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

Titolo:	SEASON-HCC
Patologia:	Epatocarcinoma
Tipo di Studio:	Interventistico, randomizzato, controllato, a gruppi paralleli, in aperto, con dispositivo medico, multicentrico
Fase:	RCT comparativo
Principali criteri di inclusione:	- Soggetti sesso maschile o femminile di età ≥ 18 anni, qualsiasi etnia - Paziente con almeno un nodulo di HCC di 3-5cm diagnosticato in modo non invasivo o con biopsia secondo le linee guida EASL/EORTC - Il paziente non è candidato alla resezione epatica - Child Pugh A - Stato delle prestazioni ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) 0 - Disponibilità a firmare il modulo di consenso informato, indicando la consapevolezza della natura di questo studio
Principali criteri di esclusione:	- Aver ricevuto in precedenza un trattamento terapeutico per il nodulo di HCC da trattare nel protocollo - Avere metastasi extra-epatiche - Avere invasione/trombosi del tumore nella vena porta o epatica - Valori di laboratorio di riferimento: - Conta piastrinica < 50.000 / mm3 - INR > 1,5 - Chimica di riferimento: - Creatinina sierica ≥ 2,0 mg/dL o clearance della creatinina calcolata (CrCl) ≤ 30,0 mL/min - Bilirubina sierica > 3,0 mg / dL - Essere incinta o in periodo di allattamento; alle donne in età fertile, prima del trattamento dello studio è richiesto un test di gravidanza su siero negativo - Soggetti con controindicazioni all'assunzione di doxorubicina - Presenza di altri tumori maligni concomitanti (possono essere inclusi soggetti con carcinoma

	trattato delle cellule squamose della pelle o carcinoma a cellule basali della pelle), evidenza di cancro extraepatico dalla sua neoplasia primaria o infezione attiva in corso clinicamente significativa - Controindicazioni all'utilizzo dei dispositivi in studio
Sede e contatti	SSD Radiologia Interventistica Città della Salute e della Scienza di Torino Corso Bramante 88 – Torino 011/6335966 (Centro satellite)