AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – PO Molinette

Titolo:	BIOPEARL-ONE
Patologia:	Epatocarcinoma
Tipo di Studio:	Prospettico, multicentrico, singolo braccio
Fase:	Post-Market Clinical Follow-up
Principali criteri di inclusione:	- Il soggetto ha almeno 18 anni. - Soggetto con HCC (carcinoma epatocellulare) confermato tramite istologia o secondo l'ultima versione applicabile dei criteri EASL (Associazione Europea per lo Studio del Fegato). - Soggetto con tumore/i < 5 cm e rientrante/i nei criteri "up-to-7": la somma del diametro del tumore più grande (in cm) e del numero di tumori ≤ 7 - Soggetto con classificazione BCLC (Barcelona Clinic Liver Cancer) stadio A o B che non è candidato a trattamento curativo al momento dell'inclusione nello studio. - È consentito il reclutamento di soggetti con fallimento del trattamento/recidiva dopo una precedente resezione/ablazione, ad eccezione della recidiva nel segmento di una precedente termoablazione. - Performance Status secondo l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) o l'ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) pari a 0 o 1. - Soggetto ritenuto trattabile in un'unica sessione per il trattamento iniziale. - Fegato normale o cirrosi compensata con funzione epatica conservata (Child-Pugh Classe A). - Soggetto senza ascite o con ascite lieve controllata da restrizioni dietetiche di sodio (il soggetto che riceve trattamento diuretico o paracentesi non è idoneo). - Funzione renale adeguata: creatinina sierica < 1,5 x LSN (Limite Superiore della Norma). - Il soggetto ha fornito il consenso informato scritto. - I soggetti in età fertile/con potenziale riproduttivo devono utilizzare misure contraccettive adeguate

	durante il periodo di trattamento dello studio fino al follow-up di sopravvivenza.
Principali criteri di esclusione:	- Soggetto precedentemente trattato con qualsiasi terapia sistemica per HCC. - Soggetto precedentemente trattato con terapia loco-regionale intra-arteriosa per HCC. - Idoneo a un trattamento curativo al momento dell'inclusione nello studio. - Recidiva nel segmento di una precedente termoablazione. - Epatopatia avanzata: Classe Child-Pugh C o sanguinamento gastrointestinale attivo, encefalopatia. - Malattia tumorale avanzata: classe BCLC C o D (invasione vascolare, anche segmentale, diffusione extra-epatica o sintomi correlati al tumore con performance status > 1). - Storia di un altro tumore primario. Le eccezioni includono: 1. Neoplasia trattata con intento curativo 5 anni prima dell'inclusione e senza malattia attiva nota. 2. Neoplasia verificatasi < 5 anni prima, non attiva e che non si prevede possa recidivare o essere clinicamente rilevante nei 5 anni successivi. - Soggetto con storia di malattia delle vie biliari o dilatazione biliare. - Trombosi della vena porta, shunt porto-sistemico, flusso ematico epatofugo o assenza di flusso ematico portale nell'area epatica da trattare. - Controindicazione alla TC multifasica e alla RM (es. allergia ai mezzi di contrasto). - Qualsiasi altra controindicazione alla procedura di embolizzazione o al trattamento con Doxorubicina. - Soggetto attualmente partecipante a uno studio su farmaci o dispositivi sperimentali che non ha completato l'endpoint primario o che interferisce clinicamente con gli endpoint dello studio attuale. *Nota: gli studi che richiedono un follow-up esteso per prodotti che erano sperimentali, ma che nel frattempo sono diventati disponibili in commercio, non sono considerati studi sperimentali.* - Condizione/i di comorbilità che interferiscono con i requisiti di follow-up o che incidono sull'integrità scientifica dello studio.

	- Donna in gravidanza o in fase di allattamento.
Sede e contatti	SSD Radiologia Interventistica Città della Salute e della Scienza di Torino Corso Bramante 88 – Torino 011/6335966 (Centro partecipante)