Hodnocení léčebné odpovědi

MUDr. Hana Študentová, Ph.D.

FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

Modality hodnocení

- Klinický stav
- Onkomarkery
- Zobrazovací metody (používat identickou zobrazovací metodu)

RECIST 1.1 - CT

- **Měřitelné léze** – ty, které splňují měřitelnost, tj. mohou být přesně změřeny v nejdelším průměru (LD = longest diameter):
  - Rozměr LD musí být min. 10 mm (při tloušťce řezu max. 5 mm)
  - Pokud patologické lymfatické uzliny – u nich se místo LD bere rozměr SA (short axis) a musí být ≥ 15 mm. Uzliny s SA mezi 10 - 14 mm se berou jako necílové a uzliny s SA pod 10 mm jako nepatologické.
  - Léze v oblastech v minulosti ozařovaných musí mít progresi velikosti, aby mohly být označeny jako targetní.

RECIST 1.1

- **Neměřitelné léze:**
  - **malé patologické léze** (LD < 10 mm) nebo **malé patologické lymfatické uzliny** (SA = 10-14 mm). Neumožňují kvantifikovatelné měření a posouzení choroby.
  - Další typické neměřitelné léze: leptomeningeální postižení, ascites, pleurální/perikardiální výpotek, lymfangoitis, zánětlivé postižení prsu, lytické kostní léze

RECIST 1.1

- **Cílové léze (target lesions):**
  - Měly by být vybrány na základě velikosti (s největším LD), být reprezentativní a vhodné pro opakované měření v průběhu studie
  - Měly by (pokud možno) zahrnovat všechny orgány, kde se nemoc vyskytuje.
  - Pokud to budou patologické lymfatické uzliny - pouze ty, kde SA (short axis) je ≥ 15 mm. Příklad: pacientovi byla detekována patologická abdominální uzlina s rozměry 20 x 30 mm. Jako měřitelný rozměr se nastaví SA = 20 mm, a dále se bude posuzovat.

RECIST 1.1

- **Necílové léze (non-target lesions):**
  - Neměřitelné léze
  - Také měřitelné léze, které nebyly zvoleny do cílových
  - Jsou posuzovány **kvalitativně**
  - Více necílových lézí vyskytujících se v 1 orgánu lze nastavit a interpretovat jako celek, např. mnohočetné pánevní uzliny, mnohočetné jaterní meta apod.

RECIST 1.1

- **Vyhodnocení – cílové léze:**

  - **Baseline snímek: určení výchozího celkového součtu rozměrů vybraných měřitelných lézí** (SA pro lymfatické léze, LD pro všechny ostatní).
  - **Tento součet bude referencí při posuzování terapeutické odpovědi v průběhu studie.**
  - V případě vymizení léze se zaznamená **0 mm.**

RECIST 1.1

- **Vyhodnocení – cílové léze:**

Target lesion response	
Complete response (CR)	Complete disappearance of target lesions outside the liver Complete disappearance of typical HCC enhancement from all target liver lesions All target lymph nodes <10 mm
Partial response (PR)	At least a 30% decrease in the sum of diameters from baseline
Progressive disease (PD)	At least a 20% increase in the sum of diameters from the smallest value seen during the trial (including baseline), with at least a 5 mm absolute increase in the sum
Stable disease (SD)	Neither enough shrinkage to qualify as PR, nor enough growth to qualify as PD
Non-evaluable (NE)	One or more target lesions not evaluated because of imaging issues, coverage, or change in imaging technique
Please note that when lymph nodes are included as target lesions, a CR may occur even when the sum of diameters is not zero, since a normal lymph node will have a diameter greater than zero but less than 10 mm.	

RECIST 1.1

- **Vyhodnocení – necílové léze:**
  - Zvětšení pouze jedné nebo jen několika necílových lézí ještě nemusí znamenat jednoznačnou progresi (unequivocal progression).
  - Pokud dojde k jednoznačné progresi necílových lézí, musí to být posouzeno i s ohledem na léze cílové, aby bylo možno vyslovit závěr „Progressive disease“.

Non-target lesion response	
Complete response (CR)	Complete disappearance of non-target lesions outside the liver Complete disappearance of typical HCC enhancement from all non-target liver lesions All non-target lymph nodes <10 mm Resolution of malignant portal vein thrombosis (if present)
Progressive disease (PD)	Unequivocal progression of non-target lesions as a whole
Non-CR/Non-PD	Non-target lesions still present, without unequivocal progression
Not all evaluated	One or more non-target lesions not evaluated because of imaging issues, coverage, or change in imaging technique

RECIST 1.1

- **Vyhodnocení – nové léze:**
  - Jakákoli nová léze jednoznačně maligní, je doložením progrese.
  - Nález nové léze by měl být jednoznačný (ne přičtený např. ženám ve scanovací technice apod.).
  - Pokud bude suspekce na nové léze v kostní tkáni, je třeba provést scintigrafii kostí (indikováno zkoušejícím lékařem).
  - Pozn.: Kostní léze se však zpravidla nenastavují jako cílové léze (pouze výjimečné případy – s identifikovatelnými komponentami v měkkých tkáních).

RECIST 1.1 – hodnocení odpovědi

Table 14-3: Response for patients with target and non-target lesions

Target Lesions	Non-Target Lesions	New Lesions	Overall Response	Best Response for this category also requires
CR	CR	No	CR	
CR	Non-CR/Non-PD	No	PR	
CR	Not evaluated	No	PR	
PR	Non-PD or not all evaluated	No	PR	
SD	Non-PD or not all evaluated	No	SD	Documented at least 6 wk. from randomization
Not all evaluated	Non-PD	no	NE	
PD	Any	Yes or No	PD	
Any	PD	Yes or No	PD	
Any	Any	Yes	PD	
Subjects with a global deterioration of health status requiring discontinuation of treatment without objective evidence of disease progression at that time should be reported as "*symptomatic deterioration*". Every effort should be made to document the objective progression even after discontinuation of treatment.				

Table 14-4: Response for patients with non-target lesions only

Non-Target Lesions	New Lesions	Overall Response
CR	No	CR
Non-CR/Non-PD	No	Non-CR/non-PD*
Not evaluated	No	NE
Unequivocal PD	Yes or No	PD
Any	Yes	PD
* Non-CR/non-PD is preferred over "stable disease" for non-target disease.		

imRECIST

VOLUME 36 · NUMBER 9 · MARCH 20, 2018

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ORIGINAL REPORT

Check for updates

Immune-Modified Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (imRECIST): Refining Guidelines to Assess the Clinical Benefit of Cancer Immunotherapy

F. Stephen Hodi, Marcus Ballinger, Benjamin Lyons, Jean-Charles Soria, Mizuki Nishino, Josep Tabernero, Thomas Powles, David Smith, Axel Hoos, Chris McKenna, Ulrich Beyer, Ina Rhee, Gregg Fine, Nathan Winslow, Daniel S. Chen, and Jedd D. Wolchok

imRECIST

Table 1. Comparison of imRECIST With RECIST v1.1 and irRC

Criterion	RECIST v1.1	irRC[6]	imRECIST*
Tumor burden	Unidimensional Up to five target lesions/two per organ	Bidimensional per WHO Up to 10 target lesions/ five per organ	Unidimensional, with other target lesion criteria (number, measurability) per RECIST v1.1
New lesions	Always represent PD	New lesions do not categorically define PD Measurable new lesions incorporated into the total tumor burden Nonmeasurable new lesions preclude CR	
Nontarget lesions	Can contribute to defining CR or PD (unequivocal progression)	Nontarget progression does not define PD Can only contribute to defining CR (complete disappearance required)	
PD	≥ 20% increase in the SLD (RECIST) and ≥ 5 mm increase compared with nadir, unequivocal progression in nontarget lesions, and/or appearance of new lesions	Determined only on the basis of measurable disease	
		Negated by subsequent non-PD assessment ≥ 4 weeks from the date first documented (lack of confirmation)	
		≥ 25% increase in the SLD compared with baseline/ nadir	≥ 20% increase in SLD (RECIST) compared with baseline/nadir
	Confirmation of PD not required	Best response may occur before confirmed PD	Best response may occur after any number of PD assessments

Abbreviations: CR, complete response; imRECIST, immune-modified RECIST; irRC, immune-related response criteria; PD, progressive disease; RECIST, Response Evaluation Criteria In Solid Tumors; SLD, sum of longest diameters.
*imRECIST follows RECIST v1.1 conventions unless otherwise stated.