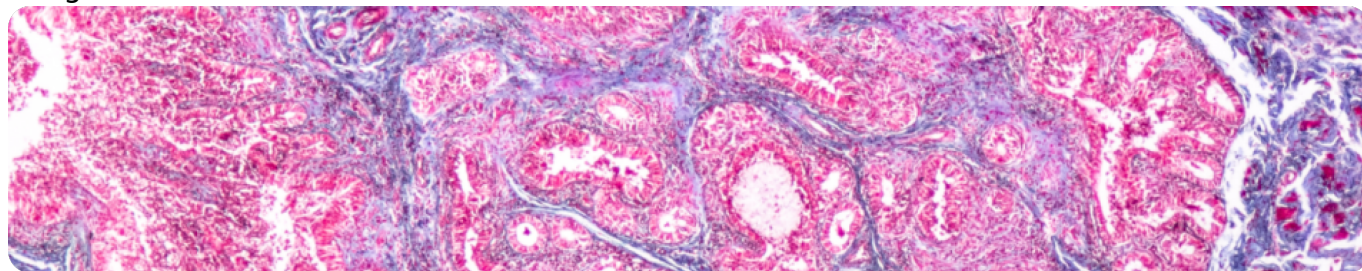


RECIST 1.1 (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors) — критерии оценки ответа солидных опухолей

Image



RECIST 1.1 (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors) — критерии оценки ответа солидных опухолей

Image



Алексей Анатольевич Паско

врач-химиотерапевт, клиника онкологических решений «Луч», автор телеграм-канала [Medical Oncology](#)

Оценка динамики изменения опухолевой массы является важной характеристикой эффективности проводимой терапии. Система оценки RECIST, впервые представленная в 2000 г., в 2009 г. была оптимизирована до версии 1.1 и в настоящий момент является основой оценки эффективности терапии солидных опухолей.

Методы исследования

Для оценки ответа можно использовать компьютерную томографию (КТ), магнитно-резонансную томографию (МРТ) или позитронно-эмиссионную томографию (ПЭТ), которые позволяют оценить размеры очагов, их количество, а в случае с ПЭТ — еще и активность опухоли [1].

Рентген грудной клетки может быть использован, если очаги четко определяются и окружены вентилируемыми легкими, при этом минимальный размер очагов поражения должен составлять 20 мм.

Ультразвук не используют для RECIST из-за субъективности оценки.

Смена метода возможна лишь при выявлении противопоказаний к исходному методу. При последующих исследованиях рекомендуется использовать идентичные параметры визуализации, такие как толщина среза, протокол контрастирования и т. д.

Методика оценки

В терминологии RECIST опухолевые очаги могут быть измеряемыми (среди которых выделяют целевые и нецелевые) и неизмеряемыми. До начала противоопухолевой терапии для оценки выбирают целевые очаги, за которыми в дальнейшем будут вести наблюдение. При отсутствии целевых очагов систему RECIST не используют. Далее в процессе лечения или последующего динамического наблюдения с определенной периодичностью выполняют контрольные исследования. Повторная оценка изначально выбранных очагов при контрольных исследованиях позволяет оценить ответ на лечение. При наличии нескольких контрольных исследований сравнение производят с наименьшим размером целевых очагов — «надиром».

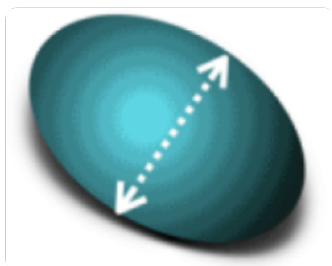
Измеряемые и неизмеряемые очаги

Измеряемые поражения — поражения, не входящие в список неизмеряемых и имеющие наибольший диаметр:

- солидные очаги ≥ 10 мм при спиральной КТ с толщиной среза 5 мм в аксиальной плоскости (не в сагиттальной или коронарной плоскостях при КТ или МРТ); ≥ 20 мм при неспиральной компьютерной томографии с толщиной среза 10 мм;
- лимфоузлы ≥ 15 мм по короткой оси (не было в RECIST 1.0);
- очаги ≥ 20 мм, выявляемые при рентгенографии грудной клетки;
- кожные очаги размером > 10 мм, которые можно измерить при помощи штангенциркуля (к оценке таких очагов необходимо прикладывать цветное фото, включающее линейку и штангенциркуль);
- костные очаги с мягкотканым компонентом, соответствующим критериям RECIST 1.1.

Целевые очаги

Image



Пораженные л/у

Диаметр по короткой оси ≥ 15 мм



Опухоль

КТ: по длинной оси ≥ 10 мм

Рентген грудной клетки: по длинной оси ≥ 20 мм

Выбор очагов

- выберите 1–5 целевых очагов, равномерно распределенных по пораженным органам (не более 2 очагов в одном органе)
- предпочтительно выбирать самые крупные очаги
- предпочтительно выбирать хорошо описанные очаги, которые легко измерить

Если поражение имеет гипervasкулярный ободок, его учитывают при измерении наибольшего диаметра, поскольку он представляет собой жизнеспособную опухолевую ткань.

Исключением для измерения наибольшего диаметра являются пациенты со злокачественной мезотелиомой плевры. Несферический характер роста при этом заболевании затрудняет воспроизводимые измерения по длинной оси. Поэтому используют не самый длинный диаметр, а толщину опухоли перпендикулярно грудной стенке.

Неизмеряемые поражения:

- солидные очаги диаметром < 10 мм;
- патологические лимфатические узлы (более 10 мм, но менее 15 мм, при измерении по короткой оси);
- костные метастазы, без мягкотканного компонента;
- лептоменингеальное поражение;
- асцит;
- плевральный или перикардальный выпот;
- воспалительные заболевания молочной железы;
- лимфангит кожных покровов или легких;
- кистозные или некротические поражения (кистозные опухоли могут быть целевыми очагами);
- поражения, расположенные в области, подвергшейся локо-регионарной терапии (исключение — прогрессирование опухоли в зоне ранее проведенного воздействия).

Целевые или нецелевые

Целевые поражения:

- предпочтительно выбирать большие хорошо описанные поражения для измерения, максимум 2 на орган и максимум 5 на все исследование (в RECIST 1.0 было до 5 и до 10 соответственно);
- целевые очаги сохраняются на протяжении всех повторных исследований, даже если размеры очагов уменьшатся до пределов погрешности выбранного метода;
- основой выбора является размер, т. е. выбирают очаг наибольшего диаметра, подходящий для повторных измерений;
- очаги поражения в подвижных органах (например, желудочно-кишечный тракт, яичники) могут быть неуместны;
- если очаг выбран как целевой, он остается таковым постоянно, даже если его размеры не соответствуют тем, которые считали измеримыми на исходном уровне.

После выбора целевых очагов подсчитывают сумму их наибольших диаметров.

Нецелевые поражения:

- могут включать как измеряемые, так и неизмеряемые поражения;
- измеряемые поражения, которые превышают максимально допустимое количество целевых поражений (т. е. 2 в одном органе или 5 в организме), включают в группу, называемую нецелевыми поражениями;
- нецелевые поражения не нужно измерять; они отображаются в заключении и в последующем отмечается их наличие или отсутствие.

В идеале в протоколе заключения после выполненного исследования должны быть отображены все очаги, в том числе не выбранные в качестве целевых.

Оценка ответа

После выполнения контрольного исследования находят целевые очаги и измеряют их сумму. Если пространственная ориентация очага меняется во время наблюдения, выбирают наибольший диаметр. Если целевой очаг распадается на отдельные фрагменты, рассчитывают сумму самых длинных диаметров образовавшихся фрагментов. И наоборот, если поражения сливаются, измеряют только самый длинный диаметр слившегося поражения.

Если целевой очаг более не определяется, его размеры оценивают как 0 мм. Если очаг слишком мал для измерения, ему присваивают значение, полученное из толщины среза КТ (например, 5 мм). Лимфатические узлы, уменьшившиеся до нормального размера (< 10 мм), также необходимо включать в сумму целевых поражений.

Любое новое поражение означает прогрессирующее заболевание. Но не каждый впервые выявленный очаг всегда является настоящим новым поражением.

Повторное появление очага после его исчезновения подлежит дальнейшему измерению, так как большинство очагов не исчезают, а находятся ниже уровня разрешающего порога метода визуализации. В случае ранее зафиксированного полного ответа вновь появляющееся поражение считается прогрессированием, в иных случаях диаметр очага добавляют к сумме наибольших диаметров для оценки ответа.

Категории ответов

Прогрессирование заболевания:

- увеличение суммы наибольших диаметров целевых очагов на 20% и более, за основу принимают наименьшую сумму в исследовании — иначе называемую «надир»;
- помимо относительного увеличения на 20%, сумма также должна демонстрировать абсолютное увеличение не менее чем на 5 мм;
- появление одного или нескольких новых поражений всегда считают прогрессированием;

- однозначное прогрессирование нецелевых поражений также считают прогрессированием.

Частичный ответ (PR):

- уменьшение суммы наибольших диаметров (SLD) целевых поражений не менее чем на 30% по сравнению с исходной суммой наибольших диаметров.

Полный ответ (CR):

- исчезновение всех целевых и нецелевых очагов;
- любые патологические лимфатические узлы должны иметь редукцию по короткой оси до < 10 мм.

Стабилизация заболевания (SD):

- недостаточно данных ни за частичный ответ, ни за прогрессирование заболевания. В качестве эталона используют минимальную сумму наибольших диаметров во время исследования.

Список литературы

1. Eisenhauer EA et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer. 2009 Jan;45(2):228-47. doi: 10.1016/j.ejca.2008.10.026.
2. PMID: 19097774 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19097774/>
3. PDF — https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/docs/recist_guideline.pdf

778504/web/gen/03.24/1

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/information/recist-11-response>