

IN USA

Biobanche, un discount di tessuti?

Primo censimento su oltre 600 centri statunitensi: non hanno standard vincolanti a livello federale, eppure sono il cuore di un'industria in rapida ascesa

di Agnese Codignola

Una specie di discount dove si può trovare qualunque tipo di merce alle condizioni più disparate. Così appare il quadro di insieme delle biobanche statunitensi censite da uno dei primi studi sistematici mai compiuti sull'argomento, condotto dai genetisti dell'Università del North Carolina di Chapel Hill, e pubblicato su «Genome Medicine». I centri individuati su tutto il territorio nazionale sono infatti più di 600, ciascuno dei quali si regola come può o come ritiene opportuno, senza che vi siano standard da rispettare a livello federale.

Le biobanche esistono da alcuni decenni, ma la loro diffusione e diversificazione ha avuto un enorme impulso nell'ultimo decennio, da quando la decrittazione del genoma umano ha iniziato a far ritenere concretamente realizzabili le correzioni terapeutiche dei difetti individuati; da quel momento, è partita una vera e propria corsa all'immagazzinamento di pezzi e campioni di ogni genere, da utilizzare sia a scopi di ricerca sia per finalità curative (e spesso, negli Usa, commerciali, presenti o future). Così i ricercatori guidati da Gail Henderson hanno preso il telefono e chiamato 636 biobanche, intervistando per oltre mezz'ora i responsabili. Hanno così scoperto che circa due terzi dei centri sono stati fondati negli ultimi 10 anni, mentre solo il 17% ha più di venti anni di vita e può quindi garantire maggiore esperienza nella conservazione e nel trattamento di quanto custodito. Tra le biobanche, poi, cambia la

finalità: più della metà è stata istituita per la ricerca o la cura di una specifica malattia, mentre una su tre non ha uno scopo specifico e immagazzina campioni per motivi vari che vanno dall'aver ricevuto un finanziamento ad hoc alla necessità di funzionare da centro servizi per un'università o un ospedale ai puri fini commerciali.

Altro elemento di estrema variabilità sono le dimensioni: si va da quelle che tengono meno di 500 campioni a quelle che ne hanno più di 500.000 (la media è 8.000), mentre per quanto riguarda questi ultimi, si può dire che non c'è pezzo del corpo umano che non sia rappresentato: oltre a sangue, plasma, urina e feci si conservano reperti solidi congelati o pronti per l'esame istologico, cellule di vari tessuti, il liquido cerebrospinale, il midollo osseo, unghie, capelli e, naturalmente, ogni genere di cellule staminali, in primis quelle derivate dal cordone ombelicale e ogni tipo di colture di linee cellulari, sane e no.

Uno dei dati più importanti, poi, riguarda il modo in cui sono stati ottenuti i campioni, perché è su questo punto che si concentrano molte delle discussioni in corso sulle biobanche e sulle norme che dovrebbero regolarne il funzionamento. Se infatti tre quarti dei reperti è stato donato spontaneamente, più della metà arriva direttamente dagli ospedali o dai centri di salute pubblica, è cioè quanto resta dopo un percorso di cura o una partecipazione a una sperimentazione (con il consenso di chi vi è stato sottoposto), mentre il 2% giunge da pratiche commerciali, ossia da "venditori" e una percentuale identica da associazioni di volontariato per la donazione di organi e tessuti. Infine, i finanziamenti per il mantenimento di strutture che sono molto co-

stose arrivano da più fonti: il 57% dal governo, una percentuale simile dalle università cui le biobanche fanno capo, più del 60% dal pagamento richiesto per il servizio, dalla vendita di prodotti a esso collegati o di campioni e il 40% dal non profit.

La natura delle biobanche targate Usa è quindi ibrida sia per modalità di funzionamento che per finalità, e riflette l'organizzazione privatistica del circuito della salute. Secondo Henderson «le biobanche sono il cuore di un'industria nuova e in rapida crescita, il cui ruolo continua ad aumentare nell'ambito della ricerca biomedica, e sono collegate a ospedali e centri di ricerca in modi vari. Ciò rende la situazione molto complessa: ognuna di esse si è sviluppata in tempi e contesti diversi e ha una sua natura specifica, di cui non si può non tenere conto pensando a una maggiore standardizzazione, che pure è necessaria. È improbabile che si giunga a un unico standard, ma bisogna comunque intensificare le ricerche sui modelli più adattabili alle realtà esistenti, e implementarli». Ma questo non è l'unico aspetto da tenere in considerazione. Secondo il bioeticista Tom Tomlinson, della Michigan State University, bisogna pensare anche ai donatori. In un articolo pubblicato su «Hastings center Report», Tomlinson sottolinea infatti che chi vuole donare una parte del proprio corpo deve ricevere una documentazione esauriente e chiara sulle ricerche cui essa sarà destinata, soprattutto se si tratta di studi che possono suscitare controversie etiche e legali, e che chi dona deve essere messo nella condizione di poter ritirare il campione in qualunque momento, qualora si accorgesse che esso venga utilizzato per scopi che non considera opportuni.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

IN ITALIA

La meta è adeguarsi alle norme europee

Nel nostro sistema è escluso l'aspetto commerciale, ma per entrare nella rete Ue occorrono criteri condivisi

In Italia, per quanto riguarda le biobanche dedicate alla ricerca, la situazione è analoga a quella statunitense, anche se nel nostro sistema l'aspetto commerciale non è presente e il finanziamento è pubblico o sostenuto da enti non profit quali Telethon: ne esistono di vario tipo, in vita da anni o nate di recente e caratterizzate da finalità diverse. Nessuno le ha mai censite con precisione, ma anche in seguito all'impulso dato dalla Commissione europea, che nel 2008 ha avviato un progetto per la formazione di una infrastruttura paneuropea di biobanche e risorse di ricerca biomolecolari, al momento è in atto il tentativo di individuare standard minimi uguali per tutti. Spiega Filippo Belardelli, direttore del dipartimento di Biologia cellulare e neuroscienze dell'Istituto superiore di sanità: «Per quanto riguarda la ricerca, esistono almeno una cinquantina di biobanche che raccolgono cellule e tessuti, geni, campioni di persone con malattie specifiche, o che appartengono a popolazioni specifiche, per esempio

molto longeve. Quello che stiamo facendo è da una parte ottenere quante più informazioni possibili e dall'altra trovare criteri condivisi per la raccolta, l'immagazzinamento e l'utilizzo dei campioni, nonché per la messa in rete di tutte le informazioni». L'obiettivo è quello di giungere a un sistema che risponda ai requisiti della rete europea ed entri così a farvi parte al più presto (secondo i programmi entro fine anno).

«Si tratta di un lavoro utilissimo per tutto il mondo della ricerca - continua -, ma molto complicato anche perché ogni regione, finora, ha agito da sola e questo genera non pochi problemi. Poi vi sono da considerare aspetti etici e legali, nonché i rapporti con le industrie, molto interessate alle biobanche perché spesso non intenzionate o in grado di svilupparne di proprie. Obiettivo dello sforzo, peraltro, è anche quello di razionalizzare un settore in cui vi sono anche sprechi e doppioni».

Tra le reti di biobanche già esistenti, Belardelli cita come punti di riferimento quella di Telethon, che ne riunisce una decina, e quella oncologica (Ribbo, Rete italiana biobanche oncologiche, diretta da Angelo Paradiso dell'Istituto oncologico di Bari), già molto sviluppata in alcune

realità. Ma oltre alla ricerca in Italia vi sono anche le biobanche dedicate a finalità più prettamente terapeutiche. In questo caso il riferimento è al Centro nazionale trapianti del ministero della Salute diretto da Alessandro Nanni Costa, che opera secondo standard più definiti per ovvi motivi. Mancano invece biobanche con finalità commerciali, anche se, secondo Belardelli, potrebbe esserci una realtà sommersa che va comunque portata alla luce. Del resto, che la situazione sia più complicata, lo dimostra l'Antitrust, che nel 2011 ha obbligato sei società straniere per la conservazione del cordone ombelicale che facevano pubblicità in Italia (Future Health Italia, Sorgente, Crylogit Regener, Futura Stem Cells, Cryo Save Italia e Smart Bank) a modificare i propri messaggi perché ingannevoli. In Italia la conservazione autologa del cordone ombelicale è vietata, tranne che in casi eccezionali, ma decine di migliaia di persone hanno aggirato l'ostacolo rivolgendosi a una delle circa 30 società straniere specializzate. Non sapendo che l'effettiva utilità delle staminali cordonali è discussa e che, in 200.000 trapianti di staminali effettuati tra il 2000 e il 2008, non è mai stato impiegato il cordone ombelicale conservato all'estero. (a. cod.)

© RIPRODUZIONE RISERVATA





Censimento. Su 600 biobanche americane, due terzi sono state fondate negli ultimi dieci anni, mentre solo il 17% ha più di 20 anni di vita. Diversa anche la finalità: più della metà è stata istituita per la ricerca o la cura di una specifica malattia, mentre una su tre immagazzina campioni per motivi vari