1,73-2,26)	2,43 (2,08-2,83)	7,51 (6,83-8,26)
Probabilità** interazione RSA#provincia	0,23	0,51	0,18

* Modello multivariato di Poisson, aggiustato per genere, età, numero di patologie croniche, almeno 1 ricovero, almeno 1 accesso al PS nell'anno precedente. / *Multivariate Poisson model, adjusted for gender, age, number of chronic diseases, at least 1 hospitalisation, at least 1 access to ER in the previous year.*

** Test di verosimiglianza sul modello aggiustato. / *Likelihood ratio test on the adjusted model.*

Tabella 3. Rate ratio (RR) grezzi e aggiustati e relativi intervalli di confidenza al 95% (IC95%), RSA vs no RSA, 2018-2020.

Table 3. Crude and adjusted rates ratios (RRs) and 95% confidence intervals, NCH vs non-NCH, 2018-2020.

RR (IC95%)	NO RSA		RSA	
	2019 VS 2018	2020 VS 2018	2019 VS 2018	2020 VS 2018
grezzo ATS Valpadana	0,97 (0,91-1,04)	1,41 (1,32-1,50)	0,88 (0,80-0,97)	2,23 (2,05-2,40)
aggiustato* ATS Valpadana	1,06 (0,99-1,14)	1,59 (1,48-1,70)	0,87 (0,79-0,95)	2,22 (2,05-2,42)
aggiustato* Mantova	1,11 (1,02-1,23)	1,34 (1,23-1,46)	0,88 (0,77-1,00)	1,58 (1,40-1,77)
aggiustato* Cremona	1,01 (0,91-1,11)	1,89 (1,73-2,07)	0,85 (0,74-0,98)	2,93 (2,62-3,27)
Probabilità** interazione anno#prov	<0,0001		<0,0001	
RAE ATS Val Padana		37,1%		55,0%
RAE Mantova		25,4%		36,7%
RAE Cremona		47,1%		65,9%

* Modello multivariato di Poisson: nella sottocoorte dei no RSA è aggiustato per genere, età, numero di patologie croniche, almeno 1 ricovero, almeno 1 accesso al PS nell'anno precedente; nella sottocoorte dei RSA è aggiustato per genere, età, classe di fragilità. / *Multivariate Poisson model: in non-NCH is adjusted for gender, age, number of chronic diseases, at least 1 hospitalisation, at least 1 access to ER in the previous year; in NCH is adjusted for gender, age and frailty class.*

** Test di verosimiglianza sul modello aggiustato. / *Likelihood ratio test on the adjusted model.*

Tabella 4. Rate ratio (RR) grezzi e aggiustati e intervalli di confidenza al 95% (IC95%), per anno (riferimento: 2018) e sottocoorte.

Table 4. Crude and adjusted rates ratios (RRs) and 95% confidence intervals, per years (reference: 2018) and NCH status.

Nel 2019, gli RR sono prossimi all'unità per entrambe le sottocoorti in entrambe le province. Nel 2020 si registra un eccesso di rischio nei no RSA pari al 60% e più che doppio nelle RSA, con differenze importanti tra le province, a scapito di Cremona, in entrambe le sottocoorti, confermate dal test dell'interazione.

La lettura del rischio attribuibile negli esposti, calcolato solo per il 2020 (anno dell'epidemia di COVID-19), conferma l'analisi degli RR e permette di stimare la quota di morti attribuibile: circa 900 (37% di 2.406 morti del 2020) nei non residenti in RSA e 1.000 (55% di 1.937 morti del 2020) nei residenti in RSA.

DISCUSSIONE

In base ai risultati del presente studio, prima dell'epidemia di COVID-19 (anni 2018 e 2019) esisteva già un eccesso di rischio di mortalità della popolazione in RSA rispetto a quella non istituzionalizzata, con tassi 6-7 volte più alti. Parte dell'eccesso di rischio è spiegabile dallo squilibrio delle due sottocoorti rispetto alle covariate considerate nello studio. Come da letteratura, l'aumento dell'età aumenta il rischio di morte,¹² così come il numero di comorbidità¹³ e il ricorso al ricovero¹⁴ o l'accesso al PS,¹⁵ le ultime tre considerate come *proxy* di uno stato di salute compromesso. La supermortalità maschile è un altro fattore che determina differenze in termini di mortalità.¹⁶ Togliendo l'effetto

delle variabili misurate, negli anni precedenti all'epidemia rimane comunque un eccesso di rischio degli ospiti delle RSA pari a 2-3. Presumibilmente, agisce una dimensione residua dello stato di salute non catturata dalle tre variabili utilizzate come *proxy* (numero di patologie croniche o al ricorso al ricovero o al PS), ma potrebbe anche trattarsi dell'effetto di differenti dinamiche di accesso ai servizi assistenziali esterni. Inoltre, il modello stesso di cura in struttura residenziale rispetto a una situazione di autonomia oppure di cura prestata da familiari o comunque al di fuori di una struttura residenziale potrebbe giocare un ruolo nella determinazione del rischio di morte, che in studi precedenti è stato definito come *nursing care effect*.^{1,2}

La comparsa dell'epidemia (anno 2020) ha aumentato il gradiente in termini di mortalità tra le due sottocoorti, l'eccesso di rischio è più che decuplicato e, a parità di determinanti misurati, i tassi di mortalità dei soggetti in RSA sono 7 volte più alti (e non più 2-3 volte come negli anni precedenti) rispetto ai soggetti non istituzionalizzati. Questo approccio, però, non permette di distinguere quanto abbia inciso l'epidemia e quanto, invece, la quota non misurata dello stato di salute dei soggetti in RSA abbia subito un'esacerbazione.

Per completare la comprensione del fenomeno, ci si è avvalsi dell'analisi del comportamento di ciascuna sottocoorte (RSA e no RSA) nel corso dei tre anni, nella quale le

caratteristiche in studio delle sottocoorti sono bilanciate. Inoltre, per la sottocoorte degli ospiti in RSA, in questo approccio è stato possibile introdurre la variabile «classe di fragilità», la più precisa tra quelle disponibili per misurare le condizioni di salute. Nelle RSA, il rischio di morte nel 2020 è più che doppio rispetto al 2018, mentre nella popolazione non istituzionalizzata l'aumento è circa del 60%. Il risultato è coerente con quanto riportato dall'ATS Milano in un recente rapporto,¹⁷ in cui stima un eccesso di rischio di mortalità pari a 2,44 nelle RSA di Milano, confrontando il primo quadrimestre del 2020 con la media negli anni 2016-2019, prescindendo dall'analisi rispetto alla popolazione generale. Stabilire se le morti in RSA siano ascrivibili a quadri clinici compatibili con l'infezione da COVID-19 oppure determinate dalle restrizioni dell'accesso alle cure nel periodo di emergenza COVID-19 o ancora determinate dall'incremento del *nursing care effect* sarà oggetto di uno studio sulle cause di morte desunte dal registro mortalità. Inoltre, sarà interessante valutare eventuali differenze di rischio tra RSA durante l'epidemia, introducendo variabili che contraddistinguono le RSA stesse dal punto di vista strutturale e di adozione delle misure di contenimento. Il contributo dei morti RSA alla mortalità totale del 2020 pari al 45% è coerente con quanto riscontrato nel resto d'Europa e riportato nel report dell'ECDC sul tema.¹⁸ In Belgio, i morti in RSA rappresentano il 51% del totale, in Francia il 50%, in Spagna il 66%, in Norvegia il 45%-50% e in Scozia il 45%.

Rimane, infine, la valutazione della differenza di impatto in termini di mortalità in aree geografiche con tassi di incidenza dell'epidemia diversi. L'ATS Val Padana è costituita da

due province (Cremona e Mantova) che hanno sperimentato tassi di incidenza uno pressoché doppio rispetto all'altro (rispettivamente, 16,9‰ e 7,5‰), pur con una configurazione socioeconomica omogenea su tutto il territorio. Nel confronto tra ospiti/non ospiti di RSA, nel 2020 Cremona sperimenta un eccesso di rischio peggiore, invertendo la relazione tra quanto accade nelle due province negli anni precedenti. Nel confronto tra il 2020 e il 2018, sia per gli ospiti sia per i non ospiti in RSA, la provincia modifica l'effetto dell'epidemia, aumentando in modo significativo l'eccesso di rischio di Cremona rispetto a quello di Mantova. Inoltre, la forbice tra l'eccesso di rischio dei non RSA e quelli in RSA a Cremona è più ampia rispetto a Mantova (Cremona 1,89 vs 2,93; Mantova 1,34 vs 1,58). L'aumento della mortalità a fronte di una maggiore incidenza è riportato in letteratura, ma considerando che le RSA sono sistemi chiusi, condizione ulteriormente accentuata da misure di contenimento dell'epidemia che sono state le stesse nelle due province, il dato atteso era che lo scarto degli eccessi di rischio rispetto alla media nelle RSA delle due province fosse più contenuto, risentendo meno della propria ubicazione territoriale. Invece, i risultati mostrano il contrario, quasi a suggerire che misure di contenimento parimenti adottate non abbiano rappresentato una barriera sufficiente per contrastare un'epidemia di maggiore intensità, a supporto del paradigma generale di modulare i necessari provvedimenti preventivi in funzione dell'entità del rischio.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Data di sottomissione: 06.07.2020

Data di accettazione: 11.09.2020

BIBLIOGRAFIA

- Chellini E, Lo Presti E, Mazzoni G, Biggeri A. Un insolito eccesso di mortalità in un piccolo comune toscano e l'effetto casa di riposo. *Epidemiol Prev* 2004;28(2): 83-86.
- Mohammed MA, Rathbone A, Myers P, Patel D, Onions H, Stevens A. An investigation into general practitioners associated with high patient mortality flagged up through the Shipman inquiry: retrospective analysis of routine data. *BMJ* 2004;328(7454):1474-77.
- ATS Val Padana. Dati epidemiologici locali COVID-19. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ats-valpadana.it/dati-epidemiologici-covid-19>
- Ministero della Salute. COVID-19: casi in Italia al 17.05.2020. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_4767_0_file.pdf
- Regione Lombardia. DGR XI / 2906 del 08.03.2020. Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Disponibile all'indirizzo: <https://bit.ly/34SJEbX>
- Regione Lombardia. DGR XI / 3018 del 30.03.2020. Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da COVID-19 – Indicazioni per gestioni operative per le rsa. Disponibile all'indirizzo: https://www.uneba.org/wp-content/uploads/2020/04/DGR-XI_3018_DEL_30_03_2020-RSA-RSD.pdf
- Comas-Herrera A, Zalakain J, Lemmon E et al. Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence. *LTCovid.org*, 12.04.2020.
- Regione Lombardia, Anagrafe Regionale degli assistiti e delle strutture. Disponibili all'indirizzo: <https://www.siss.regione.lombardia.it/wps/portal/site/siss/il-sistema-informativo-socio-sanitario/principali-servizi-offerti/anagrafe-regionale-degli-assistiti-e-delle-strutture>
- Regione Lombardia. Flusso SOSIA. Disponibile all'indirizzo: <https://docplayer.it/9023637-Regionelombardia-debito-informativo-famiglia-e-solidarieta-sociale-sistema-informativo-socio-sanitario-e-socio-assistenziale.html>
- Istat. Popolazione residente al 1° gennaio. Disponibile all'indirizzo: www.demoistat.it
- Regione Lombardia. DGR XI/6164 del 31.01.2017. Indirizzi regionali per la presa in carico della cronicità e della fragilità in Regione Lombardia 2016-2018. Disponibile all'indirizzo: <https://bit.ly/210gZ4X>
- Strehler BL, Mildvan AS. General theory of mortality and aging. *Science* 1960;132(3418):14-21.
- Rizzuto D, Melis RJF, Angleman S, Qiu C, Marengoni A. Effect of Chronic Diseases and Multimorbidity on Survival and Functioning in Elderly Adults. *J Am Geriatr Soc* 2017;65(5):1056-60.
- Karampampa K, Frumento P, Ahlbom A, Modig K. Does a hospital admission in old age denote the beginning of life with a compromised health-related quality of life? A longitudinal study of men and women aged 65 years and above participating in the Stockholm Public Health Cohort. *BMJ Open* 2016;6(7):e010901.
- Fry M, Fitzpatrick L, Considine J, Shaban RZ, Curtis K. Emergency department utilisation among older people with acute and/or chronic conditions: A multi-centre retrospective study. *Int Emerg Nurs* 2018;37:39-43.
- Helweg-Larsen K, Juel K. Sex differences in mortality in Denmark during half a century, 1943-92. *Scand J Public Health* 2000;28(3):214-21.
- Regione Lombardia. Valutazione degli eccessi di mortalità nel corso dell'epidemia COVID-19 nei residenti delle RSA. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ats-milano.it/portale/Epidemiologia/Valutazione-dellepidemia-COVID-19>
- European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of COVID-19 in long-term care facilities in the EU/EEA, 19 May 2020. Stockholm, ECDC, 2020.