

## Offerta di Servizio della Divisione di Anatomia Patologica

### PRESENTAZIONE

La divisione di Anatomia Patologica (APA), funzionalmente strutturata in Unità Operative, eroga prestazioni diagnostiche Istologiche, Citologiche e Molecolari usufruendo delle più avanzate competenze ed attrezzature volte ad una più accurata caratterizzazione diagnostica ed alla valutazione di fattori biologici prognostici e predittivi delle neoplasie; e partecipa a prestazioni di tipo Formativo e di Ricerca. La Divisione opera secondo il sistema qualità certificato UNI EN ISO 9001:2015 Ente certificatore Certquality e Linee guida della Regione Lombardia.

All'Anatomia Patologica afferiscono la seguente Divisioni:

**Diagnostica Istopatologica Molecolare**  
**Diagnostica Citopatologica**  
**Diagnostica Intraoperatoria ed Uropatologia**  
**Diagnostica Emolinfopatologica**  
**Pathology for Clinical Trials (PCT)**  
**Biobanca (B4MED)**

### STAFF

Direttore dello SMEL 182 e PCT	Prof. Giuseppe Viale
Direttore Diagn. Istopatologica molecolare	Dott. Massimo Barberis
Direttore Diagn. Citopatologica	Dott.ssa Chiara Casadio
Direttore Diagn. Intraoperatoria e Uropat	Dott. Giuseppe Renne
Direttore Diagn. Emolinfopatologica	Prof. Stefano Pileri
Coordinatore Tecnico	Dott.ssa Alessandra Cavallon

L'anatomia Patologica si avvale della collaborazione di **17** Dirigenti Medici, **5** Biologi, **29** Tecnici, **5** Ausiliari, **6** addetti alla segreteria.

### MISSION E VISION

L'Anatomia Patologica si riconosce nei Valori e nei Principi-guida dell'IEO (centralità dell'assistito, supporto allo sviluppo della ricerca clinica, miglioramento continuo, valorizzazione delle risorse umane, apertura alla collaborazione internazionale, contributo agli eventi formativi, sicurezza dell'ambiente di lavoro, aggiornamento tecnologico) e fornisce attività istituzionali atte a definire l'inquadramento diagnostico per guidare la cura dei pazienti con patologie neoplastiche, nei tempi concordati, garantendone la qualità analitica da raggiungere attraverso il coinvolgimento di tutti i membri del laboratorio, nell'analisi degli obiettivi nella formazione, nell'aggiornamento e nel miglioramento continuo, nel monitoraggio e riesame periodico dei dati nel rispetto degli standard qualitativi.

La Divisione si impegna a offrire ai pazienti e ai loro medici curanti dati clinicamente affidabili tenendo fede al rispetto e allo sviluppo della cultura di laboratorio, garanzia di una catena di attività eseguite con massimo scrupolo e con gli strumenti e le procedure più adeguate.

La vision di APA è di mantenere il ruolo di riferimento nazionale per le patologie neoplastiche e diventare il riferimento della ricerca traslazionale e contribuire alla sua applicazione nella clinica.

## ORARI DEL SERVIZIO

Orario di accettazione campioni - Dalle 8,30 alle 19,00

Orario di attività del Laboratorio - Dalle 8,30 alle 18,30

Orario di attività di Laboratorio per copertura esami in estemporanea - Dalle 8.30 alle 20.30

Le Modalità di raccolta, conservazione ed invio in APA dei campioni biologici e delle richieste di Consulenza nelle diverse fasce orarie è consultabile nella procedura generale (APA.PG.7248) o richiesta telefonicamente o via e-mail alla segreteria di reparto al n° tel: **02-57489421** mail: **ufficio.apa@ieo.it**

## RICHIESTE DI PREPARATI PER CONSULENZA PRESSO ALTRA STRUTTURA

Per inviare ad altre strutture preparati cito-istologici eseguiti presso IEO occorre fare richiesta tramite e-mail all'indirizzo: [ufficio.apa@ieo.it](mailto:ufficio.apa@ieo.it) allegando la richiesta medica specialistica (obbligatoria) che dovrà specificare:

- la motivazione (consulenza/seconda opinione, esecuzione esami molecolari o inserimento in trial clinico)
- breve storia clinica o copia di visita specialistica
- cognome, nome e data di nascita del paziente

recapito telefonico ed email

Le richieste saranno evase indicativamente entro 7 giorni lavorativi ed il paziente verrà contattato per la consegna del campione che potrà essere ritirato dal paziente stesso o da un delegato o da corriere inviato dal paziente.

## CONTATTI

Segreteria Anatomia Patologica

Tel. 02.57489421

Fax 02.94379214

E mail [ufficio.apa@ieo.it](mailto:ufficio.apa@ieo.it).

## UBICAZIONE DEL SERVIZIO

La Direzione, gli studi medici, le segreterie ed i laboratori si trovano al 1° piano IEO1.

I locali adibiti alla riduzione Pezzi anatomici e Biobanca B4MED si trovano al 2° piano IEO 1.

Gli studi e i laboratori dedicati a PCT sono dislocati al 3° piano IEO 1.

Gli archivi per il materiale Biologico sono situati al piano -2° IEO2.

I pazienti che sono indirizzati alla segreteria della Divisione, possono usufruire delle scale mobili o degli ascensori presenti nella Hall 1 della palazzina IEO1, arrivare al 1° piano e seguire la cartellonistica fino al primo corridoio a sinistra. All'ingresso della Divisione troveranno la segreteria di "Accettazione".

## **EMISSIONE E RITIRO DEI REFERTI**

L'emissione dei referti di Anatomia Patologica è a cura dell'Ufficio Referti.

I referti firmati digitalmente vengono consegnati e resi disponibili con varie modalità:

1. comunicazione clinica verbale (telefono e/o interfono - DSA.PG.3192) dei refertio per esami "urgenti" (estemporanee, Linfonodo sentinella, R.O.S.E) poi riportata su referto definitivo.
2. stampati direttamente dall'Ufficio referti e consegnati brevi manu;
3. inviati, entro una ora dalla firma digitale del documento, tramite email criptata con password attraverso il programma eReady dall'Ufficio Referti;
4. disponibile, entro una ora dalla firma digitale del documento, sul programma Dossier dell'intranet Aziendale, con accesso esclusivo (Username e password) ai soli operatori abilitati;
5. disponibile sul portale "Area personale" sul sito [www.ieo.it](http://www.ieo.it) con accesso Username e password da parte del paziente;
6. messa a disposizione sul portale regionale Fascicolo Sanitario Elettronico (per pazienti lombardi);
7. spedizione tramite posta o corriere.

Al momento dell'erogazione della prestazione ambulatoriale il paziente potrà scegliere come ricevere il referto.

I tempi di consegna sono indicati sul tagliandino che è dato all'utente, che lo informa sulla data di disponibilità del referto e la modalità di ritiro. Eventuali ritardi di refertazione, talvolta dovuti alle tecniche di processazione del campione, verranno comunicati all'utenza

## **ATTIVITA' DIAGNOSTICA**

L'attività diagnostica è organizzata in diversi settori dotati di personale specializzato, i quali operano in forma integrata e sono costituiti da:

- Esami intraoperatori al congelatore (c.d. estemporanee, linfonodo sentinella, R.O.S.E)
- Istologia e Istochimica
- Citologia
- Immunoistochimica
- Ibridazione in situ
- Diagnostica Molecolare

L'attività di Diagnostica è rivolta a:

- Pazienti ricoverati ed ambulatoriali interni IEO
- Pazienti ricoverati presso il centro Cardiologico Monzino

- Pazienti ambulatoriali esterni.
- Pazienti - Medici richiedenti attività di Consulenza (*Second Opinion*) su preparati istologici e citologici allestiti presso altri Ospedali e Laboratori.

Si esegue l'attività di Riscontro Diagnostico su richiesta delle Direzioni Sanitarie di IEO e Monzino in collaborazione con l'Ospedale San Paolo (MI).

## DIAGNOSTICA MOLECOLARE

L'Unità effettua una diagnostica molecolare integrata che, accanto alle tecniche tradizionali per eseguire test immunoistochimici automatizzati, di ibridazione fluorescente in situ (FISH), di sequenziamento diretto e real-time, utilizza innovative piattaforme di NGS (Next Generation Sequencing), che permettono l'analisi simultanea di diversi geni "actionable" (cioè clinicamente rilevanti), generando un profilo molecolare del tumore.

I test attualmente disponibili a uso clinico presso la nostra Unità includono:

- Pannelli NGS per analisi su tessuto tumorale (campioni istologici e citologici):
  - The Oncomine™ Solid Tumour kits (CE-IVD): analisi mutazionale di 22 geni;
  - The Oncomine™ Focus Assay: analisi di alterazioni molecolari (mutazioni, amplificazioni e geni di fusione) in 52 geni;
  - The Oncomine™ Comprehensive Assay: analisi delle alterazioni molecolari (mutazioni, copy number variants e geni di fusione) in 143 geni;
  - The Oncomine™ BRCA Research Assay: analisi delle mutazioni di BRCA1 e BRCA2 (analisi solo tumorale).
- Pannelli NGS per analisi su biopsia liquida (plasma):
  - Oncomine™ lung cfDNA kit: analisi mutazionale di 11 geni.
- Valutazione dell'instabilità dei microsatelliti (MSI)/deficit del DNA mismatch repair (MMR)
- Valutazione dell'espressione immunoistochimica di PD-L1 con test validati

Di fronte a precise necessità cliniche di urgenza, la nostra Unità può inoltre eseguire valutazioni molecolari su tessuto tumorale in modalità Fast-Track (entro 24 ore dall'arrivo del campione) per valutare lo stato mutazionale di singoli geni (EGFR, BRAF, KRAS, NRAS).

Il personale dell'Unità è inoltre disponibile a fornire informazioni specifiche sulle possibilità cliniche offerte dalle tecnologie disponibili all'indirizzo [Biologia.Molecolare@ieo.it](mailto:Biologia.Molecolare@ieo.it).

## SPERIMENTAZIONI CLINICHE

L'Unità di Diagnostica Istopatologica Molecolare, si occupa dell'analisi molecolare dei tumori solidi per identificare le caratteristiche biologiche necessarie per la diagnosi di alcune neoplasie morfologicamente complesse, individuare i pazienti che possono giovare di specifici trattamenti (es. "targeted therapy" a bersaglio molecolare, immunoterapia), monitorare la risposta a tali terapie e l'insorgenza di possibili resistenze. Queste attività includono ad esempio la ricerca di alterazioni molecolari in specifici bersagli terapeutici per il carcinoma polmonare (es. EGFR, ALK, ROS1), di biomarcatori predittivi di risposta a specifiche terapie nel melanoma (es. BRAF, NRAS, KIT) e nel carcinoma ovarico (BRCA1 e 2), la ricerca di mutazioni prognostiche e/o predittive di resistenza a

farmaci specifici nel carcinoma del colon-retto (BRAF, KRAS, NRAS) o la ricerca di alterazioni molecolari per l'arruolamento dei pazienti in trial clinici dedicati ai tumori solidi.

## **ATTIVITA' EDUCAZIONALE E FORMATIVA**

Il Direttore della divisione Prof. G. Viale Presiede la Cattedra di Anatomia e Istologia Patologica della Scuola di Specializzazione in Anatomia Patologica dell'Università di Milano. La Divisione partecipa altresì alla formazione professionale per gli studenti del Corso di Laurea in Tecniche di Laboratorio Biomedico e del Corso di Laurea di Biotecnologie.

## **PATHOLOGY FOR CLINICAL TRIALS**

L'Unità funzionale Pathology for Clinical Trials (PCT) è identificato come Laboratorio centralizzato di riferimento internazionale per la conferma delle caratteristiche istopatologiche e biologiche delle neoplasie mammarie di pazienti candidate all'arruolamento in studi clinici randomizzati multicentrici e per l'allestimento di campioni necessari per lo svolgimento di ricerche traslazionali.

## **ESAMI ESTERNALIZZATI**

### **PROLARIS**

Ente esterno: Myriad                      Sito di riferimento: [www.ieo.it/it/PNA/Prolaris-Test](http://www.ieo.it/it/PNA/Prolaris-Test)

Patologo di Riferimento: Dott. G. Renne

Scopo: Valutazione del grado di aggressività delle neoplasie prostatiche valutando i geni di proliferazione sia sulle biopsie che sui prelievi relativi a prostatectomie (test Prolaris-Myriad)

Tempo di risposta: 30g

### **FONDATION ONE**

Ente esterno: Roche                      Sito di riferimento: [www.foundationmedicine.it/contact/contact.html](http://www.foundationmedicine.it/contact/contact.html)

Patologo di Riferimento: Dott. M. Barberis - Dott.ssa E. Guerino Rocco

Scopo: Analisi mutazionale di pannelli di geni in NGS

Tempo di risposta: 20-30g

### **ENDOPREDICT**

Ente esterno: Myriad                      Sito di riferimento: <https://endopredict.com/patient-resources/>

Patologo di Riferimento: Dott. G. Viale

Scopo: Test multigenico per pazienti affette da carcinoma mammario.

Tempo di risposta: 30g

## **TISSUE BANKING**

La Biobanca è una unità di servizio senza scopo di lucro, finalizzata a raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di campioni biologici umani e di dati ad essi collegati, per ricerca e diagnosi. È ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti, applica un sistema qualità e garantisce i diritti dei soggetti coinvolti.

## PRESTAZIONI EROGATE CODICI E TEMPI DI REFERTAZIONE

L'elenco delle prestazioni ed i relativi codici associati è consultabile nel documento "Codici, tempi di refertazione e ritiro delle prestazioni APA (APA.DO.2957)" (vedi altro link).

APA si attiene ai tempi di risposta indicati dalla Regione Lombardia in DGR XI/772 del 12 novembre 2018, riassunti come segue:

Tipologia di prestazione	90 % referti
Esame citologico	7 giorni
Esame cito-istologico da agoaspirazione	9 giorni
Esame citologico cervico-vaginale	15 giorni
Esame istologico su biopsia	10 giorni
Esame istologico su pezzo operatorio semplice <sup>6</sup>	12 giorni
Esame istologico su pezzo operatorio complesso	20 giorni
Valutazione FISH per patologia tumorale	10 giorni
Valutazione di fattori prognostico-predittivi <sup>7</sup>	7 giorni
Valutazioni mutazioni in biologia molecolare	10 giorni
Riscontro diagnostico clinico	60 giorni