

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

Dal veleno dello scorpione cubano
Rophalurus junceus: un prodotto presentato
come antitumorale

La gestione digitale dei dati sanitari nell'ambito
di sperimentazioni cliniche: prospettive e tutele

Accesso aperto ai risultati della ricerca
in salute pubblica: l'editoriale di NECOBELAC

Training autogeno, tecnica antistress.
La procedura originale e la riduzione verbale

Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in abbonamento postale - 70% - DCB Roma



Inserto **BEN**
Bollettino Epidemiologico Nazionale
Orientamenti, considerazioni e proposte
delle Aziende Sanitarie della Sardegna
sui Centri Epidemiologici Aziendali (CEA)

Nota editoriale

www.iss.it

SOMMARIO

Gli articoli

Dal veleno dello scorpione cubano <i>Rophalurus junceus</i> : un prodotto presentato come antitumorale	3
La gestione digitale dei dati sanitari nell'ambito delle sperimentazioni cliniche: prospettive e tutele	7
Accesso aperto ai risultati della ricerca in salute pubblica: l'editoriale di NECOBELAC per l'Open Access week	11
Training autogeno, tecnica antistress. La procedura originale e la riduzione verbale	14

Le rubriche

Nello specchio della stampa. Conoscere la menopausa	10
Visto... si stampi	18

Bollettino Epidemiologico Nazionale (Inserito BEN)

Orientamenti, considerazioni e proposte delle Aziende Sanitarie della Sardegna sui Centri Epidemiologici Aziendali (CEA)	i
Nota editoriale	iv



Sulla base degli studi finora effettuati sul prodotto Vidatox/Escozul, non risultano ancora avviate sperimentazioni di fasi cliniche per una sua valutazione e accettazione come farmaco antitumorale
pag. 3

Sono analizzate alcune linee guida per il trattamento dei dati digitali provenienti da studi clinici, ed è presentato un ipotetico studio clinico

pag. 7



I partner del Progetto NECOBELAC hanno redatto un editoriale a supporto dell'accesso aperto ai risultati della ricerca nel settore della salute pubblica
pag. 11



L'Istituto Superiore di Sanità

è il principale ente di ricerca italiano per la tutela della salute pubblica.

È organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e svolge attività di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica.

Dipartimenti

- Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria
- Biologia Cellulare e Neuroscienze
- Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare
- Farmaco
- Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate
- Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
- Tecnologie e Salute

Centri nazionali

- AIDS per la Patogenesi e Vaccini contro HIV/AIDS
- Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
- Malattie Rare
- Organismo Notificato per i Dispositivi Medici e la Valutazione dei Cosmetici
- Ricerca e Valutazione dei Prodotti Immunobiologici
- Sostanze Chimiche
- Sangue
- Trapianti

Servizi tecnico-scientifici

- Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale
- Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali

*Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità
e Direttore responsabile: Enrico Garaci*

Redattore capo: Paola De Castro

Redazione: Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Fotografia: Antonio Sesta, Luigi Nicoletti

Distribuzione: Patrizia Mochi, Sara Modigliani

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

Redazione del Notiziario

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Tel: +39-0649902260-2427

Fax +39-0649902253

e-mail: pubblicazioni@iss.it

Iscritto al n. 475/88 del 16 settembre 1988.

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2011

Numero chiuso in redazione il 30 novembre 2011



Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

DAL VELENO DELLO SCORPIONE CUBANO ROPHALURUS JUNCEUS: UN PRODOTTO PRESENTATO COME ANTITUMORALE



Giuseppina Multari, Francesca Romana Gallo e Carla Fiorentini
Dipartimento del Farmaco, ISS

RIASSUNTO - Il Vidatox/Escozul, prodotto presentato come antitumorale dalla ditta produttrice e distributrice cubana Labiofam, ha suscitato in Italia grande interesse da parte dei malati e perplessità nel mondo scientifico. Deriva dal veleno dello scorpione *Rophalurus junceus*, veleno usato da decenni nella medicina tradizionale cubana. Il Reparto "Sostanze naturali, medicine tradizionali" dell'Istituto Superiore di Sanità, su incarico del Ministero della Salute, ha valutato la consistenza degli studi finora effettuati al fine di poter stabilire l'esatta classificazione di tale prodotto. Nonostante le potenzialità del preparato registrato a Cuba come farmaco, non risultano ancora intraprese sperimentazioni di fasi cliniche effettuate secondo i protocolli ufficiali standardizzati, passaggio indispensabile per la definitiva valutazione e accettazione a livello comunitario del preparato.

Parole chiave: *Rophalurus junceus*; veleno di scorpione; medicamento antitumorale

SUMMARY (A product from the Cuban scorpion *Rophalurus junceus* venom proposed as a treatment for cancer) - Vidatox/Escozul, an anti-cancer product produced and distributed by Labiofam in Cuba, has raised attention in patients and doubts in the scientific community in Italy. It derives from the venom of the scorpion *Rophalurus junceus*, used for decades in the Cuban traditional medicine. The Unit "Natural Substances, Traditional Medicines" of the Italian National Institute of Health has evaluated, on the Minister of Health's behalf, the consistency of the so far accomplished studies in order to classify the product. Despite the potential benefits of the registered drug, clinical trials in accordance with official protocols have not been so far undertaken, a mandatory task to achieve an appropriate European evaluation of this product.

Key words: *Rophalurus junceus*; scorpion venom; anti-cancer drug

carla.fiorentini@iss.it

La prudenza per il presunto farmaco cubano antitumorale Escozul (*escorpion azul*), preparato artigianale della medicina tradizionale cubana, e per il Vidatox, prodotto brevettato dall'azienda farmaceutica Labiofam, è d'obbligo affinché non si creino false speranze in chi lotta contro una malattia così seria. Memori della storia sul multitrattamento antitumorale di Luigi Di Bella (1, 2) e la decisione presa allora di avviare la sperimentazione, che portò a risultati scoraggianti (meno dell'1% dei pazienti reagì positivamente a tale cura), è necessario affrontare questo nuovo caso con molta cautela.

Dell'Escozul si parla già dal 1985 quando il biologo cubano della provincia di Guantanamo, Misael Bordier, scoprì le proprietà farmacologiche del veleno di una specie particolare di scorpione,

il *Rophalurus junceus* (Herbst, 1800) o Scorpione azzurro (in realtà arancione), varietà che vive solo a Cuba. Casualmente, si era notato che chi era stato punto dallo scorpione azzurro riportava benefici come riduzione del dolore e dell'infiammazione. Alla luce di queste osservazioni, Bordier pensò di usare il veleno dello scorpione per trattare alcune condizioni croniche e successivamente, nei primi anni '90, lo sperimentò anche come antitumorale. Il veleno dello scorpione blu era già in uso a Cuba, da molte generazioni, come rimedio della medicina tradizionale.

Sempre a Cuba, il medicamento Vidatox (preparato naturale che si ottiene per lavorazione dell'estratto in soluzione acquosa della tossina di *R. junceus*) viene prodotto dalla Labiofam, l'azienda statale cubana autorizzata dal Ministerio de Salud Publica de Cuba, dal ►



Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, dal Centro Estatal de Control de Medicamento e dall'Oficina Cubana de la Propiedad Industrial, alla sua produzione e distribuzione.

La tossina viene estratta direttamente dallo scorpione che, in seguito a stimolazione elettrica, rilascia una piccola dose di veleno. Gli scorpioni vengono reintrodotti nel loro habitat naturale dopo che il processo di estrazione è ripetuto alcune volte. La direttrice di ricerca e sviluppo della compagnia Labiofam, Isabel González, ha spiegato in una conferenza stampa, che *“il Vidatox è un preparato omeopatico creato sulla base di cinque peptidi o proteine di basso peso molecolare, estratte dal veleno di questo scorpione, che hanno dimostrato il loro effetto analgesico, antinfiammatorio e antitumorale in più di 15 linee cellulari tumorali differenti. Una terapia alternativa per il trattamento dei sintomi provocati dagli effetti del cancro, per alleviare il dolore e la carenza immunologica. Sino a oggi, il prodotto è stato provato su circa 10.000 pazienti oncologici, circa 3.500 stranieri, nei quali sono stati registrati risultati positivi di miglioramento della qualità della vita e di arresto della crescita tumorale”*.

Le tossine di origine animale sono spesso oggetto di studio per le loro proprietà farmacologiche contro il cancro e altre patologie (3-5). Tali ricerche sono generalmente poco considerate dall'industria poiché il prodotto naturale non è brevettabile e l'ottenimento del prodotto di sintesi brevettabile segue una strada lunga, difficile e costosa. Per individuare e sintetizzare appena 5 dei 13 peptidi contenuti nel veleno di *R. junceus*, ai cubani sono occorsi 20 anni e più; ciò spiega perché la grande industria

preferisce puntare su ricerche più semplici, che permettano il rientro degli investimenti in tempi ragionevoli.

L'esistenza del Vidatox/Escozul e delle sue presunte proprietà terapeutiche sono state portate alla conoscenza del grande pubblico in Italia dalla trasmissione televisiva “Le Iene” (puntata del 20 settembre 2010). I conduttori del programma hanno ripreso con la telecamera nascosta gli ambienti della Labiofam per mostrare che la ditta produce e distribuisce gratuitamente questo medicamento “antitumorale”. Scoppiato il caso mediatico, sempre più italiani hanno iniziato a intraprendere “viaggi della speranza” verso Cuba, un fenomeno che ha assunto proporzioni così rilevanti da essere riportato dal TG1 delle ore 20.00 del 27 ottobre 2010. Circa un anno dopo, sempre “Le Iene” tornano a parlare dell'Escozul, confermando che l'attenzione del pubblico nei confronti di tale prodotto rimane alta.

Il parere dell'Istituto Superiore di Sanità

Nel gennaio 2011, il Ministero della Salute ha richiesto all'Istituto Superiore di Sanità un parere, indirizzato al Reparto di Sostanze naturali, Medicine tradizionali del Dipartimento del Farmaco, sulla diffusione del Vidatox tra i malati italiani allo scopo di:

- conoscere l'esatta classificazione del prodotto in Italia;
- accertare l'eventuale esistenza della sperimentazione clinica e pre-clinica della sostanza;
- verificare l'avvenuta registrazione del prodotto nel Paese di origine;
- applicare o meno la normativa relativa all'importazione dei farmaci non in commercio in Italia ma necessari e non sostituibili.

Il Reparto ha valutato la consistenza delle affermazioni rispetto alle proprietà del prodotto sulla base della documentazione presentata dalla Ditta, delle pubblicazioni fornite da banche dati internazionali accreditate (BIOSIS, CABA, PASCAL, HCAPLUS, PubMed) e delle normative vigenti in ambito comunitario. Dopo tale indagine ha potuto stabilire che la definizione di farmaco, attribuita dalla Labiofam al suo preparato, non può essere accettata in Italia e in tutti i Paesi che sottostanno ad Agenzie regolatorie nazionali e internazionali (Food and Drug Administration,



FDA americana, European Medicines Agency, EMA europea o altre come l'Agenzia del Farmaco italiana, AIFA) che stabiliscono le fasi a cui un nuovo prodotto deve essere sottoposto prima che si possa definire farmaco e commercializzato come tale (6). Non vi è, infatti, per il prodotto Vidatox/Escozul, traccia di protocolli di sperimentazione di fasi cliniche (studi di fase III) effettuati secondo studi clinici controllati sia nel Paese di origine che in Italia. L'attività antitumorale vantata è troppo generica in relazione alle diverse tipologie di tumori. L'uso compassionevole del prodotto sarebbe giustificato solo dopo che le terapie antitumorali autorizzate non avessero dato alcun vantaggio.

Per far fronte alle innumerevoli richieste di malati italiani, il prodotto potrebbe essere importato solo previa richiesta del medico curante che, sotto la sua responsabilità e presentando la cartella clinica del paziente, autorizza il passaggio in frontiera di tale rimedio destinato *ad personam* (7).

Necessità di sperimentazione di fasi cliniche

In Italia, un paziente affetto da linfoma di Hodgkin in seguito ad assunzione di un prodotto omeopatico, vantante una composizione a base di alcuni peptidi costituenti la tossina dello scorpione in soluzione alcolica, ha avuto una reazione avversa caratterizzata da una serie di sintomi a livello gastrico e circolatorio. In seguito a tale evento, al Centro Antiveneni di Pavia

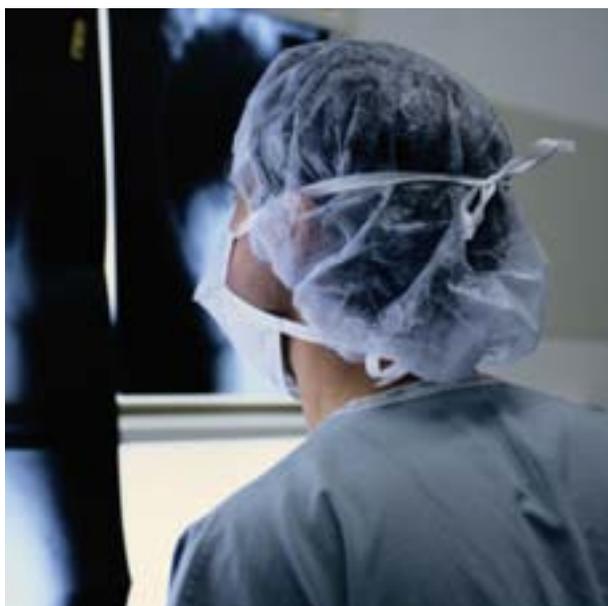
è stato richiesto di effettuare le analisi chimico-fisiche e tossicologiche del preparato. Le indagini hanno dato come risultati l'assenza di proteine e non hanno evidenziato concentrazioni di metalli potenzialmente tossiche. L'analisi UPLC-MS/MS sul prodotto ha evidenziato due sostanze non presenti nel bianco e non riportate nella libreria spettrale che saranno oggetto di ulteriori analisi. I controlli sul sangue e sulle urine del paziente hanno rilevato tracce di arsenico al di sotto dei limiti di tossicità e assenza di altri metalli pesanti.

Ricerche su Internet hanno rilevato che sul piano sperimentale sono stati intrapresi dalla ditta Labiofam solo studi per l'attività antiproliferativa del veleno o delle sue frazioni *in vitro* (8). Tali indagini, condotte su cellule umane in coltura sia tumorali che normali (fetali), hanno evidenziato la capacità del veleno e delle sue frazioni con peso molecolare inferiore a 4kDa di inibire significativamente la crescita delle cellule tumorali rispetto a quelle normali, inducendo la morte per apoptosi. Le cellule tumorali di origine epiteliale apparivano quelle maggiormente sensibili all'attività citotossica. Nonostante non si abbiano indicazioni sui possibili bersagli molecolari del veleno o delle sue frazioni, dati preliminari suggeriscono una stretta relazione tra i canali ionici e la proliferazione, migrazione e invasività delle cellule tumorali. La Labiofam riporta inoltre che sono in corso studi *in vivo* sul topo e sull'uomo, i cui risultati sono apparsi solo sulla rivista della Labiofam (8) e non su riviste peer-reviewed. ▶



A fine aprile 2011 la Labiofam ha registrato come “farmaco” il preparato denominato Vidatox C-30 presso l'ente regolatorio cubano Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) e da allora non distribuisce più il Vidatox gratuitamente. In concomitanza a ciò, la ditta cubana ha stretto un accordo con Pharma-Matrix, un'azienda albanese, affinché la rappresenti in Europa per la commercializzazione del preparato antitumorale. La scelta dell'Albania è legata al fatto che non essendo essa ancora un Paese dell'Unione Europea (UE), la sua legislazione è meno rigorosa e permette di fare entrare e commercializzare farmaci provenienti da Stati con sistema regolatorio di registrazione dei farmaci differente da quello comunitario. In Albania è possibile anche la vendita di preparati denominati Vidatox C-30 prodotti in Paesi quali Cina e India, la cui composizione e qualità sono tutte da accertare.

Il “protocollo Vidatox” di somministrazione del prodotto ideato dalla ditta Labiofam, tramite la Pharma-Matrix, avrebbe la possibilità di essere applicato, a pagamento, a pazienti italiani malati di tumore presso un poliambulatorio della Repubblica di San Marino. Il poliambulatorio si approvvigionerebbe del Vidatox C-30, proveniente dall'Albania, che passerebbe illegalmente attraverso la frontiera non essendo autorizzato dalla UE. A Bari, nel settembre 2011, la Guardia di Finanza ha fermato il passaggio di 200 flaconi di Vidatox C-30, ritenuti illegali per la normativa vigente in Italia.



In un'intervista a Silvio Garattini, Direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, e pubblicata da *Galileo* il 7 ottobre 2011 (9), vengono denunciate queste illegalità e viene ribadita la necessità, da parte di chi vuole commercializzare il prodotto e definirlo “farmaco”, di fornire le prove di sicurezza ed efficacia del prodotto stesso, seguendo le procedure ufficiali previste dalla normativa europea. Tali prove sono al momento completamente assenti per il Vitadox della Labiofam. ■

Riferimenti bibliografici

1. Gruppo di coordinamento centrale per la sperimentazione del Multitratamento Di Bella. *Risultati della sperimentazione del Multitratamento Di Bella (MDB) Protocolli 4, 6, 8, 10*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1998 (Rapporti ISTISAN 98/17).
2. Gruppo di coordinamento centrale per la sperimentazione del Multitratamento Di Bella. *Risultati della sperimentazione del Multitratamento Di Bella (MDB). Studio osservazionale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1999 (Rapporti ISTISAN 99/12).
3. Zargan J, Sajad M, Umar S, et al. Scorpion (*Odontobuthus doriae*) venom induces apoptosis and inhibits DNA synthesis in human neuroblastoma cells. *Mol Cell Biochem* 2011;348(1-2):173-81.
4. D'Suze G, Rosales A, Salazar V, et al. Apoptogenic peptides from *Tityus discrepans* scorpion venom acting against the SKBR3 breast cancer cell line. *Toxicon* 2010;56(8):1497-505.
5. Gomes A, Bhattacharjee P, Mishra R, et al. Anticancer potential of animal venoms and toxins. *Indian J Exp Biol* 2010;48(2):93-103.
6. Italia. Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. *Gazzetta Ufficiale* n. 142 - Supplemento Ordinario n. 153, 21 giugno 2006.
7. Italia. Decreto Ministeriale 11 febbraio 1997, n. 72, e successive modificazioni. Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 72, 27 marzo 1997.
8. Garcia AD, Diaz LM, Sanchez HR, et al. Cytotoxicity of venom from Cuban scorpion *Rhopalurus junceus* against tumor cell lines. *Revista institucional del grupo empresarial de producciones biofarmacéuticas y químicas, Labiofam* 2010;1:12-8.
9. Disponibile all'indirizzo: www.galileonet.it/articles/4e8ed1a772b7ab3b2b000119

LA GESTIONE DIGITALE DEI DATI SANITARI NELL'AMBITO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE: PROSPETTIVE E TUTELE



Marco Mirra
Dipartimento del Farmaco, ISS

RIASSUNTO - In questo articolo sono analizzate alcune linee guida per il trattamento dei dati digitali provenienti da studi clinici. Da esse è stato anche possibile determinare gli scenari futuri, derivanti dall'evoluzione della tecnologia informatica con ripercussioni anche in contesti sanitari.

Parole chiave: FDA; garante della privacy; studio clinico; dato digitale; linee guida

SUMMARY (*Treatment of digital data from clinical trials: perspectives and preservation*) - In this article, some guidelines for the treatment of digital data from clinical trials are analyzed. From this analysis, it was also possible to determine future scenarios, resulting from evolution of informatics technology with repercussions also in contexts health.

Key words: FDA; privacy guarantor; clinical trial; digital data; guideline

marco.mirra@iss.it

Lorientamento legislativo, in termini di trattamento dei dati sanitari, si sta indirizzando verso una sempre più chiara regolamentazione di tutte quelle tutele inerenti alla tematica della privacy. Nella stesura dei diversi atti normativi, particolare attenzione è posta nel definire ambiti, competenze e azioni per la salvaguardia del dato sanitario, suddivisibile in due tipologie: dato personale¹ e dato sensibile². Il gruppo di lavoro dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (un gruppo polivalente impegnato in numerose attività scientifiche, quali studi di coorte, registri e trial clinici, contingentato presso la direzione del Dipartimento del Farmaco), ha preso coscienza della necessità di verificare le modalità applicative in merito al controllo di tutto il ciclo di vita dei dati digitali, raccolti normalmente attraverso vari progetti scientifici, in sintonia con le attuali linee guida nazionali e in linea prospettica anche con quelle in uso in altri Paesi.

La tutela del dato scientifico-sanitario: stato dell'arte

Nella maggior parte dei progetti scientifici, il protocollo del progetto scarta a priori la possibilità di acquisire informazioni sensibili o personali, ma si avvale solo di un sistema di codifica univoca (codice di randomizzazione), che rappresenta il collegamento tra i dati anagrafici e quelli scientifici, ma che non ha mai, in alcun modo, una riconducibilità diretta con la persona fisica, demandando a una serie di adempimenti normativi preliminari (ad esempio, firma di un consenso informato), comunque afferenti alle vigenti disposizioni relative alla tutela della privacy. A tale proposito, nel "Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici" (1), viene descritta la modalità formale per approcciarsi al trattamento del dato sanitario a fini scientifici e, più recentemente, nelle "Linee guida per i trattamenti ►

¹ Dato personale: una qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente o associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale.

² Dato sensibile: un dato personale idoneo a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.

di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (2) è stato ampliato il concetto di trattamento del dato personale per finalità collegate agli studi clinici. Il legislatore non ha volutamente enfatizzato in che modo il dato debba essere raccolto in termini digitali ed è solo nell'art. 12 della *Gazzetta Ufficiale* n. 190, 14 agosto 2008, che sono descritte in maniera più diretta le "misure di sicurezza" da adottare.

La stessa modalità di approccio a quello definito come record elettronico fu già dal 1997 affrontato negli Stati Uniti dalla Food and Drug Administration (FDA), che emanò una regolamentazione riguardante tutte le aziende farmaceutiche che producevano medicinali, principi attivi o *medical device*, in linea con le Good Manufacturing Practices (GMP) e che utilizzavano in produzione sistemi computerizzati (3). Questioni come la tracciabilità del record elettronico e la possibilità di sviluppare software per poter interrogare un *audit log*³, e quindi determinare il ciclo di vita del record stesso, rientrano nelle esigenze basilari, non solo per adempiere agli obblighi di legge in merito alla tutela della privacy, ma anche per garantire l'evidenza scientifica derivante proprio dall'analisi statistica del dato acquisito. Di fatto, diverse applicazioni sviluppate *ad hoc* (anche in Italia ed Europa) fanno a oggi riferimento all'FDA art. 21 parte 11 riguardante proprio il trattamento dei record elettronici, e che, anche se in maniera più generica, viene ripresa nell'art. 12 della *Gazzetta Ufficiale* sopracitata (2).

Per meglio orientarsi in questa analisi, si può immaginare un ipotetico studio clinico, che utilizzi le tecnologie web per il reperimento dei dati. La Figura disegna un'infrastruttura "standard", che descrive analiticamente quanto riportato nell'art. 12 della sopracitata *Gazzetta Ufficiale*.

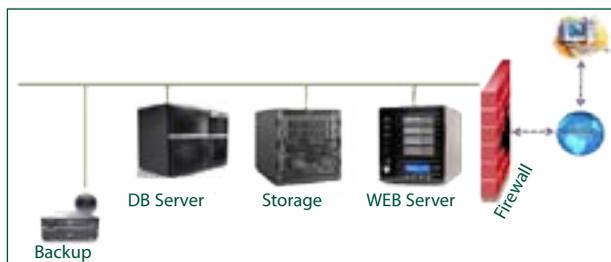


Figura - Esempio di architettura web server. Backup (sistema di replica dei dati); DB server (elaboratore gestione dei dati); Storage (sistema di salvataggio dati); WEB server (elaboratore pagine web); Firewall (sistema di protezione)

Analisi dei punti (art. 12, *Gazzetta Ufficiale* n. 190, 14 agosto 2008)

a. Laddove siano utilizzati sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati, idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione parziale o integrale di tecnologie crittografiche a file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure informatiche di protezione che rendano inintelligibili i dati ai soggetti non legittimati).

Per tutelarsi dall'accesso abusivo esistono due modalità. La prima è a livello fisico: grazie a un apparato hardware (Figura), si impedisce l'accesso a chi, attraverso particolari tecniche di pirateria informatica, riesce a mascherarsi e a mimetizzarsi per accedere ai sottosistemi.

L'altra tutela per evitare l'accesso abusivo è attraverso l'inserimento di username e password o, ancora meglio, grazie a soluzioni di firma digitale, che servono per identificare con esattezza chi si collega al sito.

In merito invece alla crittografia dei dati possono essere impiegati particolari software che prevedono di criptare i file e i dati.

b. Protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica dei dati raccolti dai centri di sperimentazione al database centralizzato presso il promotore o gli altri soggetti che effettuano la successiva validazione ed elaborazione statistica dei dati.

I protocolli che devono essere usati per criptare le comunicazioni attraverso il web sono generalmente legati al collegamento a un sito che installa sul web server (Figura) un protocollo. Questo protocollo è chiamato Hypertext Transfer Protocol Secure (HTTPS), e permette il criptaggio dei dati a 128 bit. Come si evince dalla Figura, il database risulta essere un server a sè stante, come d'altro canto anche gli altri servizi che vengono distribuiti su server indipendenti. In questo modo è garantito sia un miglioramento delle performance sia un'ulteriore tutela in termini di sicurezza.

³ Registro digitale in cui vengono raccolti tutta una serie di controlli e azioni, per una possibile interrogazione e/o analisi.

c. Con specifico riferimento al menzionato database: idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento.

Ogni persona coinvolta nella gestione del database deve essere riconoscibile e identificabile. Per fare questo, normalmente vengono stilate le cosiddette Standard Operative Procedure (SOP) alle quali viene sempre affiancato un OBS (Organization Breakdown Structure), in cui viene formalizzato in maniera chiara il numero di persone e a che titolo sono coinvolte nelle varie procedure operative.

Procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati del trattamento.

Nelle procedure sopracitate sono presenti anche le operazioni di verifica e controllo delle credenziali di autenticazione, che obbligano, ad esempio, il cambio delle password in maniera periodica.

Sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

Questi sistemi di monitoraggio sono normalmente già presenti all'interno del server DB⁴, attraverso tools specifici detti DBMS (DataBase Management System), in grado di produrre anche il report sia degli accessi che delle anomalie. Tuttavia, oltre a queste funzionalità, per un controllo più approfondito, può essere usato anche un sistema esterno di monitoraggio al database, in grado di tenere traccia di tutte le attività a esso collegate.

In tutti i casi, si suppone che il database risieda in una infrastruttura diversa da quella che li raccoglie, delineando in questo modo anche gli ambiti di sicurezza in cui un'eventuale applicazione commerciale debba essere impiegata.

In conclusione, le potenzialità che l'Information Technology può aggiungere nell'ambito dei progetti scientifici sono immense, ma va parallelamente richiesto un continuo sforzo di adeguamento normativo a tutela di qualsiasi tipo di dato. Sicuramente, come in passato è stato per lo standard HL7⁵ o come



avviene in contesti farmaceutici con le GMP⁶ anche per i dati sopracitati, si potrà assistere nei prossimi mesi a ulteriori processi di standardizzazione, al fine di garantire la congruità tra risultato scientifico e modalità di acquisizione delle informazioni. ■

Ringraziamenti

Si ringraziano Luca Fucili, Massimiliano Di Gregorio e Stefano Lucattini per la collaborazione allo sviluppo delle applicazioni informatiche.

Riferimenti bibliografici

1. Italia. Provvedimento del Garante n. 2, 16 giugno 2004. Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici. *Gazzetta Ufficiale* n. 190, 14 agosto 2004.
2. Italia. Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008. Garante per la protezione dei dati personali. Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008. *Gazzetta Ufficiale* n. 190, 14 agosto 2008.
3. Food and Drug Administration. FDA regulations governing the conduct of clinical trials describe good clinical practices (GCPs) for studies with both human and non-human animal subjects - Electronic Records; Electronic Signatures (21 CFR Part 11).

⁴ Server: un elaboratore particolarmente strutturato per eseguire calcoli e fornire servizi a un numero elevato di utenti. DB: abbreviazione di Data Base dove fisicamente i dati vengono salvati e gestiti. La dicitura server DB sta a indicare un elaboratore in grado di far funzionare un database.

⁵ L'HL7 (Health Level Seven), nella sua evoluzione, a oggi permette di identificare, indipendentemente dal prodotto o dall'hardware usato, uno standard in grado di trasmettere dati tipo: dati di ricovero/dimissione, dati clinici, tariffazione degli esami, ecc.

⁶ Good Manufacturing Practice (GMP): standard dei processi di produzione per garantire la qualità del prodotto farmaceutico.

Nello specchio della stampa

a cura di Daniela De Vecchis, Gerolama Maria Ciancio, Franca Romani,
Cinzia Bisegna, Francesca Scapinelli

Ufficio Stampa, ISS



Conoscere la menopausa

Oltre il 90% delle donne ritiene che la menopausa sia una fase normale della vita e circa il 30% afferma che si tratta di un'esperienza positiva. Vampate, sudorazioni e irritabilità sono i disturbi più spesso lamentati. Solo la metà delle intervistate, tuttavia, ha ricevuto informazioni sulla menopausa e circa un terzo sulla terapia ormonale sostitutiva. I dati vengono fuori da un'indagine conoscitiva coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nell'ambito del progetto "ConMe" (Conoscere la Menopausa). Le donne hanno riferito di aver ricevuto informazioni su menopausa e terapia ormonale in percentuali contenute (rispettivamente 50% e 34%), mentre sono aumentate le informazioni sulla menopausa che le donne hanno ricevuto dai professionisti sanitari (78% rispetto al 69%) e diminuite quelle veicolate dai mass media (58% rispetto al 72%). Nelle ASL di intervento le informazioni fornite dagli

operatori sanitari su menopausa e terapia ormonale sono state offerte più frequentemente in modo attivo rispetto alle ASL di controllo, dove le donne le hanno dovute chiedere spesso personalmente. Infine, in conformità con quanto registrato dall'Osservatorio sull'impiego dei Medicinali (OsMed), anche nell'indagine dell'ISS si rileva una riduzione nei consumi dei farmaci ormonali, che risulta maggiore tra le donne residenti nelle ASL di intervento rispetto a quelle di controllo. Tra le donne in menopausa/post-menopausa, poco meno di 2 su 10 hanno fatto ricorso alla terapia ormonale nell'arco della loro vita, mentre quelle che hanno assunto la terapia ormonale a scopo preventivo (per la prevenzione di disturbi cardiovascolari e demenza senile), nonostante tali indicazioni non siano raccomandate, sono più spesso residenti nelle ASL di controllo rispetto a quelle di intervento. ■

CORRIERE DELLA SERA

Italiane più serene al traguardo della menopausa

2 ottobre 2011

Non è la pillola dell'eterna giovinezza e le italiane lo hanno capito benissimo. Quelle che si affacciano o già sono in menopausa (nella maggioranza delle donne si verifica tra i 45 e i 55 anni) non si sentono ammalate e non vogliono prendere farmaci se non sono necessari: se nel 2000 la percentuale di



ultracinquantenni che in Italia ricorrevano agli ormoni era intorno al 7% (mentre a quei tempi negli Stati Uniti era il 50%), negli ultimi anni la quota di chi combatte le vampate con pillole o cerotti agli ormoni nel nostro Paese è calata ulteriormente. L'utilizzo degli ormoni per la menopausa in Italia, secondo gli ultimi dati dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali OsMmed dell'Istituto Superiore di Sanità, è infatti passato dalle 30 dosi giornaliere di farmaco ogni mille abitanti nel periodo 2000-2002, alle 15 del 2010. L'Agenzia Italiana del Farmaco ha finanziato un progetto chiamato ConMe (Conoscere la menopausa) che verificasse la possibilità di trasferire sul territorio e al grande pubblico le conclusioni della Conferenza di consenso di Torino, promossa nel 2008 dal progetto PartecipaSalute e dal Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità. «Un aspetto importante del lavoro è stata la realizzazione di un'indagine intitolata "Conoscenza, attitudine e pratica su menopausa e terapia ormonale" condotta su un campione di 200 donne per ASL, rappresentative della fascia tra i 45 e i 60 anni, sia nelle ASL di intervento sia in quelle di controllo» racconta Serena Donati - del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità -, responsabile scientifica del progetto. Le interviste sono state effettuate a domicilio da parte di personale appositamente addestrato presso l'ISS. «Le donne che più facilmente vengono raggiunte dall'informazione sono come sempre le più istruite, già in menopausa, e che hanno frequentato i consultori familiari» dice Donati. Una prova in più dell'importanza di queste strutture sul territorio per rendere le donne consapevoli delle proprie scelte. ■



Inserto BEN

Bollettino Epidemiologico Nazionale

ORIENTAMENTI, CONSIDERAZIONI E PROPOSTE DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA SARDEGNA SUI CENTRI EPIDEMIOLOGICI AZIENDALI (CEA)

Cinzia Aresu*¹, Diego Cabitza*², Francesco Macis*³, Angelo Mura*⁴, Graziella Bonaria Salis*⁵, Antonino Paolucci*⁶,
Monica Pedron*¹, Maria Rita Pinna*⁵, Sabrina Porcheddu*⁷ e Rosanna Porcu*³

¹Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, ²ASL 4 Lanusei (OG), ³Assessorato Igiene, Sanità e Assistenza Sociale, Regione Autonoma della Sardegna, Cagliari
⁴ASL 6 Sanluri (VS), ⁵ASL 3 Nuoro, ⁶ASL 7 Carbonia (CI), ⁷Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

La Rete Epidemiologica della Sardegna (RES) trova il suo presupposto normativo nella LR 16/1991 "Istituzione dell'Osservatorio epidemiologico regionale", nella LR 10/2006 "Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna" e nel Piano Sanitario Regionale 2006-08.

In queste disposizioni sono individuate le competenze ascritte all'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) ed alla rete dei Centri Epidemiologici Aziendali (CEA) nell'ambito dell'Agenzia Regionale della Sanità.

Secondo la normativa istitutiva della RES, ai CEA sono attribuite le azioni di raccolta, elaborazione e diffusione delle conoscenze sui bisogni di salute della popolazione e sui suoi fattori di rischio, identificazione delle priorità d'intervento, valutazione dell'equità nell'accesso dei cittadini ai servizi sanitari e socio-sanitari e valutazione di appropriatezza, efficacia ed efficienza dei servizi erogati.

Con la finalità di potenziare le conoscenze e le competenze epidemiologiche degli operatori sanitari della regione Sardegna, è stato attivato il Master di Epidemiologia applicata, organizzato dalla regione Sardegna, dalle Università di Cagliari e Sassari e dall'Istituto Superiore di Sanità, nel contesto del progetto "Struttura di interfaccia regionale con il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute". Le attività del Master hanno previsto il disegno e la conduzione di ricerche-azione nel contesto lavorativo dei partecipanti al

Master. Le aree oggetto di studio hanno compreso la rilevazione delle opinioni degli *stakeholder* aziendali e regionali sul ruolo della RES e dei CEA, con la finalità di contribuire alla definizione delle caratteristiche organizzative/operative di tali centri, di facilitare l'istituzione e/o l'implementazione dei CEA in ogni azienda sanitaria e di contribuire a definire operativamente le modalità di interazione tra questi e l'OER. I CEA, singolarmente o in maniera integrata, dovrebbero supportare le funzioni di governo e gestione del servizio sanitario a livello regionale e locale (*governance* sanitaria *evidence-based*), e promuovere la cultura epidemiologica.

Lo studio qualitativo di opinioni, percezioni e raccomandazioni degli operatori aziendali e regionali ai vari livelli e nelle diverse categorie sui CEA è caratterizzato dall'utilizzo di un approccio analitico di tipo SWOT (strengths - punti di forza, weaknesses - punti di debolezza, opportunities - opportunità, threats - pericoli) e da interviste semi-strutturate individuali (1-5).

La selezione dei partecipanti allo studio è stata effettuata mediante campionamento selettivo di 158 operatori sanitari di nove aziende sanitarie e dell'Assessorato alla Sanità, appartenenti alla dirigenza medica delle aziende e agli uffici di staff, all'area della prevenzione, all'area territoriale (comprendente i Distretti e il Dipartimento di Salute Mentale), all'area ospedaliera e all'area tecnico-amministrativa.

Le tematiche oggetto di studio hanno riguardato le procedure operative da

gestire, le figure professionali necessarie allo svolgimento delle attività, la collocazione ottimale all'interno dell'organigramma aziendale e le modalità di interfaccia con le altre strutture aziendali, la regione e gli enti locali.

Le informazioni raccolte tramite le SWOT sono state sintetizzate aggregando in un primo momento i punti di forza, i punti di debolezza, le opportunità e i pericoli di ogni SWOT, successivamente, dopo una codifica del testo, i concetti comuni sono stati categorizzati in unità di informazione e sono state valorizzate anche le idee meno rappresentate dai partecipanti. Per l'analisi delle interviste si è provveduto in maniera analoga, categorizzando in unità di informazione i vari contributi, mettendo in risalto quelli più comuni e valorizzando anche quelli meno rappresentati.

La rilevazione dei dati dello studio è avvenuta in due momenti:

- nel mese di giugno 2010 sono state effettuate delle riunioni in cui è stata applicata la metodica SWOT in 9 aziende sanitarie sul tema "Istituzione del CEA nell'azienda" e in regione sul tema "La rete epidemiologica regionale", coinvolgendo 113 figure professionali/dirigenziali ritenute significative per l'obiettivo prefissato; di questi, 21 appartenevano alla dirigenza medica delle aziende e al personale sanitario degli uffici di staff, 52 all'area della prevenzione, 9 all'area territoriale (comprendente i Distretti e il Dipartimento di Salute Mentale), 23 all'area ospedaliera e 8 all'area tecnico-amministrativa. ▶

(*) Gruppo di lavoro CEA della comunità di pratica per la rete epidemiologica regionale sarda.

Tabella - Sintesi dei risultati dell'analisi SWOT^a

Punti di forza	Punti di debolezza
<ul style="list-style-type: none"> ● L'unificazione di banche dati dei diversi servizi consente la disponibilità e l'utilizzo dei flussi informativi non solo a fini amministrativi, ma anche di programmazione ● Valutazione dell'efficacia e dell'efficienza degli interventi sanitari ● Realizzazione di un sistema intermedio che rafforzi i rapporti tra realtà aziendale, regionale e nazionale, elabori i dati raccolti e garantisca il ritorno dell'informazione ai servizi ● Disponibilità di professionisti formati e motivati ● Favorisce negli operatori lo sviluppo della mentalità dell'utilità della raccolta e dell'elaborazione dei dati (sia per motivi di ricerca che assistenziali) ● Elaborazione del profilo di salute della popolazione nell'ambito territoriale di competenza ● Azienda di media dimensione con buon livello di informatizzazione ● Possibilità di collaborazione tra le diverse unità operative ● Gestione tempestiva delle emergenze sanitarie epidemiche ● Condivisione di metodi, strumenti e informazioni ● Contributo per il completamento dei registri di patologia 	<ul style="list-style-type: none"> ● Carenza di personale dedicato e adeguatamente formato a livello aziendale ● Scarsa qualità del dato interno o proveniente dall'esterno ● Inadeguatezza dei sistemi informativi ● Carenza di risorse ● Atteggiamento di resistenza al cambiamento e scarsa cultura epidemiologica ● Mancanza di identificazione di un nomenclatore delle attività per singola struttura ● I dati possono essere non utilizzati o utilizzati in modo scorretto per difficoltà di interpretazione dei dati ● Carenza di comunicazione tra i servizi in ambito aziendale ● Gestione non adeguata dello strumento (CEA)^b per l'elaborazione dei dati ● Scarso coinvolgimento, motivazione e sensibilizzazione degli operatori sul tema ● Mancanza di partecipazione e condivisione dei dati da parte di tutte le strutture ● Scarso riconoscimento del ruolo del CEA^b all'interno dell'azienda ● Rischio di competitività e sovrapposizione tra strutture già esistenti ● Non considerare il CEA^b come un organismo tecnico indipendente da esigenze autoreferenziali
Opportunità	Pericoli
<ul style="list-style-type: none"> ● Programmazione basata sull'evidenza ● Costituzione della rete regionale ● Strumento utile per la raccolta di dati reali sulla diffusione delle malattie infettive e cronico-degenerative e costruzione di sistemi informativi <i>ad hoc</i> ● Possibilità di valutare qualità, efficienza, efficacia dei servizi sanitari ● Riconoscimento istituzionale ● Miglioramento delle performance del sistema informativo aziendale e regionale ● Costituzione di un qualificato e motivato team di lavoro con compiti di programmazione e coordinamento delle attività ben definiti ● Programmazione integrata con altri portatori di interesse ● Pianificazione e realizzazione di eventi formativi per operatori, mirati ad acquisire le competenze ● Informare la comunità su stili di vita salutari ● Creazione di un centro di riferimento strutturato nel tempo, in raccordo con comunità scientifiche (università e altri enti), capace di dare continuità al lavoro di ricerca e di produzione dei dati 	<ul style="list-style-type: none"> ● Guida politica non consapevole dell'importanza dei CEA^b ● Strumentalizzazione dei dati e/o resistenza alla loro pubblicazione ● Attivazione CEA^b aziendali non contestuali all'attivazione della rete epidemiologica ● Mancata integrazione con il Progetto SISaR^c ● Richiesta non razionalizzata dei dati e pratiche troppo complicate per la raccolta ● Mancanza di una comunicazione fra enti e istituzioni ● Mancanza di regia da parte della RAS^d ● Mancato funzionamento rete regionale ● Instabilità direzionale ● Mancanza di risorse
Raccomandazioni	
<ul style="list-style-type: none"> ● Assegnare al CEA^b personale multidisciplinare, qualificato, dedicato e motivato ● Promuovere la comunicazione orizzontale e verticale tra i diversi livelli dell'azienda, al fine di favorire la conoscenza reciproca di ruoli e attività fruibili (CEA)^b ● Favorire la collaborazione tra autorità sanitarie, autorità locali ed altre istituzioni o altre figure che possono avere un impatto sulla salute ● Garantire un mandato forte a livello regionale (esterno) e aziendale (interno) ● Sviluppare un progetto credibile, fattibile (logistica, risorse umane e tecnologiche, competenze) e duraturo nel tempo ● Completare l'interfacciamento dei sistemi informativi in uso e implementare i moduli non ancora acquisiti ● Pubblicare annualmente una relazione sullo stato di salute delle popolazioni locali ● Definire con precisione gli ambiti di competenza ● Garantire la piena indipendenza tecnica del CEA^b 	

(a) SWOT: Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats; (b) CEA: Centri Epidemiologici Aziendali; (c) SISaR: Sistema Informativo Sanitario Regionale; (d) RAS: Regione Autonoma della Sardegna

● nei mesi di settembre-ottobre 2010, sono state effettuate interviste individuali, in modalità faccia a faccia o telefonica, nelle 9 aziende sanitarie, coinvolgendo 45 operatori che non avevano partecipato alle SWOT. Di questi, 11 appartenevano alla dirigenza medica delle aziende e al personale sanitario degli uffici di staff, 16 all'area della prevenzione, 8 all'area territoriale (comprensive i Distretti e il Dipartimento di Salute Mentale), 6 all'area ospedaliera e 4 all'area tecnico-amministrativa. Le interviste semi-strutturate non sono state portate avanti secondo la ripartizione SWOT e i quesiti proposti si sono concentrati sulle funzioni da assegnare ai CEA, e sulle interazioni tra questi, il resto dell'azienda e la cittadinanza.

La Tabella sintetizza l'analisi SWOT; i punti sono ordinati con frequenza decrescente in base ai contributi delle 9 aziende sanitarie e della Regione Autonoma della Sardegna.

Gli orientamenti, le considerazioni e le proposte prevalenti emerse dallo studio sono stati raggruppati in 3 tematiche principali, riconducibili alle funzioni che dovrebbero avere i CEA all'interno dell'azienda: supporto alla *governance*, strumento di monitoraggio e promozione della salute nel territorio, supporto scientifico interno all'azienda. Un'ulteriore tematica ha riguardato le risorse, la composizione e la struttura organizzativa all'interno dell'azienda.

Dalla maggior parte degli *stakeholder* è riconosciuta al CEA una funzione centrale nell'osservazione epidemiologica finalizzata al supporto decisionale e alla *governance*, mediante la confluenza dei dati provenienti dai sistemi informativi aziendali, l'istituzione di nuovi flussi, la condivisione di metodi e strumenti di raccolta, l'elaborazione delle informazioni e la diffusione dei risultati.

È emerso, inoltre, che i *decision maker*, in un'ottica di *governance* aziendale, incontrano evidenti difficoltà ad analizzare i flussi provenienti dalle banche dati, in quanto frammentati e inadeguati per scarsa accuratezza, poco diffusi all'interno dell'azienda e quindi non fruibili.

Dallo studio emerge che l'istituzione dei CEA favorirebbe lo sviluppo ed il coordinamento dei vari sistemi di sorveglianza, il monitoraggio e la mappatura dei fattori di

rischio della popolazione, contribuendo a definire la domanda di salute, adeguando le azioni alle reali richieste, concorrendo a valutare l'efficacia e l'appropriatezza degli interventi effettuati.

Tra le altre funzioni, sono attribuite ai CEA l'attività di promozione della salute nel territorio, la definizione e la pubblicazione del profilo di salute delle popolazioni locali.

In base ai risultati, il CEA rappresenterebbe il punto di riferimento aziendale per la ricerca scientifica e la produzione di evidenze, con conseguente miglioramento della performance del sistema informativo aziendale e regionale, con un impatto positivo sulla gestione dell'informazione e della comunicazione tra operatori sanitari e tra questi e gli utenti. È stata sottolineata, pertanto, la necessità di promuovere una cultura epidemiologica in tutti gli operatori di sanità pubblica.

Relativamente all'organigramma aziendale, la maggior parte degli intervistati colloca il CEA nell'ambito della Direzione Generale, altri, come struttura semplice o complessa in seno al Dipartimento di Prevenzione. Dallo studio emerge il riconoscimento del CEA fra le strutture complesse aziendali, pertanto dotato di autonomia decisionale e organizzativa.

In generale, emerge che l'équipe multidisciplinare costituente il CEA dovrebbe essere composta da medici epidemiologi, veterinari, biologi, assistenti sanitari, statistici, informatici, economisti ed amministrativi, in possesso di competenze epidemiologico-statistiche per l'utilizzo di strumenti di raccolta, validazione, analisi, studio e gestione epidemiologica di dati quantitativi e qualitativi.

È opinione comune che il CEA non dovrebbe sostituire le strutture esistenti. Le stesse manterrebbero la titolarità e la specificità delle proprie funzioni, continuando a fornire i propri *output* informativi. Il CEA dovrebbe fornire la visione d'insieme derivante dalla sintesi degli interessi/bisogni, al fine di suggerire raccomandazioni per l'azione. Emerge, inoltre, che i CEA dovrebbero concorrere alla mission aziendale, ovvero dare risposte ai bisogni di salute della popolazione.

L'indagine mette in luce un panorama organizzativo aziendale caratterizzato da uno scarso utilizzo dei dati raccolti.

Il CEA, pertanto, appare una struttura chiave in quanto possibile strumento per l'analisi epidemiologica, per lo studio dei bisogni della popolazione e per la promozione della salute.

In altre regioni italiane e in alcuni Paesi del mondo, dotati di sistemi sanitari avanzati ed efficienti, l'organizzazione della funzione di osservazione e azione epidemiologica è considerata una priorità fondamentale (6). Pertanto, alla luce di quanto evidenziato e riscontrato, l'istituzione dei CEA e della RES appare oggi un passo imprescindibile per il miglioramento della qualità e dell'efficacia dell'intero sistema sanitario regionale.

Stante quanto emerso dall'indagine, si auspica che la regione Sardegna si attivi per istituire operativamente i CEA tramite atti diversi, ad esempio con delibera di giunta e aggiornamento di linee di indirizzo per gli atti aziendali, definendone la collocazione nell'organigramma aziendale e precisando competenze e modi di interazione con il resto dell'azienda e la regione. Risulterebbe, infine, opportuna una particolare attenzione nella composizione multidisciplinare dei team. ■

Riferimenti bibliografici

1. Piffer S. Il ruolo degli osservatori epidemiologici regionali e aziendali nel monitoraggio dello stato di salute. In: *Atti del Convegno. Gli incidenti stradali: dall'epidemiologia all'intervento* (Documenti per la salute 1). Provincia Autonoma di Trento; 1999. p. 17-24.
2. Ippolito A. Il ruolo degli strumenti di comunicazione nelle aziende sanitarie. In: *La comunicazione nell'economia d'azienda: processi, strumenti, tecnologie*. Torino: G. Giappichelli Editore; 2000.
3. Cipriani F, Bravo S. Lo stato di salute a Prato (www.alberodellasalute.org/relazione.asp?id=28).
4. Società della salute dell'area pratese. Profilo di salute. Aggiornamento 2010 (http://allegati.po-net.prato.it/dl/20110616114721232/profilo_2010.pdf).
5. Società della salute dell'area pratese. Verso l'immagine di salute... (www.sds.prato.it/?act=f&fid=882).
6. Thacker SB. Epidemiology and public health at CDC. *MMWR* 2006;55(Suppl. 2):3-4.

NOTA EDITORIALE

Alberto Perra

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

In Sardegna, come in altre regioni che hanno espresso la necessità di valorizzare ulteriormente l'informazione epidemiologica, si stanno creando le condizioni per mettere in funzione una rete epidemiologica regionale efficiente, basata sul funzionamento dei Centri Epidemiologici Aziendali (CEA) o Osservatori Epidemiologici Aziendali, strutture situate in seno al Dipartimento di Prevenzione o alla Direzione delle varie aziende sanitarie.

L'iniziativa dei colleghi della Sardegna è molto interessante e originale, in quanto, attraverso l'analisi SWOT, sono state raccolte conoscenze e aspettative, rispetto alla funzione dell'osservazione epidemiologica, a livello delle aziende sanitarie. Diversi elementi rendono quanto mai attuale e necessaria la messa a regime di tale rete epidemiologica. Recentemente, ad esempio, il Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2010-12, simile nella struttura a quello delle altre regioni, ha previsto una prima parte descrittiva (il cosiddetto quadro strategico) in cui, per scegliere con criteri di priorità gli interventi e i progetti, deve essere delineata in maniera sintetica ed efficace la situazione sanitaria della regione. I colleghi epidemiologi delle aziende sanitarie hanno lavorato attivamente per produrre le informazioni necessarie per il quadro strategico del PRP. Non solo, ma in tale quadro è previsto che si misurino degli indicatori prevalentemente di processo, da costruire con informazioni provenienti dai sistemi di sorveglianza di popolazione, attività nelle quali gli epidemiologi aziendali giocano un ruolo essenziale.

Dallo studio dei colleghi sardi si evidenzia ancora fortemente diffusa fra gli operatori, sia dirigenti regionali che delle ASL, l'idea che i CEA abbiano un ruolo relativamente passivo rispetto ai fenomeni che riguardano la malattia e la salute di una popolazione. Un esempio eloquente è costituito dal numero dei flussi di dati correnti (circa 50) che, seppure di varia importanza per la programmazione sanitaria, sono insufficientemente reperibili. Molti di

questi flussi sono scarsamente utilizzati e accessibili, in particolare a livello delle ASL. Al contrario, in altre nazioni (1-3) la funzione epidemiologica delle aziende sanitarie è fortemente orientata non solo alla raccolta e all'interpretazione dei dati disponibili, ma anche all'analisi dei bisogni, alla valutazione iniziale dei problemi, alla sorveglianza epidemiologica, alla pianificazione, al monitoraggio e alla valutazione degli interventi. In Sardegna, come nel resto del nostro Paese, nonostante la diffusa tendenza a utilizzare le competenze epidemiologiche ai fini della gestione e della qualità dei servizi in seno alla Direzione Generale delle aziende sanitarie, si osservano, seppur a macchia di leopardo, diverse esperienze in cui gli epidemiologi mettono in campo competenze in fatto di comunicazione, culturali, di promozione di leadership, ma soprattutto di gestione della sanità basata sulla conoscenza. Su questa area di competenza, particolare importanza riveste la ricerca e messa a disposizione della *evidence*. È opinione universalmente condivisa che la competenza necessaria per trovare l'informazione di qualità (o *evidence*) con cui supportare azioni o interventi previsti a livello locale o regionale debba far parte del bagaglio metodologico dell'epidemiologo. Di pari importanza nella gestione della sanità basata sulla conoscenza è la competenza, da molti evocata, che gli epidemiologi delle aziende dovrebbero avere in termini di informazione e formazione di personale dei servizi, allo scopo di mettere a disposizione o, almeno di promuovere, la conoscenza di metodi e tecniche necessaria a produrre interventi di qualità.

Un quadro complessivo delle competenze (*core competencies*) degli epidemiologi aziendali e regionali propone un ruolo essenziale della funzione epidemiologica, oltre a quello interno alle attività dei CEA e a quello trasversale di supporto e promozione degli altri servizi dell'azienda sanitaria.

Tale ruolo, tanto nuovo quanto essenziale al fine di ottenere migliori risultati in termini di efficienza ed efficacia dell'azione sanitaria, si può

sintetizzare in "studio e proposta di strategie (*policy*)". Si tratta della capacità di elaborare e costruire, attraverso la ricerca, una *evidence* a supporto delle strategie necessarie al cambiamento del sistema sanitario, aziendale o regionale, e in ultima analisi per migliorare il livello di salute della popolazione. Ad esempio, molti degli interventi sanitari attualmente si confrontano con il limite della "partecipazione dei beneficiari" che, non usufruendo dei servizi messi a disposizione, non contribuiscono a produrre il beneficio che i diversi servizi di salute si prefiggono come obiettivi. La messa a punto di modelli esplicativi da parte dei professionisti cui è affidata la funzione epidemiologica, basati sulle osservazioni e sui dati raccolti, può permettere la messa in atto di azioni e strategie correttive basate sulla *evidence*. Tale competenza favorirebbe molti decisori che, in campo aziendale o regionale, non dispongono di sufficienti informazioni di qualità per la programmazione. ■

Riferimenti

1. Competencies for applied epidemiologists in governmental public health Agencies (AECs). CDCs, 2008 (www.cdc.gov/appliedepicompetencies/).
2. Core competencies for public health in Ontario. Department of Public Health Sciences, University of Toronto, 2005 (www.corecompetencies.ca/index.html).
3. Core competencies for public health epidemiologists working in the area of communicable disease surveillance and response, in the European Union. ECDC 2008 (www.ecdc.europa.eu/).

Comitato editoriale BEN

Paola De Castro, Carla Faralli,
Marina Maggini, Alberto Perra,
Stefania Salmaso
e-mail: ben@iss.it

ACCESSO APERTO AI RISULTATI DELLA RICERCA IN SALUTE PUBBLICA: L'EDITORIALE DI NECOBELAC PER L'OPEN ACCESS WEEK



Paola De Castro, Daniela Marsili ed Elisabetta Poltronieri
Settore Attività Editoriali, ISS

RIASSUNTO - I partner del Progetto europeo NECOBELAC (NEtwork of COllaboration Between Europe and Latin American and Caribbean Countries), in occasione della settimana dell'accesso aperto 2011, celebrata dal 24 al 30 ottobre con numerose iniziative in tutto il mondo, intendono sollecitare la comunità scientifica ad attivarsi per la diffusione ad accesso aperto dei risultati della ricerca nel settore della salute pubblica. Al fine di intraprendere un'azione concreta di impegno verso la democratizzazione del sapere scientifico, i partner del Progetto hanno redatto un editoriale ospitato attualmente sul portale di riviste online SciELO tra le quali gli *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*. L'obiettivo è di favorire un cambio culturale su scala internazionale che possa tradursi in un più stretto legame tra conoscenza e politiche pubbliche per il benessere della popolazione.

Parole chiave: editoria; pubblicazioni; diffusione dell'informazione; salute; cooperazione internazionale

SUMMARY (*Open Access to research results in public health: the NECOBELAC editorial for the Open Access week*) - On the occasion of the International Open Access week (24-30 October 2011), the NECOBELAC (NEtwork of COllaboration Between Europe and Latin American and Caribbean Countries) project partners, wish to stimulate the scientific community to take action and make their work Open Access to disseminate free health information worldwide. In order to show their commitment to build up a path towards a real democratization of knowledge, the Project partners have drawn up an Editorial, currently appearing on the portal of electronic journals SciELO, including the *Annali of the Istituto Superiore di Sanità*. The aim is to foster a global cultural change towards a closer link between knowledge and public policies for the wellbeing of the world's population.

Key words: publishing; publications; information dissemination; health; international cooperation paola.decastro@iss.it

La settimana internazionale dell'accesso aperto rappresenta un momento di raccordo per numerose iniziative intese a promuovere nuovi modelli di diffusione dei risultati della ricerca (www.openaccessweek.org/). Quest'anno si è celebrata dal 24 al 30 ottobre, con un cartellone di eventi a livello mondiale in cui le esperienze, i progetti e le politiche a supporto dell'accesso aperto sono stati diffusi anche con tecnologie avanzate quali le applicazioni interattive dei social network, i forum di discussione, i video, ecc.

L'iniziativa, avviata nel 2007, si è arricchita di anno in anno di più stabili e maturi contenuti tali da imporsi all'attenzione di tutti gli attori del circuito (autori, editori, amministratori, agenzie di finanziamento, governi). Il repertorio internazionale Open Access Directory (<http://oad.simmons.edu/oadwiki/>

[Events_celebrating_Open_Access_Week](#)) contiene la storia di questo evento sin dal suo inizio. Le numerose iniziative italiane, svolte nei diversi anni nell'ambito della settimana Open Access, sono raccolte anche nel wiki Open Access Italia (http://wiki.openarchives.it/index.php/Open_access_Week) che rappresenta una ricchissima fonte di informazioni sull'Open Access in lingua italiana. A partire dal 2011, anche Wikipedia ha inaugurato una pagina dedicata a questa manifestazione (http://en.wikipedia.org/wiki/Open_Access_Week).

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) aderisce ai principi dell'accesso aperto e ha firmato già nel 2008 una propria "Politica istituzionale per il libero accesso alle pubblicazioni scientifiche", che ha rappresentato uno dei primi esempi in Italia (http://dSPACE.iss.it/dSPACE/bitstream/2198/352/1/Policy_ISS_IT.pdf). ▶

Dal 2009 l'ISS coordina il Progetto europeo NECOBELAC (NEtwork of COllaboration Between Europe and Latin American and Carribean countries to spread know how in scientific writing and provide the best tools to exploit Open Access information in public health, 2009-2012), finanziato dal 7° Programma Quadro della Commissione Europea - *Capacities - Science in Society*. Nell'ambito delle attività di tale Progetto, anche durante la settimana internazionale dedicata all'accesso aperto, i partner europei e latino-americani hanno realizzato iniziative di formazione e aggiornamento a favore dell'accesso aperto (www.necobelac.eu/en/training.php).

Per estendere sempre più la consapevolezza dell'importanza e delle opportunità fornite dalla libera cir-

colazione delle informazioni e dei dati della ricerca nel settore della salute pubblica, i partner del Progetto hanno congiuntamente redatto l'editoriale qui riprodotto (in italiano), impegnandosi a darne la massima diffusione. Attraverso questo editoriale, i partner del Progetto NECOBELAC intendono esprimere il loro impegno a fondare le premesse di un cambiamento culturale che, orientato ai principi di una reale democrazia del sapere, si traduca in progresso e benessere della società.

L'editoriale appare attualmente sul portale di riviste online SciELO Salud Pública (Scientific Electronic Library Online www.scielosp.org/) e in due riviste incluse nella collezione: la *Revista de Salud Pública* della Colombia e gli *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*. ■

OPEN ACCESS WEEK

OCTOBER 24-30, 2012 | EVERYWHERE

NECOBELAC a supporto dell'accesso aperto, un cammino verso una scienza aperta

In occasione della settimana internazionale dell'Open Access, un evento di portata globale giunto quest'anno alla sua quinta edizione e volto a promuovere l'accesso aperto come riferimento stabile per la comunicazione dei risultati della ricerca, i partner del Progetto NECOBELAC, desiderano sensibilizzare la comunità scientifica ad assumere un impegno attivo a rendere i propri lavori liberamente accessibili e a diffondere su scala mondiale l'informazione sulla salute.



NECOBELAC rappresenta una delle numerose attività a supporto dell'accesso aperto; si tratta di un progetto che coinvolge istituzioni di Paesi europei e latino-americani, per promuovere la diffusione dell'informazione sulla salute attraverso un programma di formazione rivolto a diversi portatori d'interesse, con l'obiettivo di migliorare le competenze di scrittura scientifica e di creare consapevolezza sui modelli di pubblicazione ad accesso aperto (www.necobelac.eu).

La formula dell'accesso aperto alle pubblicazioni scientifiche ha costituito il fulcro di un movimento internazionale che si è consolidato negli ultimi dieci anni, affermando il principio che il sapere scientifico

costituisce un bene comune e che l'accesso aperto rappresenta la soluzione più idonea per rispondere alle aspettative della ricerca finanziata con fondi pubblici. La potenzialità dell'accesso aperto, tuttavia, non è ancora compiutamente espressa, tanto che si protrae il dibattito sulla sostenibilità economica del modello Open Access, in considerazione delle spese di pubblicazione ancora elevate e del permanere di condizionamenti di ordine giuridico. Rispetto a questa situazione, infatti, si registra ancora un'adozione limitata del modello Open Access da parte dei ricercatori, i quali avanzano riserve circa le modalità di finanziamento dell'accesso aperto. Questo genere di perplessità continua a limitare l'affermazione della formula Open Access.

In quale misura la ricerca è democraticamente accessibile a livello globale? È stato stimato che, attualmente, soltanto il 20% di tutti gli articoli prodotti sono disponibili ad accesso aperto, dei quali circa l'8% è contenuto nelle riviste Open Access (via dorata) e il 12% negli archivi aperti (via verde). Queste percentuali piuttosto ridotte sono probabilmente dovute alla mancanza di consapevolezza dei vantaggi legati al modello Open Access e delle soluzioni esistenti per gli autori e per le istituzioni al fine di superare le barriere che impediscono di rendere i lavori liberamente accessibili. Tuttavia, l'adozione del modello Open Access e lo sviluppo delle relative infrastrutture continuano a crescere.

Il numero degli archivi aperti è cresciuto negli ultimi 5 anni (da 700 nel 2006 a più di 2.100 censiti attualmente in OpenDOAR - Directory of Open Access Repositories). La loro distribuzione nel mondo riflette quella della produzione scientifica, con il 68% degli archivi in Europa e Nord America, il 17% in Asia e quasi il 7% in Sud America. D'altra parte, sono ormai vari i Paesi che hanno adottato politiche e documenti normativi per incoraggiare la pratica del deposito (autoarchiviazione) negli archivi aperti.

A partire dal 2002-2003, anni cui risalgono le Dichiarazioni di Budapest, Berlino e Bethesda a favore dell'Open Access, si è determinato un rapido incremento di riviste ad accesso aperto. Attualmente, il DOAJ (Directory of Open Access Journals) registra ben 7.144 riviste in 116 Paesi, con periodici che prevalgono in alcune aree emergenti - in particolare l'America Latina che dispone di varie riviste di qualità - come quelle incluse nel portale SciELO. Per quanto riguarda la ricerca nel settore della salute pubblica, in America Latina la via dorata risulta la modalità Open Access prevalente, anche se il numero degli archivi aperti sta rapidamente aumentando negli ultimi anni.

La sfida ora è quella di promuovere un cambiamento culturale globale per affermare una diffusione realmente aperta dei risultati della ricerca nel campo della salute pubblica, che includa anche i dati primari e i metadati, i materiali originari, le rappresentazioni digitali di materiale grafico e iconografico, e prodotti di ricerca multimediali.

Ci impegnamo a costruire una strada verso una scienza aperta e chiediamo a coloro che producono e utilizzano l'informazione sulla salute di favorire la più ampia disseminazione di risorse informative per realizzare e consolidare un legame più stretto tra conoscenza e politiche pubbliche per il benessere della popolazione mondiale.

20 ottobre 2011

Partner del Progetto NECOBELAC

Istituto Superiore di Sanità (Italia), Paola De Castro, Daniela Marsili, Elisabetta Poltronieri

Consejo Superior de Investigaciones Científicas (Spagna), Remedios Melero e Universidad Nacional de Educación a Distancia, Alicia López-Medina

The University of Nottingham (Regno Unito), Bill Hubbard

BIREME/PAHO/WHO (Brasile), Pedro Urra, Lilian Nassi Caló

Instituto de Salud Pública (Colombia), Carlos Agudelo Calderón

Universidade do Minho (Portogallo), Eloy Rodrigues, José Carvalho

TRAINING AUTOGENO, TECNICA ANTISTRESS. LA PROCEDURA ORIGINALE E LA RIDUZIONE VERBALE



Claudio Lucarelli

già Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, ISS

RIASSUNTO - Il Training Autogeno (TA), l'unica disciplina antistress con chiare basi scientifiche, prevede lo sviluppo spontaneo di somatizzazioni opposte a quelle causate dallo stress, le quali - con il sistematico allenamento - si estendono progressivamente a tutte le funzioni, apportando equilibrio e calma interiore (commutazioni). Per la maturazione delle capacità autogene, l'autore raccomanda che tali modifiche siano ottenute in assenza di stimoli esterni e in uno stato di passiva contemplazione di quanto spontaneamente avviene nella propria unità somatopsichica e non il risultato di suggestione esterna attivamente indotta dal trainer attraverso stimoli verbali etero-ipnotici, proprio come purtroppo avviene, invece, nella maggioranza delle attuali esperienze italiane. Gli alternanti risultati e la confusa idea che molti hanno del TA ne sono la naturale conseguenza. Da qui la necessità di diffondere la versione originale e promuoverne la ricerca applicata tanto nella prevenzione-riabilitazione delle fisiopatologie stress-correlate quanto nella gestione delle energie nervose e dell'autocontrollo (sport, professione, stile di vita), dove può dare un notevole contributo.

Parole chiave: stress; training autogeno; automatismo; suggestione verbale

SUMMARY (*Autogenous training, antistress technique. The original procedure and the verbal reduction*) - Autogenous Training (AT), the only scientifically substantiated antistress discipline, induces the spontaneous development of positive somatization - i.e. opposite to the somatization caused by stress. With systematic training, positive somatization progressively spreads to all functions, bringing balance and inner calm (switchings). In order to acquire and maintain the autogenous capacity, the author recommends that these changes be obtained without external stimuli and in a state of passive contemplation of what spontaneously occurs in one's own psychosomatic structure, not as a result of the suggestion induced by external trainers through active verbal hetero-hypnotic stimuli, as it is unfortunately the case in the majority of current Italian experiences. As a consequence of this latter trend, results vary widely and people have a confused idea about AT. Hence the need to disseminate the original version and promote applied research in both the prevention/rehabilitation of stress-related pathophysiological states and in the management of nerve tone and self-control (in sports, in daily life), to which AT can give a significant contribution.

Key words: stress; autogenous training; automatism; verbal suggestion

clalucar@hotmail.com

All'alba del terzo millennio lo stress appare lo scenario più imprevedibile della eterna guerra tra salute e malattia, influenzando su difese immunitarie, comportamenti e qualità della vita.

Partendo dal ruolo dei neurotrasmettitori nei processi stressogeni (1, 2), presso l'Istituto Superiore di Sanità si sta studiando l'efficacia di procedure anti-stress non convenzionali nella riabilitazione algico-funzionale e nella profilassi (stile di vita). Tra queste: le meditazioni orientali (buddista-trascendentale) sarebbero efficaci se inserite in un'esistenza difforme dalla nostra occidentale-positivista; la Progressive Muscle

Relaxation (Jacobson, 1932) agisce esclusivamente sul rapporto tra tensione muscolare e sistema nervoso centrale; il Biofeedback (AA vari, anni '60) opera - tecnologicamente - su una sola funzione alla volta; la Consulenza Filosofica (Achembach, 1981) utilizza il ruolo critico del dubbio per problematiche personali ma non contiene specifici meccanismi antistress.

L'unica tecnica antistress accreditata scientificamente, omogenea alla nostra cultura e operante sull'intera unità somatopsichica è il Training Autogeno (TA), nel cui *humus*, tuttavia, si riconoscono elementi filosofici indo-europei. Il suo autore, JH Schultz ►

(1884-1970) nasce a Göttingen (Germania) e studia medicina a Losanna (Svizzera), maturando nel caleidoscopio culturale mitteleuropeo inizio Novecento. Ipnologo seguace di Oscar Vogt, aderisce al nascente movimento psicoanalitico. In Oriente conosce tecniche meditative che torneranno utili nella preparazione del suo metodo, il TA, appunto (3). Docente universitario, ricopre la carica di presidente dell'Istituto Germanico Ricerche Psicologiche e Psicoterapie fino al 1945.

L'idea del TA nasce nella mente di Schultz dall'esigenza di trasferire sul piano somato-centrico le stesse somatizzazioni (pesantezza e calore agli arti) osservate in soggetti sotto ipnosi, necessità sorta dopo la delegittimazione di quest'ultima a opera di Charcot e Freud.

La tecnica originale e la semplicistica riduzione acustico-verbale

Il TA è una tecnica di autodistensione somato-psichica, caratterizzata da una condizione di cosciente passività e di indifferente contemplazione di quanto spontaneamente accade nella propria unità somapsiche.

Schultz afferma chiaramente che ogni individuo, se libero da condizionamenti, ha una propria modalità preferita "ottica, acustica, mista, astratta, motoria" con la quale sceglie inconsciamente e istintivamente, di volta in volta, come auto-rappresentarsi idee, immagini e sensazioni (4), modalità che rimane sconosciuta alla sua razionalità fino al momento dell'esercizio stesso (5).



Con una giusta impostazione del soggetto durante le sedute (postura corretta, ridotta attività neuro-corticale e nessun atteggiamento di vigile controllo) e un regolare esercitarsi (training) queste auto-rappresentazioni divengono sempre più precise e iniziano ad accompagnarsi a spontanee modificazioni (auto-gene) somato-funzionali di segno esattamente opposto a quelle provocate dallo stress, le quali divengono - con l'esercizio - più evidenti, stabili e puntuali.

Queste somatizzazioni - inizialmente limitate a pesantezza e calore agli arti - vengono stimulate da spontanee rappresentazioni mentali (Schultz le definisce "formule"), che devono essere "lasciate cadere" nella modalità più autonoma possibile, in uno stato di osservazione passiva e distaccata, evitando atteggiamenti mentali assertivo-propositivi (4).

Con l'esercitarsi, tali modificazioni si estendono - in modo differenziato - a tono muscolare, funzionalità vascolare, attività cardio-respiratoria, funzionalità interne (gastro-intestinale, sessuale-riproduttiva) e calma psichica, divenendo regolari e profonde (commutazioni).

Come per qualunque automatismo, l'apprendimento (non cognitivo ma esperienziale-proprio-cettivo) richiede un atteggiamento mentale di "non volontarietà" e "non attesa del risultato", e un regolare allenamento in condizioni di stress minimale (la vacanza, ad esempio).

L'esperienza di trent'anni di corsi racconta di inaspettati risvegli di lontane memorie olfattive durante una seduta e di somatizzazioni-commutazioni precocissime se l'esercitazione avviene in contesti naturali. Più che a un'identità neuro-corticale, ciò farebbe pensare a capacità autogene quale residuo evolucionistico pre-umano dell'area più antica e profonda del cervello rettiliano, con eventuale collocazione nel sistema limbico (prosencefalo), dominato, appunto, dagli stimoli olfattivi. Ciò spiegherebbe anche eccezionali facoltà animali, come i riflessi post-prandium dei ruminanti, capaci di schivare l'attacco fulmineo del leone nonostante l'ipoemia cerebro-corticale e la sonnolenza causate dalla complessa digestione.

Comunque sia, il segreto del TA è "parlare lo stesso linguaggio dello stress": esso va ad agire direttamente sul meccanismo automatico della sequenza stressore-reazione neurofisiologica-adattamento; c'è automatismo nell'apprendimento-sviluppo delle capacità autogene e c'è sempre automatismo nell'agire contro gli ►



stressori improvvisi, quando la dinamica non lascia riflettere e il comportamento è semplicemente istintuale, come uno scatto d'ira o la reazione dell'atleta a un fallo dell'avversario.

Dunque, diversamente dalle classiche psicoterapie e da qualunque atto medico, il TA conferisce al soggetto un ruolo centrale e responsabilizzante. Infatti - pur se affiancato dal trainer che imposta, verifica, corregge, rassicura e agisce da osservatore terzo non invasivo - è il soggetto stesso che, con diligente e costante applicazione, interviene sui propri disturbi e sindromi neurovegetative, attivando latenti capacità interiori, ripristinando equilibri funzionali e rimuovendo blocchi negativi cronicizzati.

Le ricadute sulla qualità della vita spaziano dalla prevenzione/riabilitazione per disturbi stress-correlati (ansia, panico, fobie, tic, insonnia, cefalea massotensiva, algie articolari-posturali, gastro-coliti, ipertensione essenziale, alcune dermatopatie, disfunzioni sessuali-riproduttive) all'autocontrollo (irascibilità, dipendenze e disturbi del comportamento alimentare), inclusa la preparazione a eventi particolarmente stressanti (ad esempio, il parto).

Un'importante applicazione riguarda la gestione delle energie nervose tanto nella vita professionale che nell'attività agonistico-sportiva. A questo proposito, il paradigma ideale è il campionato di calcio italiano di massima divisione, in cui l'enorme esposizione mediatica sottopone i protagonisti (calciatori *in primis*) a stressori che nessuna quotazione economica può mitigare e in cui l'incapacità di gestire lo stress e il sistema catecolaminergico si tramuta in prestazioni al di sotto delle proprie possibilità, plateali falli di reazione, cali di tensione inaspettati

e prolungati, infortuni ricorrenti con riabilitazioni in tempi lunghissimi e stili di vita inadeguati agli standard di un atleta professionista.

La (apparente) facilità del metodo e il vuoto formativo ha indotto molti a improvvisarsi trainer, sottovalutando un aspetto sostanziale di tale processo: infatti, soltanto leggendo in modo non superficiale il testo di Schultz si arriva a intuire come queste modificazioni non debbano generarsi in nessun modo che non sia "spontaneo", cioè "autogeno". Dunque, nessuna modificazione somatosensoriale del soggetto (commutazioni e/o somatizzazioni) deve essere eteroindotta nel soggetto dalla voce del trainer né da altro (musica, voce registrata, videoimmagini, ecc).

A riprova di ciò, scrive Schultz: *La tecnica del TA ha essenzialmente lo scopo di consentire il raggiungimento e la realizzazione di quella specifica deconnessione neuropsichica che si verifica nell'ipnosi suggestiva, da soli, cioè senza alcuna eteroinduzione.*

Quanto questo sia centrale per l'ortodossia del metodo si evince dal fatto che anche lo stesso traduttore dell'edizione italiana, Giuseppe Crosa (allievo dell'autore) ne parli all'inizio della sua introduzione all'opera stessa. Infatti, nel definire il termine "autogeno" egli sente il bisogno di puntualizzare che esso significa "che si genera da sé" e che *ciò differenzia questo metodo dalle tecniche autoipnotiche ed eteroipnotiche le cui realizzazioni somatopsichiche sono attivamente indotte dal soggetto o dal terapeuta.*

Eppure, nonostante tutto ciò, nel nostro Paese - dove il TA è approdato in ritardo rispetto al resto del mondo - la tecnica ha subito una troppo semplicistica riduzione metodologica, incentrata su un ruolo del trainer "acusticamente attivo" e quindi condizionante. In questo caso, infatti - risparmiandosi quel lungo lavoro di preparazione "culturale" per rendere il soggetto autonomo - il trainer si limita a imporre verbalmente le immagini (formule) sulle quali il soggetto deve necessariamente concentrarsi.

Si tratta, dunque, di un semplice visual-training acusticamente-imposto, con il quale, per cominciare, si costringe il soggetto a un'attività (comunque) cognitiva, ostacolando in quel profondo abbandono contemplativo necessario per avviare - in cosciente passività - la propria istintiva e spontanea scelta delle modalità con cui auto-rappresentarsi le singole formule-idee.

Inoltre, con questa scorciatoia verbale, le “somatizzazioni” avvertite dal soggetto durante la seduta (immediatamente, guarda caso), non sono il frutto di un proprio processo interiore “autogeno” ma semplicemente un naturale riflesso para-ipnotico, etero-indotto attraverso il classico input verbale, contravvenendo alle esplicite raccomandazioni dell’autore di cui sopra. Naturalmente, ciò condiziona pesantemente la capacità commutativa globale nel soggetto, il quale, anche se continua nel proprio training con il massimo zelo, non sviluppa pienamente il proprio patrimonio autorappresentativo se non per la porzione acustica, in quanto condizionato dall’imprinting “verbale” iniziale.

Un altro limite della riduzione verbale è il cosiddetto condizionamento “di ritorno”: infatti, essa impone al trainer costante autocontrollo di tonalità, volume e ritmica respiro-emissione della voce; ciò può costituire un elemento di disturbo per il soggetto, sensibile a ogni traccia di tensione nella voce del trainer.

Se poi si considera che nella visione moderna di rapporto ipnotico (Erickson) è il soggetto che - in qualche modo - gestisce il fenomeno attraverso la figura dell’ipnologo, con la riduzione verbale crollano due assiomi-cardine di qualunque rapporto terapeutico: l’unicità del ruolo (se divieni terapeuta non puoi essere anche paziente) e la funzione-osservatrice del trainer, indispensabile allo sblocco verso la guarigione (l’osservazione modifica il fenomeno).

Infine, senza entrare nello specifico, necessità lessicali legate all’utilizzo della riduzione verbale pongono uno specifico ostacolo agli esercizi centrati sulla

funzione respiratoria. Da tutto ciò si evince come la riduzione verbale, non solo non permette di sviluppare completamente il potenziale autogeno del soggetto ma, se gestita con superficialità, può portare anche a esperienze fuorvianti e dequalificanti come avvenne negli anni '80-'90 del secolo scorso, quando si pensò di utilizzare il TA nello sport (soprattutto nel calcio) ricorrendo, addirittura, all’ascolto di nastri pre-registrati.

L’autore non ignora che sull’argomento diverse sono le opinioni tra gli addetti ai lavori, ma rivendica l’indipendenza di dati oggettivi risultanti da trent’anni di esperienza sul campo e diffusi pubblicamente già da tempo (5).

Tra gli allievi di Schultz, che hanno proseguito nell’utilizzo del TA rigorosamente non verbale, si ricorda il caposcuola Tullio Bazzi (al quale chi scrive ha avuto il piacere di affidare un proprio soggetto per il TA di livello superiore), purtroppo scomparso. Sarà opportuno, quindi, che non vada dimenticato anche il suo insegnamento puntando sulla ricerca per approfondire le potenzialità del TA originale-non verbale nella profilassi-riabilitazione di fisiopatologie stress-correlate, affiancando e limitando il ricorso alla stessa farmacoterapia. ■

Ringraziamenti

Si ringraziano Franca Tagliaferri, Luciano De Berardinis e Monica Brocco per la consulenza lessicale, e il gruppo Alphatime per il supporto tecnico.

Riferimenti bibliografici

1. Tosti Croce C, Lucarelli C, Betto P, et al. Plasma catecholamine responses during a personalized physical stress as a dynamic characterization of essential hypertension. *Physiol Behavior* 1991;49:685-90.
2. Lucarelli C, Betto P, Ricciarello G, et al. Simultaneous measurement of L-DOPA, its metabolites and carbidopa in plasma of Parkinsonian patients by improved sample pre-treatment and HPLC determination. *J Chromatogr* 1990;511:167-76.
3. Schultz JH. *Das Autogene Training*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 1932.
4. Schultz JH. *Il Training Autogeno I - Esercizi inferiori*. Biblioteca di Psichiatria e di Psicologia Clinica. Feltrinelli Sesta Edizione; 1980.
5. Lucarelli C. Quale training autogeno? La tecnica di Schultz e le attuali degenerazioni. Conferenza c/o Libreria Libro Novità. Roma: *Il Messaggero* 6 ottobre 1983. p. 9.



Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



Le pubblicazioni edite da questo Istituto sono tutte disponibili online.
Per essere direttamente informati, scrivete a: pubblicazioni@iss.it



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica

Rapporti ISTISAN 11/19

Primo Convegno Nazionale. Sostanze naturali: dalla ricerca di base all'applicazione clinica. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 23-25 marzo 2009. Atti.

A cura di A. Geraci, F. Mondello e A. Stringaro. 2011, vi, 200 p.

Il convegno è stato organizzato dal Gruppo di Studio dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) "Terapie Innovative e Sostanze Naturali" (TISNa), costituitosi nel 2008 dalla collaborazione dei dipartimenti del Farmaco, di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate e di Tecnologie e Salute. Questo evento ha rappresentato il primo incontro nazionale sull'argomento "Sostanze Naturali" con l'obiettivo di focalizzare l'attenzione sulle ricerche più recenti riguardanti la caratterizzazione chimica, le attività biologiche, le applicazioni cliniche, il profilo di sicurezza, gli aspetti regolatori delle sostanze e/o molecole di origine naturale. A questo evento ha contribuito un elevato numero di ricercatori appartenenti sia all'ISS, sia alle Università e Centri di ricerca dislocati su tutta la penisola. Al termine del convegno è emerso chiaramente che dalla "natura" potranno essere ottenute nuove soluzioni sia preventive sia terapeutiche, la cui efficacia e sicurezza saranno raggiunte applicando una ricerca su solide basi scientifiche, per garantire in primis la salute pubblica.

andrea.geraci@iss.it; francesca.mondello@iss.it; annarita.stringaro@iss.it

Rapporti ISTISAN 11/20

Il Registro Nazionale e i Registri Regionali/interregionali delle malattie rare. Rapporto anno 2011.

A cura di D. Taruscio. 2011, vi, 98 p.

Questo rapporto illustra il sistema di sorveglianza delle Malattie Rare (MR) realizzato in Italia. Tale sistema è costituito dal Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR), istituito all'Istituto Superiore di Sanità (Art. 3 del Decreto Ministeriale 279/2001) e dai Registri regionali/interregionali. Il Rapporto è diviso in vari capitoli che forniscono informazioni su: il quadro sulle iniziative europee nelle MR; l'evoluzione nel tempo del contesto normativo, programmatico e istituzionale della rete nazionale italiana dedicata alle MR; le fasi della pianificazione e implementazione dell'RNMR; la descrizione dei registri regionali/interregionali che forniscono i dati epidemiologici all'RNMR; la valutazione della qualità dei dati; alcuni modelli metodologici per la stima di indicatori epidemiologici. Infine, vengono illustrati i risultati epidemiologici ottenuti a livello nazionale nel periodo 2007-2010. Questo sistema possiede enormi potenzialità per intraprendere decisioni di sanità pubblica e per stimolare ricerche scientifiche su singole MR o gruppi di esse.

domenica.taruscio@iss.it



Area tematica
Epidemiologia
e sanità pubblica



Area tematica
Tecnologie
e salute

Rapporti ISTISAN 11/21

Rischio neuromuscolare degli operatori a videoterminale: progetto e applicazione di uno strumento innovativo per il monitoraggio dell'attività a videoterminale.

D. Giansanti, M. Ferrarin, G. Maccioni, M. Grigioni, F. Draicchio, P. Dionisio, M. Piantoni, S. Morelli. 2011, 30 p.

Nell'ambito del progetto "Fattori di rischio per patologie neuromuscoloscheletriche in operatori a videoterminale", finanziato dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali come ricerca finalizzata 2007, all'Istituto Superiore di Sanità è stato assegnato il compito di realizzare un sistema innovativo per il monitoraggio dell'attività del lavoratore esposto a VideoTerminale (VDT). È stata svolta una revisione dei metodi automatici più comunemente utilizzati, analizzando sia i pacchetti commerciali più diffusi, sia i lavori scientifici del settore. È emerso che i sistemi più comunemente utilizzati non permettono il monitoraggio automatico di tutti i parametri di interesse; quindi nel progetto si è proceduto alla realizzazione di un sistema in laboratorio basato sul software Labview 8.2 che permette l'estrazione di parametri relativi all'attività eseguita (mouse, tastiera, ecc.) dai soggetti esposti al VDT. Il sistema è stato testato con successo e sarà utilizzato per investigare la correlazione tra patologie neuromuscoloscheletriche e attività al VDT specifica attraverso studi di classificazione.

daniele.giansanti@iss.it



Area tematica
Tecnologie
e salute

Rapporti ISTISAN 11/22

Piattaforma tecnologica per il telemonitoraggio di parametri cardiovascolari mediante servizio SMS.

M. Triventi, G. Calcagnini, F. Censi, E. Mattei, D. Giansanti, G. Maccioni, P. Bartolini. 2011, 28 p.

Lo studio è stato finalizzato alla necessità di garantire una continuità terapeutica nel percorso di assistenza al paziente dimesso dalla struttura ospedaliera dopo evento cardiovascolare o cerebrovascolare acuto (infarto, ictus). La soluzione proposta si basa sulla trasmissione quotidiana, completamente automatica e wireless di parametri cardiovascolari (pressione arteriosa, glicemia e indice di attività fisica) attraverso l'invio di SMS al centro clinico di riferimento. Caratteristiche peculiari del modello proposto sono: i bassi costi associati alla strumentazione domiciliare, derivanti dall'utilizzo di strumentazione reperibile sul mercato; la facilità di utilizzo da parte del paziente, eventualmente con l'aiuto di personale senza specifica formazione sociosanitaria; la possibilità, con costi ragionevoli, di seguire il paziente anche per periodi molto lunghi. Il questionario di feedback ha mostrato l'usabilità e l'efficacia del sistema, e un elevato grado di soddisfazione dei pazienti. michele.triventi@iss.it

ISTISAN Congressi 11/C4

Convegno internazionale. CELLTOX 1991-2011.

Venti anni di tossicologia *in vitro*: risultati e prospettive future.

Istituto Superiore di Sanità. Roma, 19-21 ottobre 2011. Riassunti.

A cura di I. De Angelis e S. Gemma. 2011, ix, 102 p. (in inglese)

Negli ultimi 20 anni la tossicologia *in vitro* è grandemente maturata sia per gli avanzamenti scientifici e metodologici di cui ha beneficiato sia per la sempre maggiore influenza che il suo approccio metodologico ha in ambito regolatorio. Obiettivo principale del presente convegno è quello di rappresentare un forum scientifico per la presentazione di nuovi approcci e risultati, oltre che consentire un fruttuoso scambio di idee, informazioni ed esperienze tra i partecipanti. Il convegno è organizzato in sette sessioni: modelli innovativi e valutazione del rischio, approcci integrati *in vitro/in silico*, cellule staminali e metodi alternativi, modelli per la tossicologia ambientale, nanotossicologia *in vitro*, tossicologia riproduttiva, approcci integrati. La discussione scientifica sarà ulteriormente arricchita da una tavola rotonda su le 3R oggi: dalla ricerca di base alla implementazione regolatoria. isabella.deangelis@iss.it



ISTISAN Congressi 11/C5

5° Convegno. Il contributo delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) nell'assistenza dei pazienti con demenza.

Istituto Superiore di Sanità. Roma, 18 novembre 2011. Riassunti.

A cura di F. Galeotti, P. Ruggeri e N. Vanacore. 2011, vii, 75 p.

La questione delle demenze sta assumendo una rilevanza sempre maggiore in termini di sanità pubblica sia per la dimensione del problema che per l'impatto sulla sostenibilità dei sistemi sanitari. Le Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) rappresentano nel Servizio Sanitario Nazionale i centri clinici di riferimento nella gestione dei pazienti affetti da demenza. Tali strutture in diverse regioni sono in fase di riorganizzazione e talvolta di cambio di denominazione. Medici (neurologi, geriatri, psichiatri, medici di medicina generale), psicologi, riabilitatori e assistenti sociali sono professionalmente coinvolti nell'assistenza dei pazienti con demenza. L'obiettivo di questo convegno è quello di fornire un quadro nazionale sul livello delle attività di ricerca e dell'assistenza socio-sanitaria fornite da queste strutture specialistiche e di promuovere una gestione integrata delle diverse competenze. paola.ruggeri@iss.it

ISTISAN Congressi 11/C6

Convegno. Prevenzione primaria delle malformazioni congenite.

Network Italiano Promozione Acido Folico.

Istituto Superiore di Sanità. Roma, 24 novembre 2011. Riassunti.

A cura di D. Taruscio, O. Granata e P. Carbone. 2011, xiii, 46 p.

Gli anni recenti hanno visto una crescente attenzione verso il ruolo della fase preconcezionale nella prevenzione primaria di difetti congeniti. Un apporto adeguato di acido folico nel periodo peri-concezionale è un fattore importante di prevenzione del rischio di malformazioni, in particolare difetti del tubo neurale. Dalla prevenzione primaria delle malformazioni derivano benefici socio-sanitari ed una riduzione dei costi per il trattamento e l'assistenza. Pertanto, occorre promuovere la supplementazione con acido folico, accanto a corretti stili alimentari, in tutte le donne in età fertile. Proprio per sviluppare questi temi opera dal 2004 il Network Italiano per la promozione dell'acido folico, coordinato dal Centro Nazionale Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità. domenica.taruscio@iss.it





Nei prossimi numeri:

- Uso dei prodotti cosmetici sbiancanti
- Gestione personale e stress lavoro
- Fondo libri rari, Biblioteca ISS

Istituto Superiore di Sanità

Presidente: Enrico Garaci

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel. +39-0649901 Fax +39-0649387118

a cura del Settore Attività Editoriali