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

Titolo:	**Liver Transplantation for non-resectable peri-hilar cholangiocarcinoma (LI.TAL.HI.CA)**
Patologia:	Colangiocarcinoma peri-ilare (pCCA)
Tipo di Studio:	Interventistico Prospettico Non Randomizzato Multicentrico
Fase:	Non Applicabile
Principali criteri di inclusione:	● Eta ≥ 18 anni e < 70 anni ● Diagnosi di pCCA ◦ Biopsia trans-catetere o citologia da brushing ◦ CA-19.9 > 100 mg/mL e/o una massa alla TC con una stenosi che appare maligna alla colangiografia ◦ Ploidia biliare alla FISH con stenosi che appare maligna alla colangiografia ● Malattia ritenuta non idonea alla resezione epatica in base alla localizzazione ed all'estensione del tumore o alla eventuale disfunzione epatica sottostante ● Assenza di invasione vascolare maggiore, malattia extraepatica o coinvolgimento dei linfonodi regionali rilevati allo studio radiologico ● Nessun segno di malattia metastatica extraepatica dopo TC torace-addome-pelvi e PET-RM (o PET-TC) ● Tumore non resecabile prossimale all'inserzione del dotto cistico ◦ Pancreatoduodenectomia per il coinvolgimento microscopico del dotto epatico comune ◦ pCCA resecabile che insorge su PSC ● Diametro del tumore ≤ 3 cm ● Trascorsi almeno sei mesi dalla prima diagnosi di pCCA alla data di inserimento nella lista di attesa per trapianto epatico ● Il paziente ha ricevuto almeno sei mesi di chemioterapia secondo standard of care ottenendo stabilita di malattia o risposta parziale (secondo criteri RECIST vers. 1.1) al momento dell'inserimento in

	lista di attesa per trapianto ● Assenza di controindicazioni medicochirurgiche al trapianto di fegato ● 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:	• Diagnosi di iCCA • Presenza di infezione incontrollata • Precedente radioterapia o chemioterapia • Precedente resezione biliare o precedente tentativo di resezione • Diametro del tumore > 3 cm • Presenza di metastasi intraepatiche • Precedente o attuale evidenza di malattia metastatica extraepatica • Biopsia transperitoneale (inclusa FNA percutanea ed eco-guidata) • Pregresse neoplasie, tranne quelle trattate in modo curativo da più di 5 anni senza recidive • 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 • Donne in gravidanza o in allattamento • Controindicazioni medico-chirurgiche al trapianto di fegato • Qualunque ragione per la quale, a giudizio dello sperimentatore, il paziente non dovrebbe partecipare allo studio
Sede e contatti	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino S.C. Chirurgia Generale 2U Centro Trapianto di Fegato Direttore: Prof. R.Romagnoli