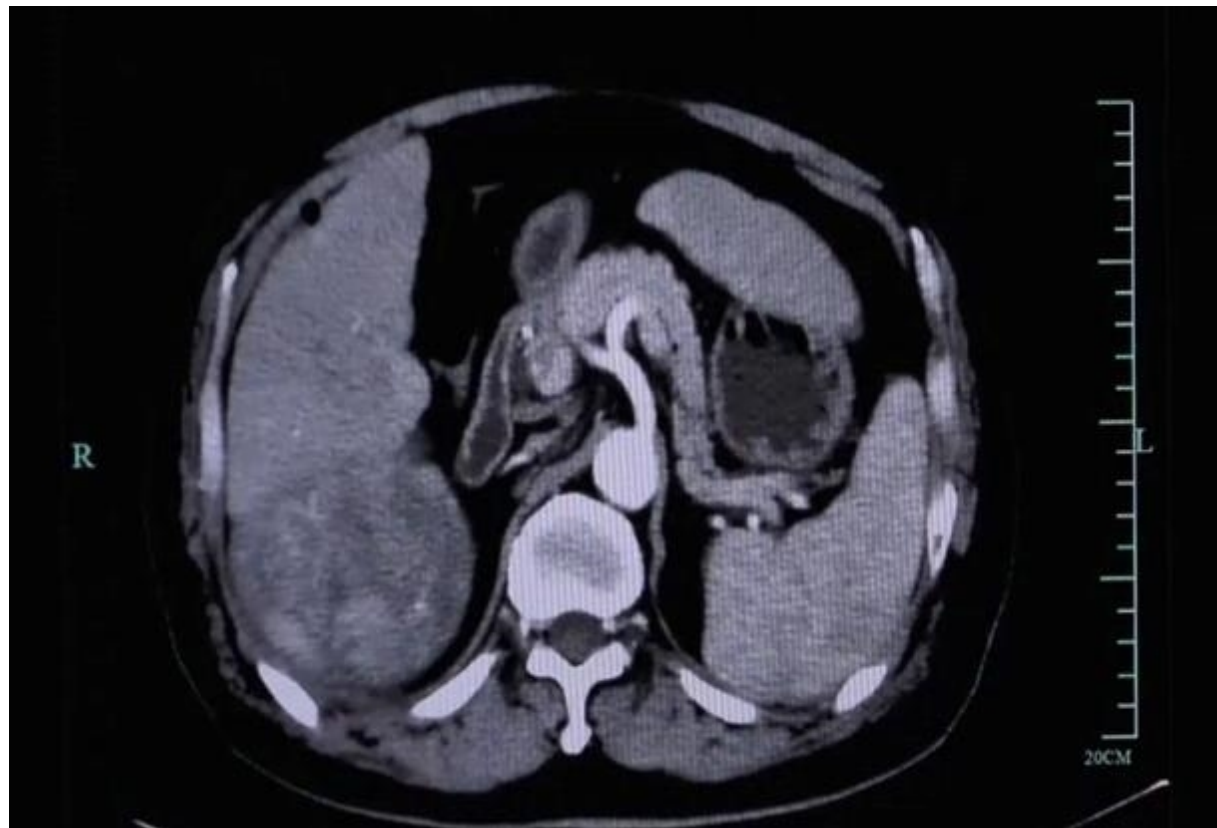


肝癌治疗中的评估 -recist系列评估体系解读

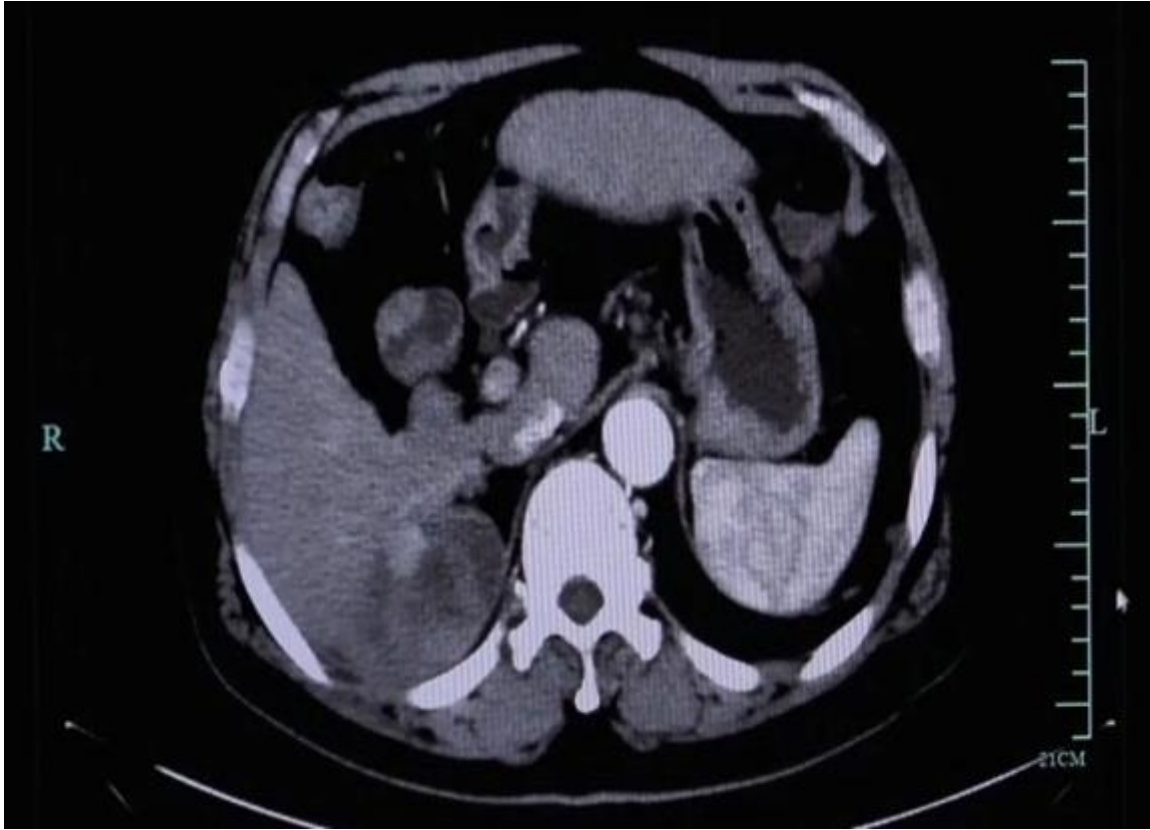
(ju) (ge) (li) (zi)
举 个 子

一例肝癌患者治疗前CT增强像



(ju) (ge) (li) (zi)
举 个 子

此肝癌患者治疗3月后CT增强像

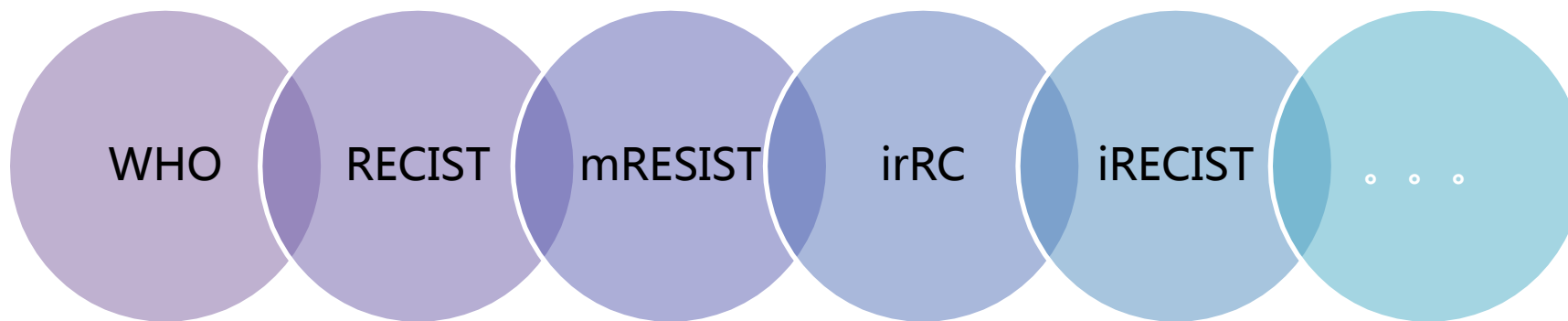


思考

- 该使用何种评估标准？
- 该如何评估？



常见肝癌相关治疗疗效评价标准



第一个评估体系： WHO 肿瘤治疗疗效评价标准-1979年

标准简介

“所有”较
难实现

- 完全缓解（CR）：所有可见病变完全消失并至少维持4周以上。
- 部份缓解（PR）：肿瘤病灶的最大径及其最大垂直径的乘积减少50%以上，维持4周以上。
- 疾病稳定（SD）：肿瘤病灶两径乘积缩小 $<50\%$ ，或增大 $<25\%$ ，无新病灶出现。
- 病变进展（PD）：肿瘤病灶两径乘积增大 $>25\%$ ，或出现新病灶。

多个瘤体评
估时如何抉
择

有效率 $RR=CR+PR$ 。

最小病灶的大小？
体系中未提及CT及MRI

Response Evaluation Criteria in Solid Tumors

RECIST

- 1999年由EORTC、NCI和NCIC回顾 普遍使用的WHO疗效评价标准的基础上，制定的新的疗效评价标准，称为RECIST.
- 2000年颁布了该标准的正式指南。
- 新标准主要修改了测量方法，将垂直径乘积之和改为肿瘤**最大径之和**，保留了肿瘤疗效的描述。

肿瘤病灶的测量：（至少有一个可测量病灶）

可测量病灶：用常规技术，病灶直径长度20mm或螺旋CT10mm的可以精确测量的病灶。

不可测量病灶：所有其它病变（包括小病灶即常规技术长径<20mm或螺旋CT<10mm）

病灶	定义
可测量病灶	至少单径可精确测量，并记录最大径
不可测量病灶	除可测量病灶外的所有病灶，包括：
	-病灶最大径小于可测量病灶规定的大小（即常规技术测量<20mm，螺旋CT<10mm）
	-骨病灶
	-膀胱、胆囊病灶
	-脑脊膜病灶
	-胸、腹腔/心包积液/盆腔积液
	-炎性乳腺癌
	-皮肤或肺的淋巴管炎
	-影像学不能证实和评价的腹部肿块腹部肿块
-囊性病变	

肝癌中常见的：

- ◆ 骨转移
- ◆ 腹水
- ◆ 胆囊侵犯



要点	RECIST1.0	RECIST1.1
缓解的标准目标病灶的评价： CR：所有目标病灶消失。 PR：基线病灶长径总和缩小30%。 SD：基线病灶长径总和未达PR或有增加但未达PD。 PD：基线病灶长径总和增加20%或出现新病灶。		
靶病灶数目	每个脏器最多5个病灶，全部病灶总数最多10个	每个脏器最多2个病灶，全部病灶总数最多5个
病理性淋巴结	RECIST1.0	靶淋巴结的长径改为短径，短径 ≥ 15 mm 被认为是转移性的 1.1
小肿瘤负荷的PD		绝对增大需达5 mm

肝

研究	人群	药物方案	评估指标
REFLECT	uHCC	仑伐替尼 VS 索拉非尼	mRECIST
KEYNOTE-524	uHCC	仑伐替尼+帕博利 珠单抗	IR和IIR根据 mRECIST标准及 IIR根据RECIST 1.1标准完成肿瘤 评估
IMBRAVE150	uHCC	Atezolizumab + Bevacizumab	IRF RECIST 1.1

基于抗血管生成为主靶向药物的起效特点，2008 年由美国肝脏病研究协会颁布mRECIST 标准。CT或MRI 要避坏死或液化区，测量其残存肿瘤，以显示造影剂摄取的病变范围或区域。2012 年以来，AASLD 和EASL--EORTC指南均推荐mRECIST 用于评估原发性肝癌患者。

MRECIST标准

To be selected as a target lesion using mRECIST, an HCC lesion should meet all the following criteria:

- The lesion can be classified as a RECIST measurable lesion (i.e., the lesion can be accurately measured in at least one dimension as 1 cm or more).
- The lesion is suitable for repeat measurement.
- The lesion shows intratumoral arterial enhancement on contrast-enhanced CT or MRI.

RECIST标准以肿瘤最大直径（包括存活肿瘤及坏死区域）判断疗效，而mRECIST标准以“存活肿瘤”作为评估对象

	RECIST	mRECIST
CR	所有目标病灶消失	所有目标病灶动脉期增强显影均消失
PR	基线病灶长径总和缩小 $\geq 30\%$	目标病灶（动脉期增强显影）的直径总和缩小 $\geq 30\%$
SD	缩小未达PR或增加未到PD	缩小未达PR或增加未到PD
PD	病灶长径总和增加 $\geq 20\%$ 或出现新病灶	目标病灶（动脉期增强显影）的直径总和增加 $\geq 20\%$ 或出现新病灶

CR，完全缓解；PR，部分缓解；SD，疾病稳定；PD，疾病进展。

3期、全球、随机、开放标签、非劣效性研究

不可切除的HCC患者(N = 954)

- 针对不可切除HCC，先前未接受过系统治疗
- 基于mRECIST评估，≥1个可测量的靶病灶
- BCLC分期B或C
- Child-Pugh分级标准A
- ECOG PS ≤ 1
- 器官功能正常
- 排除肝占位≥50%，明确的胆管侵犯或门静脉主干侵犯的患者

分组方法：

- 地域：（ 亚太或西方 ）
- MPVI和/或EHS：（ 是或否 ）
- ECOG PS: (0 or 1)
- BW: (< 60 kg or ≥ 60 kg)

随机分组 1:1

仑伐替尼
(n = 478)

8 mg (BW < 60 kg) 或
12 mg (BW ≥ 60 kg), 每天一次

索拉非尼
(n = 476)

400 mg, 每天两次

主要研究终点：

- OS
- 次要研究终点:
- PFS*
- TTP*
- ORR*
- 生活质量
- PK 仑伐替尼暴露参数

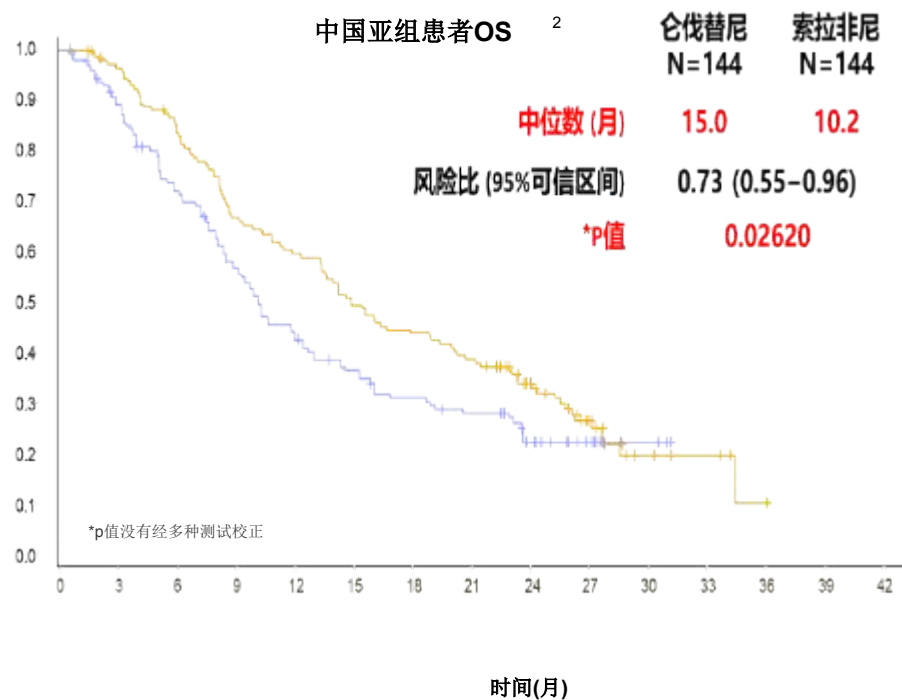
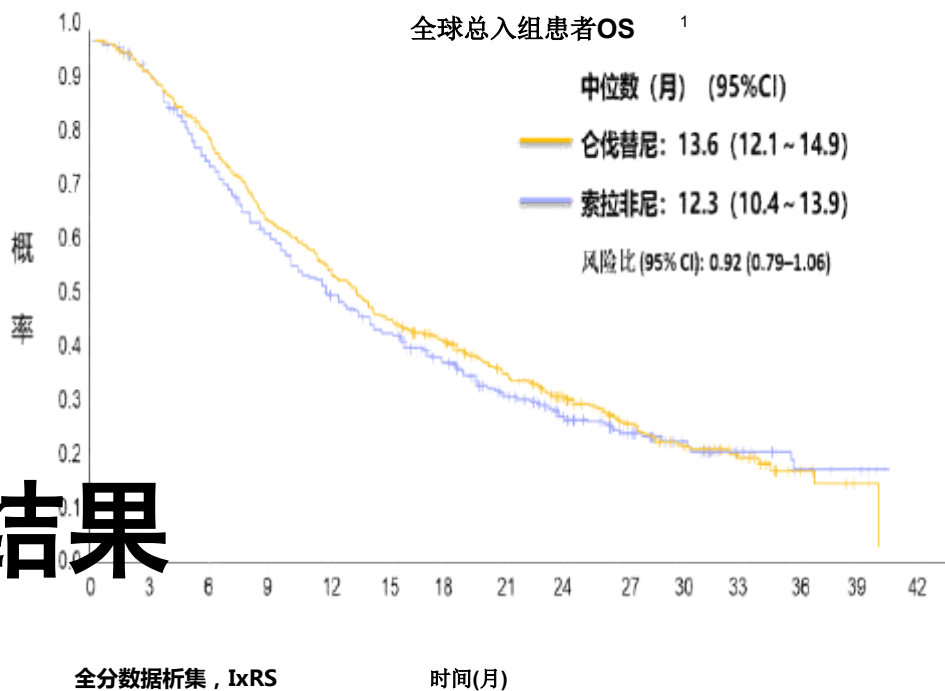
***由研究者基于mRECIST进行
肿瘤评估**

注：BCLC——巴塞罗那临床肝癌；BW——体重；ECOG PS——美国东部肿瘤协作组体能状态评分；EHS——肝外扩散；MPVI——肉眼可见的门静脉侵犯；mRECIST——改良实体瘤疗效评价标准；ORR——客观缓解率；PFS——无进展生存期；PK——药代动力学；TTP——疾病进展时间

全球总入组患者OS仑伐替尼非劣于索拉非尼

中国大陆+台湾+香港亚组患者OS仑伐替尼显著优于索拉非尼

结果



注: BCLC——巴塞罗那临床肝癌; BW——体重; ECOG PS——美国东部肿瘤协作组体能状态评分; EHS——肝外扩散; MPVI——肉眼可见的门静脉侵犯; mRECIST——改良实体瘤疗效评价标准; ORR——客观缓解率; PFS——无进展生存期; PK——药代动力学; TTP——疾病进展时间

	总人群		中国大陆+台湾+香港	
	仑伐替尼 (N=478)	索拉非尼 (N=476)	仑伐替尼 (N=144)	索拉非尼 (N=144)
ORR, n (%)	115 (24.1)	44 (9.2)	31 (21.5)	12 (8.3)
95% CI	20.2-27.9	6.6-11.8	14.8-28.2	3.8-12.8
Odds Ratio (95% CI)	3.13 (2.15-4.56) p<0.00001		3.17 (1.54-6.53) *p=0.00137	
CR	6 (1.3)	2 (0.4)	1 (0.7)	0
PR	109 (22.8)	42 (8.8)	30 (20.8)	12 (8.3)
SD	245 (51.3)	244 (51.3)	81 (56.3)	70 (48.6)
Durable SD	166 (34.7)	139 (29.2)	64 (44.4)	43 (29.9)
PD	72 (15.1)	147 (30.9)	22 (15.3)	51 (35.4)
Unknown/NE	46 (9.6)	41 (8.6)	10 (6.9)	11 (7.6)
DCR	360 (75.3)	288 (60.5)	112 (77.8)	82 (56.9)
95% CI	71.4-79.2	56.1-64.9	71.0-84.6	48.9-65.0
Odds Ratio (95% CI)	2.02 (1.52, 2.68) p<0.00001		2.70 (1.60, 4.57) p=0.00018	

考改良的实体瘤疗效评价标准; 持续性的 SD 为疾病稳定超过23周; DCR 包括CR + PR + SD , *p值没有经多种测试校正, 数据截止日期 2016年11月13日。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/448132101037006124>