

Kasvajate ravivastuse hindamine

Erinevad kriteeriumid

- RECIST (response evaluation criteria in solid tumours) version 1.1
- WHO (criteria for solid tumours)
- Response criteria for Malignant Lymphoma
- Response criteria for Malignant Glioma
- Guidelines to evaluate response for ovarian and prostate cancer

Erinevad meetodid

- RECIST-mõõtmised ühes tasapinnas
- WHO-mõõtmised mitmes tasapinnas
- Lümfoomid - lisaks mõõtmistele FDG-PET, FC, luuüdi hindamine
- Eesnääärme- ja ovariaaltuumorite puhul tuumori markerid

RECIST version 1.1

- Eesmärk: Standardiseerida ja lihtsustada tuumori ravivastuse hindamist
- Andmed > 6500 pt., >18 000 erinevat kollet
- Lihtne kasutada kliinilistes uuringutes ja tavalises kliinilises praktikas
- Võrreldes WHO kriteeriumitega (mitmetasapinnaline mõõtmine) ei ole statistilist erinevust mõõtmistulemustes

Ravieelne hindamine/baasväärtsus

- Mõõdetav (measurable) kolle (tuumor, metastas)
 - a) kolde minimaalne läbimõõt KT-s 10 mm
 - b) peab olema selgelt mõõdetav vähemalt ühes tasapinnas
- Mõõdetav lümfisõlm/sõlmed
 - a) ≥ 15 mm lühim läbimõõt

Ravieelne hindamine/baasväärus

- Mittemõõdetav (non-measurable) kolle

Kõik teised kolded mille suurim läbimõõt

< 10 mm, lümfisõlmed \geq 10 mm ja < 15 mm
(lühim läbimõõt)

Teised mittemõõdetavad leiud: astsiit, pleura- ja perikardiefusioon, põletikuline mastopaatia, lümfangiit

Ravieelne hindamine/baasväärus

- Kolded skeletis, tsüstjad kolded, eelnevalt ravitud kolded (kiiritusravi)

- Lüütilised ja segakolded (nii lüütilise kui ka sklerootilise komponendiga), millel pehmekoeline komponent, võib lugeda mõõdetavateks kolleteks.

- Sklerootilised kolded ei ole mõõdetavad.

- Tsüstja kompnendiga > 10 mm mts-d on mõõdetavad (eelstada pehmekoelisi koldeid).

- ravitud koldeid ei ole soovitav hinnata kui mõõdetavaid koldeid (v.a kui nendes on selge progressioon).

Ravieelne hindamine/baasväärtsus)

“Target” lesions(põhikolded)

- Hinnatakse 1- 5 mõõdetavat kollet (≥ 10 mm)
- Maksimaalselt võib olla 2 kollet organi kohta
- Liidetakse suurimad läbimõõdud kolletel (aksiaal)
- Valida koldeid alates suurimast/hinnatavamast
- Valida võimalikult erineva lokalisatsiooniga koldeid (mitmest erinevast elundist)
- Lümfisõlmed ≥ 15 mm (short axis)

"Non-Target" lesions

- Kolded mis on > 10 mm, kuid ei mahu põhikollete hulka
- Kõik kolded mis on < 10 mm
- Kõik lümfisõlmed ≥ 10 mm - > 15 mm
- < 10 mm lümfisõlmed loetakse norm.

Ravivastuse hindamine

● Ravivastuse kriteeriumid põhikolletele

CR (complete response) - kõik põhikolded taanduvad; L/S vähenevad < 10 mm

PR (partial response) - vähemalt 30% vähnenemine põhikollete algväärtusest

PD (progressive disease) - vähemalt 20 % suurenemine (min. 5 mm) põhikollete osas võttes aluseks uuringu perioodi kõige madalama väärtuse; see võib olla ka algväärtus; uue kolde lisandumine

SD (stable disease) - kui kollete muutused mõõtmistes ei vasta PR või PD kriteeriumidele, võttes aluseks uuringu perioodi kõige madalama väärtuse

Ravivastuse hindamine

- **Ravivastuse kriteeriumid teistele kolletele (non-target), mida tuleks hinnata kvalitatiivselt**

- kõik kolded taanduvad (CR), $I/s \cdot d < 10 \text{ mm}$
- jälgitav üks või mitu kollet (nonCR/nonPD)
- kollete vaieldamatu suurenemine (75% algsest väärustusest = 20% põhikollete puhul); uue kolde lisandumine
- lisandunud massiivne efusioon, lümfangiit

Ravivastuse hindamine

- Eelnevalt taandunud kolde muutumine hinnatavaks:
 - Kui patsient on saavutanud CR-i, tuleb hinnata leidu kui PD
 - Kui pt.-I on PR või SD, tuleb kolde suurim läbimõõt lisada arvutustesse.

Ravivastuse hindamine

- Olenevalt kliinilisest uuringust (II või III faas) on ravivastuse hindamisel erinevad eesmärgid:
 - tuumori vastus ravile- CR, PR, ravivastuse suurus erinevatel gruppidel
 - kui pikk aeg progressioonini (PFS)
 - kui suur hulk progressiooniga kindlal ajahetkel
 - ravivastuse, stabiilse haiguse kestvus

Ravivastuse hindamine

Table 1 – Time point response: patients with target (+/- non-target) disease.

Target lesions	Non-target lesions	New lesions	Overall response
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
Not all evaluated	Non-PD	No	NE
PD	Any	Yes or No	PD
Any	PD	Yes or No	PD
Any	Any	Yes	PD

CR = complete response, PR = partial response, SD = stable disease, PD = progressive disease, and NE = inevaluable.

Table 2 – Time point response: patients with non-target disease only.

Non-target lesions	New lesions	Overall response
CR	No	CR
Non-CR/non-PD	No	Non-CR/non-PD*
Not all evaluated	No	NE
Uequivocal PD	Yes or No	PD
Any	Yes	PD

CR = complete response, PD = progressive disease, and NE = inevaluable.

a 'Non-CR/non-PD' is preferred over 'stable disease' for non-target disease since SD is increasingly used as endpoint for assessment of efficacy in some trials so to assign this category when no lesions can be measured is not advised.

Lisauuringud

FDG-PET- välistamaks või kinnitamaks PD

- neg. PET algsest, positiivne uuringul-kui uus kolle-PD
- algsest ei ole teostatud PET-i
 - a) kui posit. leid korreleerub KT-ga-PD
 - b) kui posit. leid, mis KT-s ei kinnitu, vajalik dünaamiline KT progressiooni hindamiseks (PD = PET kuupäev)
 - c) kui posit. kolle mis KT-s ei ole suurenenud-see ei ole PD

Juhised mõõtmisteks

- Põhikoldel/kolletel (target) mõõda alati suurim läbimõõt (aksiaal), ka siis kui see ei lange kokku esialgse kihi ja vektoriga.
- Kui kolle muutub halvasti eristatavaks (“liiga väike et mõõta”)-võib anda väärtsuse 0 või 5 (mm). Ka l/s-de puhul.
- Kui kolle “pooldub”-võta erinevate osade suurimad läbimõõdud ja liida need.
- Kui kolded ühinevad-võta suurim läbimõõt ühinenud massist.

Juhised

- Lümfisõlmede mõõtmed ei pea CR puhul olema kogusummas 0, norm. on < 10 mm- peab andma arvulise väärtsuse.
- KT alati samas mahus ! Uus kolle – PD
- Piisab i/v k/a uuringust (v.a hepatotsellulaarne, neuroendokriinne kasvaja-3-faasiline KT).
- Soovitav p/o k/a.
- KT mitte suurema kihiga kui 5 mm
- Rekonstruktsioonid on lubatud kokkuleppel ja MRI-s

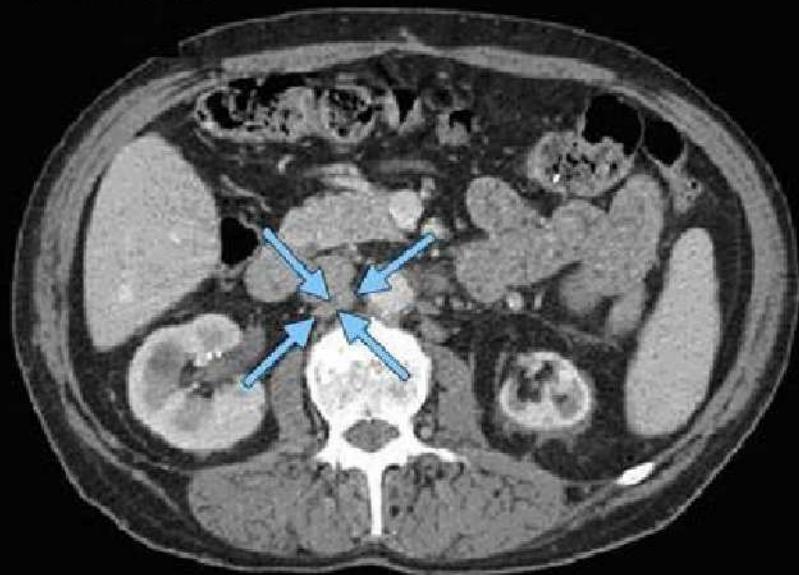
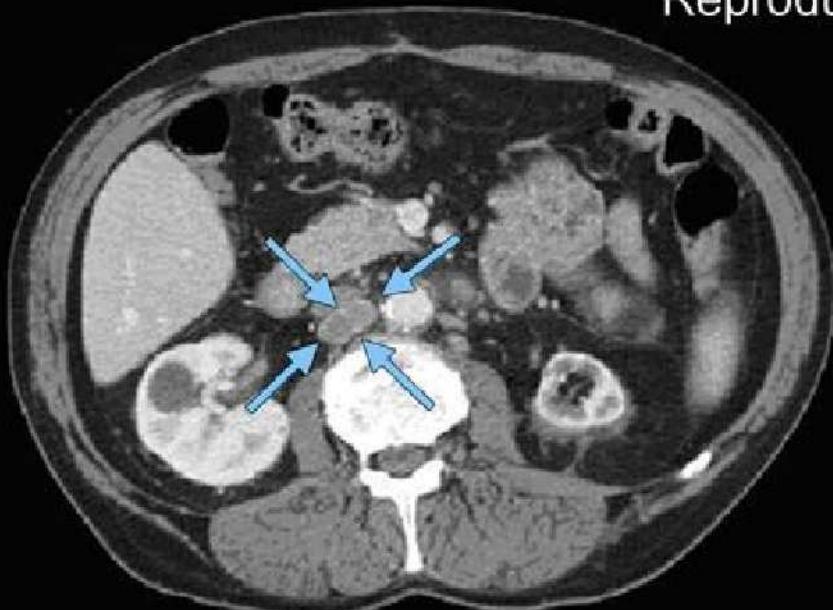
Lümfisõlme mõõtmine



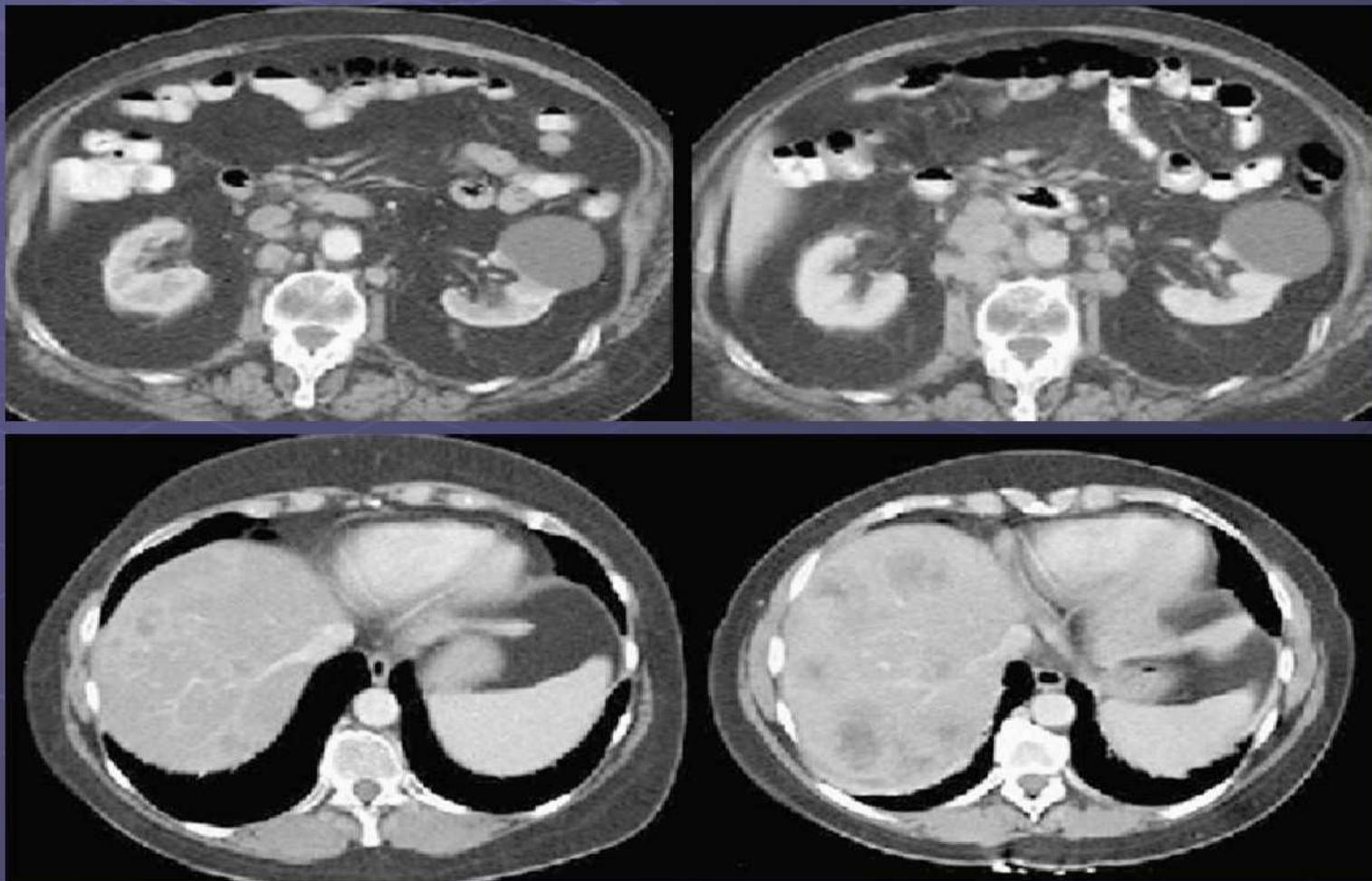
Largest lesion



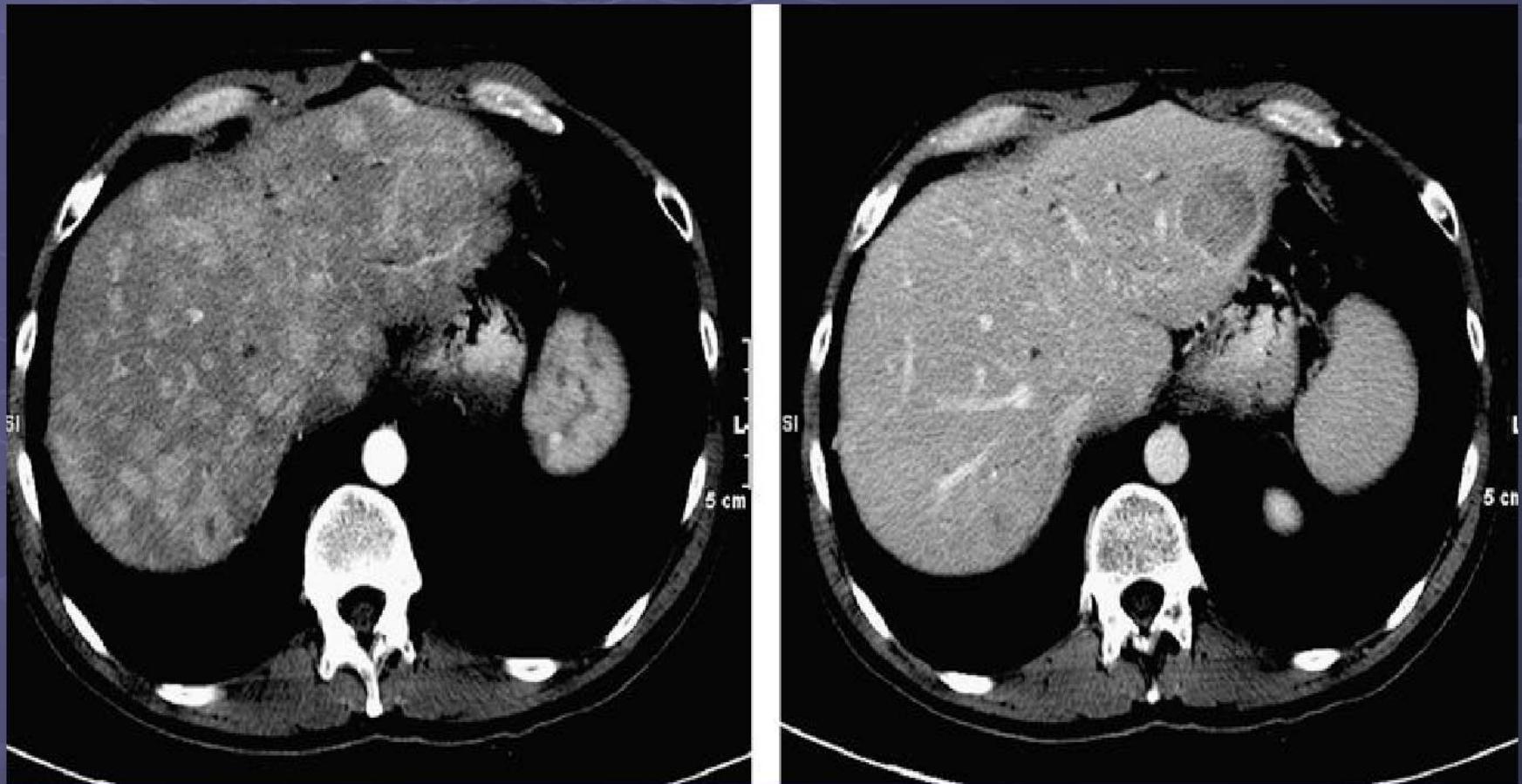
Reproducible lesion



Non-Target PD



KT kindlas faasis



Muutused protokollis

