**AOU Città della Salute e della Scienza di Torino**

| | |
|---|---|
| Titolo: | **Liver transplantation for non-resectable intrahepatic cholangiocarcinoma (LI.R.I.CA)** |
| Patologia: | Colangiocarcinoma intraepatico (iCCA) |
| Tipo di Studio: | Interventistico Prospettico Non Randomizzato Multicentrico |
| Fase: | Non applicabile |
| Principali criteri di inclusione: | ● Eta ≥ 18 anni e < 70 anni<br>● Diagnosi istologicamente documentata di iCCA<br>● Prima diagnosi di iCCA<br>● Recidiva dopo resezione epatica R0, N0, M0 in assenza di invasione macrovascolare<br>● Malattia ritenuta non idonea alla resezione epatica in base alla localizzazione ed all'estensione del tumore o alla eventuale disfunzione epatica sottostante<br>● Assenza di invasione vascolare maggiore, malattia extraepatica o coinvolgimento dei linfonodi regionali rilevati allo studio radiologico<br>● Nessun segno di malattia metastatica extraepatica dopo TC torace-addome-pelvi e PET-RM (o PET-TC)<br>● Trascorsi almeno sei mesi dalla prima diagnosi |

| | |
|---|---|
| | di iCCA (o dalla diagnosi di recidiva) alla data di inserimento nella lista di attesa per trapianto<br>epatico<br>● Il paziente ha ricevuto almeno sei mesi di chemioterapia SOC, ottenendo stabilita di malattia o risposta parziale (secondo criteri RECIST vers. 1.1) al momento dell'inserimento in lista di attesa per trapianto<br>● Valutazione ematochimica: Hb ≥ 9 g/dL, Leucociti ≥ 3,0 X 109/L, Neutrofili ≥ 1,5 X 109/L, Piastrine ≥ 100.000/mm3 (≥ 10 X 109/L), Bilirubina totale ≤ 3 mg/dL (≤ 51 umol/L), AST o ALT ≤ 5 volte il limite superiore di normalita, Creatinina ed Urea sieriche < 1,5 volte il limite superiore di normalita<br>● ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) performance status ≤ 1<br>● BMI del paziente ≥ 18 ed ≤ 30 kg/m2<br>● Il consenso informato firmato, e la collaborazione attesa del paziente per il trattamento e il follow-up, devono essere ottenuti e documentati secondo la good clinical practice e le normative nazionali / locali |
| Principali criteri di esclusione: | • Tumore che coinvolge strutture extra-epatiche vicine (ivi compreso il coinvolgimento dei vasi epatici maggiori) per invasione diretta (T4 sec. AJCC 8° edizione)<br>• Tumore che perfora il peritoneo viscerale (T3 sec. AJCC 8° edizione) |

| | |
|---|---|
| | • Precedente malattia metastatica extraepatica<br>• Pregresse neoplasie, tranne quelle trattate in modo curativo da più di 5 anni senza recidive<br>• Storia nota di infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)<br>• Anamnesi di trapianto di organo solido o midollo osseo<br>• Abuso di sostanze e condizioni mediche, psicologiche o sociali che possono interferire con la partecipazione del paziente allo studio o con la valutazione dei risultati dello studio<br>• Donne in gravidanza o in allattamento<br>• Controindicazioni medico-chirurgiche al trapianto di fegato |
| Sede e contatti | AOU Città della Salute e della Scienza di Torino<br>S.C. Chirurgia Generale 2U Centro Trapianto di Fegato<br>Direttore: Prof. R.Romagnoli |