



Roma, 16 marzo 2022 - A caccia dei geni delle malattie, grazie a un laboratorio di genomica con apparecchiature di ultima generazione; servirà per curare i pazienti di oggi, gettando le basi per le terapie di domani. A disposizione dei pazienti anche l'analisi genomica al momento tra le più complete (Profilazione Genomica Oncologica FPG500), che si effettua su un pannello di oltre 500 geni.

Al taglio del nastro erano presenti il Sottosegretario alla Salute Pierpaolo Sileri, il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti, il Direttore Generale della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, professor Marco Elefanti e il Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica, professor Rocco Bellantone. L'Assistente Ecclesiastico Generale dell'Università Cattolica del Sacro Cuore S.E. Monsignor Claudio Giuliodori ha impartito la benedizione degli ambienti della facility.

Inaugurato presso la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS un laboratorio di genomica di ultima generazione dotato delle attrezzature più all'avanguardia per scrutare nelle pieghe del DNA e individuare i geni responsabili di tanti tumori e di alcune malattie rare.

“I grandi centri universitari e ospedalieri si stanno dotando tutti di laboratori di genomica - afferma il prof. Giovanni Scambia, Direttore Scientifico della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - ma al momento questa del Gemelli è in assoluto la prima facility in Italia ad avere una valenza ‘ibrida’ sia clinica, che di ricerca. Una caratteristica questa che consentirà di curare i pazienti di oggi con i farmaci al momento disponibili, guardando già ai pazienti che saranno presi in carico tra 5-10 anni e per i quali la ricerca getta oggi solide basi per le conoscenze del futuro. Il pool dei dati raccolti ci aiuterà infatti a curare meglio i pazienti di domani; abbiamo una serie di progetti ‘lungimiranti’. Tutto questo è stato possibile grazie al generoso contributo dell’Associazione Oppo e le sue stanze Onlus, che da anni ci sostiene in tanti progetti d’eccellenza”.

Il sottosegretario alla Salute con delega alla ricerca Pierpaolo Sileri, nel suo breve intervento, ha sottolineato l’importanza della partnership tra pubblico e privato nella realizzazione di strutture che, come la nuova facility del Gemelli, permettono la realizzazione di interventi di “medicina sartoriale” a disposizione di tutti i cittadini nell’ambito delle prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale.

“La sanità del futuro non potrà fare a meno della genomica, e sarà compito delle Istituzioni soprattutto a livello centrale aiutare i progetti di ricerca, assistenza clinica e formazione, grazie anche alle opportunità offerte dal PNRR. Ma rimane fondamentale - ha concluso Sileri - l’apporto delle Onlus e delle associazioni di volontariato, per le quali è necessario individuare specifiche forme di sostegno nell’ambito degli interventi pubblici”.

“Oggi stiamo facendo un salto nel futuro - ha commentato il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti - Quando qui al Gemelli prendono corpo queste innovazioni, questo riguarda non solo il Gemelli ma l’intero sistema scientifico regionale e italiano. Perché quello che accade al Gemelli, cambia il sistema sanitario nazionale, regionale, la qualità delle cure e le caratteristiche della medicina del nostro Paese. Faremo di tutto per essere vicini a questa forma di innovazione che ci proietta nel futuro. Sono convinto che esista un sistema sanitario pubblico ‘unico’: progresso della scienza, della salute, della sanità”.

“È di questo che dobbiamo parlare - continua Zingaretti - Essere vicini a questa esperienza che nasce oggi può voler dire tante cose. Innanzitutto inserirla in un sistema che cambia. Questo luogo sarà dunque chiamato nei prossimi giorni a concorrere a quella che sarà la nuova stagione di investimenti in ricerca della nostra Regione. Proprio perché abbiamo investito bene le risorse precedenti, passeremo dai 180 milioni di euro della vecchia programmazione, ai 420 milioni di euro che destineremo alla ricerca del Lazio nel periodo 2021-27. 420 milioni sulla programmazione, più le risorse regionali che metteremo in campo, rappresentano la prima occasione per dire ‘grazie’, apprezzando l’immenso lavoro fatto, e per

dare un segnale concreto che vogliamo continuare a investire su questa scommessa. Infine un ricordo”.

“Sono entrato per la prima volta al Gemelli nel 2013, e all’epoca i temi sui quali discutevamo avevano come oggetto la battaglia per la sopravvivenza stessa del Policlinico. Da allora avete fatto passi da gigante; oggi siamo qui ad inaugurare uno straordinario progetto che ci porta nel futuro. E noi vogliamo dirvi che non siete soli - conclude il Presidente Zingaretti - faremo di tutto per essere al vostro fianco, con i futuri investimenti in ricerca per proiettarvi ancora di più nel futuro”.

“Quando la Joint Commission International ci ha concesso lo scorso anno la sua certificazione - ricorda il prof. Marco Elefanti, Direttore Generale di Fondazione Policlinico Gemelli - i suoi esperti hanno detto che Roma e la nostra Regione devono essere orgogliose della nostra istituzione. Ci siamo sempre sforzati di coniugare la qualità dell’assistenza con la ricerca clinica e quest’ultima è decollata dopo il riconoscimento a IRCCS che abbiamo conseguito nel 2018. Quella data segna l’inizio di un percorso che ci sta facendo fare un salto di qualità ulteriore. Adesso siamo impegnati ad arricchire il sistema di facilities a supporto della ricerca. Il passaggio che manca ancora è la realizzazione di una piattaforma, di un sistema strutturato e concentrato di laboratori per la ricerca clinica, integrato con il policlinico ma racchiuso in un corpus autonomo. Un obiettivo che intendiamo conseguire nell’arco dei prossimi 5 anni. Purtroppo non potremo contare per la creazione di questi nuovi importanti spazi sulle risorse del PNRR che sono precluse ai soggetti privati, nonostante la Fondazione Policlinico Gemelli sia un ente no profit, erogatore di prestazioni SSN”.

“Con il nostro DNA - commenta il prof. Rocco Bellantone, Preside della Facoltà di Medicina e chirurgia dell’Università Cattolica e Direttore del Governo Clinico di Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS - siamo riusciti a creare una struttura all’avanguardia dal punto di vista etico e dell’eccellenza. E questo è il risultato di aver sempre scelto il ‘merito’; al Gemelli i ruoli apicali sono occupati dall’eccellenza italiana e internazionale. Qui si forma e si fa ricerca; un binomio inscindibile perché si cura meglio dove si fa ricerca e formazione”.

Diagnostica clinica e ricerca vanno di pari passo in questo laboratorio. Anche le aziende dedicate al sequenziamento genomico vedono in questa facility il potenziale per essere un polo di riferimento in Europa per la ricerca, grazie anche ai grandi ‘numeri’ offerti dal Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, che assiste ogni anno circa 50.000 pazienti oncologici.

“Una caratteristica unica di questo nuovo laboratorio - sottolinea il prof. Giampaolo Tortora direttore del Comprehensive Cancer Center e responsabile del Molecular Tumor Board della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - consiste nella possibilità di analizzare gli acidi nucleici (DNA e

RNA) dei pazienti con, al momento, 8 tipi di tumore (ovaio, colon retto, polmone, mammella, prostata, pancreas, tiroide, GIST), attraverso l'analisi genomica al momento più completa, la 'Profilazione Genomica Oncologica FPG500', che si effettua su un pannello di oltre 500 geni, su tessuto tumorale. Gli specialisti oncologi potranno inviare qui i loro pazienti richiedendo questo esame 'di frontiera' senza costi aggiuntivi a carico del paziente. La risposta arriverà nell'arco di 10-15 giorni lavorativi e verrà sottoposta all'esame del Molecular Tumor Board (MTB) che ne interpreterà i risultati e definirà in un'ottica di medicina di precisione, il miglior iter terapeutico per quel determinato paziente".

## **Un laboratorio al lavoro**

La facility è dotata di una serie di apparecchiature di ultima generazione che lavorano in sequenza. Un macchinario effettua l'estrazione degli acidi nucleici del paziente (DNA e RNA), un altro macchinario li amplifica. Il successivo apparecchio, il Microlab Star della Hamilton, 'colora' le 4 basi del DNA (in gergo, 'prepara la libreria' per il sequenziamento).

La colorazione viene effettuata da un robot, preciso e velocissimo che consente di abbattere i tempi (al momento impiega due giorni a preparare la libreria, cioè a mettere il campione in condizioni di essere 'letto') e rende più riproducibile questo passaggio perché annulla il quid di errore umano).

Si accede quindi ad un'altra sala, tenuta a bassa temperatura e tutta circondata da vetrate perché essendo le macchine completamente automatizzate è necessario poterle controllare dall'esterno in qualsiasi momento.

È il cuore della facility, la stanza dei bottoni, che ospita i macchinari più preziosi e all'avanguardia, come il NOVASEq 6000 e il NEXTSeq 550 Dx di Illumina® che completano l'analisi del DNA del paziente, evidenziando o meno la presenza dei geni del tumore e di altre malattie. NOVASEq 6000 è il gioiello del laboratorio, il top di gamma al momento, in grado di leggere un genoma intero in appena 48 ore (è la strumentazione che si utilizza per l'analisi del pannello a 500 geni) e costa 1 milione di euro.

Un ulteriore fiore all'occhiello della facility è il sistema informatizzato SLIMS della Agilent che traccia il campione in tutti i suoi passaggi di lavorazione. Questo garantisce la massima sicurezza e qualità: evita infatti ogni tipo di errore umano legato al data entry manuale e riduce i tempi di lavorazione. L'ultimo ambiente del laboratorio è dedicato interamente alla ricerca; qui si analizzano i campioni di 'biopsia liquida' e si effettuano le analisi su singola cellula.

Le previsioni dei volumi di lavorazione sono per il momento di 2.500-3.000 campioni di DNA/RNA l'anno.