

# Neue Leitlinien zur Evaluierung des Therapieansprechens bei soliden Tumoren = RECIST GUIDELINES (RESPONSE EVALUATION CRITERIA IN SOLID TUMORS)

New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors J Natl Cancer Inst 200; 92:205-216.

<http://www.nci.nih.gov/bip/RECIST.htm>

## Allgemeine Voraussetzungen und Regeln:

- Anwendung hauptsächlich in klinischen Phase II-Studien zur Evaluierung von Chemotherapeutika
- Eingeschlossen werden können (nur) Patienten mit „messbarer“ Erkrankung zu Beginn einer Studie
- die Ausgangsuntersuchung vor Beginn der Studie darf nicht älter als 4 Wochen sein
- es ist immer die gleiche Untersuchungsmethode im weiteren Follow-up einzusetzen
- es sind immer alle initial identifizierten Läsionen zu beurteilen

## Definitionen:

1. Messbare Erkrankung: Vorhandensein *mindestens 1 messbaren* Läsion  
(wenn nur 1 vorhanden, möglichst diagnostische Punktion)
2. Messbare Läsion: in mindestens 1 Ebene korrekt messbare Läsion  
herkömmliches CT:  $\geq 20$  mm ( $\geq 2 \times$  SD)  
Spiral-CT:  $\geq 10$  mm ( $\geq 2 \times$  SD)
3. Nicht-messbare Läsion: Läsionen  $< 20$  bzw  $10$  mm  
Knochenläsionen  
Leptomeningeale Erkrankungen  
Aszites, Pleuraerguss, Pericarderguss  
Inflammatorische Brustkrankungen, Lymphangitis  
Zystische Läsionen  
u.a.

## Untersuchungsmethoden (Validität / Zuverlässigkeit)

1. Klinische Untersuchung: nur verwertbar bei oberflächlich gelegener Läsion (+ Foto)
2. Sonographie: nur wenn Läsion oberflächlich gelegen ist  
nicht verwertbar, wenn der Studien-Endpunkt objektivierte Ansprechen ist
3. Röntgen-Thorax: nur verwertbar, wenn die Läsion scharf abgrenzbar und von ventilertem Lu-Gewebe umgeben ist
4. CT: konventionelles CT: Schichtdicke: 10 mm.  
Spiral-CT: Schichtdicke: 5 mm.  
Alle Messung in axialer Ebene und immer im gleichen Fenster  
Orales und i.v.-KM  
Alle Bilder u. alle Fenster auswerten u. archivieren
5. MR: Messungen wenn möglich an gleichem Gerätetyp  
Messungen immer in gleicher Ebene und Sequenz
6. Endoskopie/Laparoskopie: - nur in erfahrenen Zentren, zur histologischen Sicherung
7. Tumormarker: reichen allein nicht aus  
müssen für komplette Remission negativ sein
8. Zytologie / Histologie: ggf. zur DD partielle / komplette Remission

## Dokumentation von „Ziel-“ und „nicht-Ziel-Läsionen“:

Ziel-Läsionen: alle messbaren Läsionen bis max. 5 / Organ  
max. 10 insgesamt  
die größten / am besten darstellbaren Läsionen

Es ist die Summe der längsten Durchmesser [  $S_{Dm}$  ] der einzelnen Ziel-Läsionen bilden und im Verlauf zu kontrollieren.

Alle anderen „nicht-Ziel-Läsionen“ (im Verlauf) beschreiben; Messungen sind nicht erforderlich.

## Kriterien des Therapie-Ansprechens:

		Ziel-Läsionen	Nicht-Ziel-Läsionen
Komplette Remission	<b>CR</b>	-Vollst. Versch. aller Läsionen	-Vollst. Versch. aller Läsionen -Normalisierter Tu-Marker
Partielle Remission	<b>PR</b>	- <sup>3</sup> 30 % Reduktion S <sub>Dm</sub>	----
Stable Disease	<b>SD</b>	- weder PR noch PD	-Tu-Marker über Norm -Verbleib <sup>3</sup> 1 Läsion(en)
Progressive Disease	<b>PD</b>	- <sup>3</sup> 20 % Erhöhung S <sub>Dm</sub> - <sup>3</sup> 1 neue Läsion	- <sup>3</sup> 1 neue Läsion - deutl. Vergrößerung der Läsionen

Für CR, PR Bestätigung des Ergebnisses nach <sup>3</sup> 4 Wochen erforderlich  
 Für SD mind. einmal im Verlauf (nach <sup>3</sup> 6 – 8 Wochen) Kriterien erfüllt

**Gesamtansprechen:**

Ziel-Läsionen	nicht-Ziel-Läsionen	Neue Läsionen	Gesamtansprechen
CR	CR	nein	CR
CR	SD	nein	PR
PR	nicht PD	nein	PR
SD	nicht PD	nein	SD
PD	egal	egal	PD
egal	PD	egal	PD
egal	egal	ja	PD

Zeitangaben:

Dauer CR / PR von CR / PR bis PD  
 Dauer SD von Therapiebeginn bis PD

Alle Ergebnisse sollten immer von einem unabhängigen zweiten Fachmann reevaluiert werden.

**Ergebnisbericht:**

- 1 CR
  - 2 PR
  - 3 SD
  - 4 PD
  - 5 Früher Tod durch Tumor
  - 6 Früher Tod durch Toxizität
  - 7 Früher Tod aus anderem Grund
  - 8 –
  - 9 unklarer Verlauf
- (4 bis 8 = Progressive Disease)

Progr. Disease
----------------