

ГБУЗ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ»

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



ПРИМЕНЕНИЕ КРИТЕРИЕВ ОТВЕТА СОЛИДНЫХ ОПУХОЛЕЙ НА ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ (RECIST 1.1)

Москва
2024



ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ
И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
по лучевой и инструментальной
диагностике
Департамента здравоохранения
города Москвы


Ю. А. Васильев
«08» МАРТА 2024 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 1


«18» МАРТА 2024 г.

**ПРИМЕНЕНИЕ КРИТЕРИЕВ ОТВЕТА СОЛИДНЫХ
ОПУХОЛЕЙ НА ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ
(RECIST 1.1)**

2-е издание, дополненное

Методические рекомендации № 18

Москва
2024

УДК 615.84+616-073.75+ 616-006
ББК 53.6
П 76

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Основана в 2017 году

Организация-разработчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

Составители:

Васильев Ю. А. – канд. мед. наук, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Шулькин И. М. – врач-рентгенолог, заместитель директора по медицинской части ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Блохин И. А. – врач-рентгенолог, врач-радиолог, начальник сектора исследований в лучевой диагностике отдела научных медицинских исследований ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Пряхина Т. В. – врач-методист, заведующий организационно-методическим отделом ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Цигулев Р. А. – врач-методист организационно-методического отдела ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Конторович Д. С. – врач-рентгенолог, младший научный сотрудник отдела научных медицинских исследований ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

П 76 Применение критериев ответа солидных опухолей на химиотерапевтическое лечение (RECIST 1.1): методические рекомендации / сост. Ю. А. Васильев, И. М. Шулькин, И. А. Блохин [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 115. – 2-е изд., доп. – М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2024. – 44 с.

Рецензенты:

Нуднов Николай Васильевич – д-р мед. наук, профессор, заместитель директора ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России по научной работе

Покатаев Илья Анатольевич – д-р мед. наук, руководитель службы химиотерапевтического лечения ГБУЗ «ГКОБ №1 ДЗМ», врач-онколог высшей квалификационной категории

Методические рекомендации предназначены для врачей-рентгенологов, сталкивающихся с задачей оценки динамики опухолевых очагов на фоне химиотерапевтического лечения.

Данные методические рекомендации разработаны и подготовлены авторским коллективом в рамках выполнения научно-исследовательской работы «Научное обоснование методов лучевой диагностики опухолевых заболеваний с использованием радиомического анализа»

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

ISSN 2618-7124

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2024

© Васильев Ю. А. и соавторы, 2024

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2024

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки.....	4
Обозначения и сокращения.....	7
Введение.....	8
Требования к параметрам сбора данных.....	9
Понятие измеряемых образований.....	10
Понятие неизменяемых образований.....	11
Особые типы объемных образований.....	12
Целевые очаги.....	13
Оценка динамики очагов в каждой временной точке.....	14
Правила оценки целевых образований.....	15
Оценка целевых образований.....	16
Оценка нецелевых образований.....	17
Критерии оценки новых опухолевых очагов.....	18
Суммарная таблица оценки заболевания по RECIST 1.1.....	19
Примечания для врачей-рентгенологов при использовании критериев RECIST 1.1.....	40
Заключение.....	41
Список использованных источников.....	42

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

При пользовании настоящими методическими рекомендациями целесообразно проверить действие нижеуказанных документов. Если ссылочный документ заменен (изменен), то следует руководствоваться заменяющим (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Список нормативно-правовых актов и методических документов:

1. Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».

2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

3. Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона „Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации“ и Федеральный закон „Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации“ по вопросам клинических рекомендаций».

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями».

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.10.2018 № 1288 «Об организации проектной деятельности в Правительстве Российской Федерации».

7. Постановление Правительства Москвы от 27.12.2018 № 1703-1111 «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».

8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2001 № 360 «Об утверждении перечня лучевых методов исследования».

9. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (в ред. от 02.12.2013).

10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении порядка медицинской помощи детям по профилю „Онкология”» (в редакциях).

11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» (в ред. от 10.08.2015 и 17.07.2019).

12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (в ред. от 16.04.2019 и 05.03.2020).

13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.05.2018 № 201н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка».

15. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.03.2019 №158н «О внесении изменений в Правила проведения патологоанатомических исследований, утвержденные приказом Министерства здравоохранения от 24.03.2016 № 179н».

16. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

17. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 15.03.2018 № 183 «Об утверждении регламента организации оказания медицинской помощи по профилям „Рентгенология” и „Радиология” с применением телемедицинских технологий».

18. Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций (МИС МО) (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации 01.02.2016 г.).

19. Методические рекомендации ГБУЗ НПЦМР ДЗМ от 2014 г. № 27 «Архивация медицинских диагностических изображений».

20. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 25.08.2016 №21 «Шаблоны протоколов описания исследований по специальности „Рентгенология”. Магнитно-резонансная томография».

21. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 29.09.2017 № 39а «Рекомендации по проведению и описанию исследований ПЭТ/КТ с 18F фтордезоксиглюкозой, проводимых за счет средств МГФОМС в рамках территориальной программы города Москвы».

22. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 15.05.2018 №45 «Регламент работы отделений (кабинетов) КТ и МРТ».

23. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 13.07.2018 №59 «Информативность методов лучевой диагностики при различных патологических состояниях организма. Раздел 2. Диагностика патологических состояний и заболеваний желудочно-кишечного тракта».

24. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 13.07.2018 № 60 «Информативность методов лучевой диагностики при различных патологических состояниях организма. Раздел 3. Диагностика патологических состояний и заболеваний опорно-двигательного аппарата».

25. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 16.06.2018 № 67 «Телемедицинские технологии (телерадиология) в службе лучевой диагностики».

26. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 16.06.2018 № 69 «Информативность методов лучевой диагностики при различных патологических состояниях организма. Раздел 9. Диагностика патологических состояний мочеполовой системы».

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

- ВИ** – взвешенное изображение
- ГИСО** – гастроинтестинальная стромальная опухоль
- ДО** – длинная ось
- ЛУ** – лимфатический узел
- КО** – короткая ось
- КТ** – компьютерная томография
- МРТ** – магнитно-резонансная томография
- МТС** – метастазы
- ПЭТ/КТ** – позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с КТ
- РГ** – рентгенография
- РФП** – радиоактивный фармацевтический препарат
- УЗИ** – ультразвуковое исследование
- ФДГ** – фтордезоксиглюкоза
- CR** – полный ответ
- EORTC** – European Organisation for Research and Treatment of Cancer (Европейская организация по исследованию и лечению рака)
- iCPD** – подтвержденное прогрессирующее заболевание
- iCR** – полный ответ
- iPR** – частичный ответ
- iSD** – стабилизация заболевания
- iUPD** – неподтвержденное прогрессирующее заболевание
- LD** – наибольший диаметр
- NADIR** – временная точка с наименьшей суммой размеров очагов
- NCI** – National Cancer Institute (Национальный институт злокачественных новообразований США)
- NE** – нельзя оценить
- PD** – прогрессирующее заболевание
- PR** – частичный ответ
- RECIST** – response evaluation criteria in solid tumors (критерии ответа солидных опухолей на лечение)
- SD** – стабилизация заболевания
- SLD** – сумма наибольших диаметров
- mRECIST** – modified response evaluation criteria in solid tumors (модифицированные критерии ответа солидных опухолей на лечение)
- mts** – метастазы
- RANO** – response assessment in neuro-oncology (оценка ответа в нейроонкологии)

ВВЕДЕНИЕ

Данные методические рекомендации предназначены для врачей-рентгенологов, работающих в системе обязательного медицинского страхования [1], сталкивающихся с задачей оценки динамики опухолевых очагов на фоне проводимого лечения, и являются дополненной версией ранее выпущенных ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» методических рекомендаций [2–4].

Критерии оценки ответа опухолей на лечение (response evaluation criteria in solid tumors – RECIST) разработаны для целей клинических исследований Европейской организацией по исследованию и лечению рака (European Organisation for Research and Treatment of Cancer – EORTC), Национальным институтом злокачественных новообразований США (National Cancer Institute – NCI), а также Национальным онкологическим институтом Канады (National Cancer Institute of Canada) и впервые внедрены в практику в 2000 году. В настоящее время актуальной является вторая редакция – RECIST 1.1, выпущенная в 2009 году [5, 6].

Критерии RECIST 1.1 [7, 8] разработаны и должны быть использованы исключительно для оценки солидных новообразований. Для оценки других онкологических заболеваний разработаны иные системы классификации, в частности:

- 1) критерии Cheson для лимфомы [9–11];
- 2) критерии RANO для опухолей головного мозга;
- 3) критерии mRECIST) для гепатоцеллюлярного рака [10, 12];
- 4) критерии Choi для гастроинтестинальных стромальных опухолей [13].

Ключевые этапы оценки динамики заболевания по RECIST

1. *Оценка первичного исследования, которая включает в себя:*
 - поиск измеряемых очагов;
 - выбор целевых и нецелевых образований;
 - измерение целевых образований;
 - определение суммарной опухолевой массы.
2. *Оценка контрольного исследования, которая включает в себя:*
 - измерение целевых образований;
 - оценку нецелевых образований и поиск новых очагов;
 - расчет ответа опухоли в зависимости от временной точки.

ТРЕБОВАНИЯ К ПАРАМЕТРАМ СБОРА ДАННЫХ

1. *Для компьютерной томографии (КТ):*
 - толщина среза ≤ 5 мм;
 - использование внутривенного контрастного усиления (трехфазное для оценки очагов в печени);
 - поле обзора должно включать кожу.

2. *Для магнитно-резонансной томографии (МРТ):*
 - рекомендуется выполнение аксиальных T1-ВИ и T2-ВИ, аксиальных T1-ВИ после введения контрастного препарата;
 - толщина среза ≤ 5 мм;
 - выполнение контрольных исследований на одинаковых аппаратах.

3. *Для позитронно-эмиссионной томографии, совмещенной с компьютерной томографией (ПЭТ/КТ):*
 - КТ-часть ПЭТ/КТ обычно имеет низкое качество и не должна использоваться для оценки динамики очагов по сравнению с КТ диагностического качества;
 - в случае если КТ-часть имеет высокое качество, выполнена с внутривенным контрастным усилением, допустимо сравнение с учетом вышеописанных ограничений.

4. *Использование рентгенографии грудной клетки. УЗИ не рекомендуется по причине слабой воспроизводимости методов.*

ПОНЯТИЕ ИЗМЕРЯЕМЫХ ОБРАЗОВАНИЙ

Измеряемые образования включают:

- объемное образование ≥ 10 мм наибольшим диаметром на аксиальной реконструкции КТ или МРТ с толщиной среза ≤ 5 мм;
- лимфатические узлы ≥ 15 мм по короткой оси на КТ или МРТ.

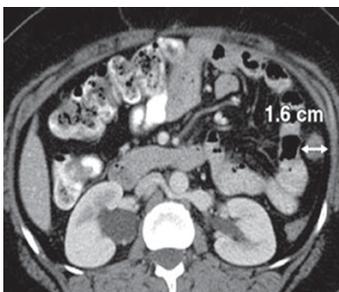


Рисунок 1 – Очаг по брюшине 1,6 см



Рисунок 2 – Мts-очаг в печени 1,9 см

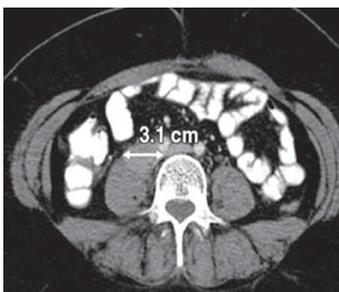


Рисунок 3 – Подвздошный лимфоузел 3,1 см

ПОНЯТИЕ НЕИЗМЕРЯЕМЫХ ОБРАЗОВАНИЙ

К неизмеряемым следует относить все прочие проявления онкологического процесса, размеры которых невозможно точно измерить:

- очаги < 10 мм;
- лимфатические узлы 10–14 мм по короткой оси;
- лептоменингеальные метастазы;
- асцит, плевральный и перикардальный выпот;
- лимфогенный канцероматоз;
- органомегалия;
- мастит;
- лимфангитическое поражение кожи или легкого.

ОСОБЫЕ ТИПЫ ОБЪЕМНЫХ ОБРАЗОВАНИЙ

Костные очаги

Остеосцинтиграфия, как и ПЭТ/КТ, может быть использована для оценки появления/исчезновения очагов, но не для оценки их размеров; измеряемым является только мягкотканый компонент остеолитического очага; остеобластические очаги относятся к неизмеряемым (рисунок 4).



Рисунок 4 – Костные очаги

Кистозные очаги

Использование кистозных очагов в качестве измеряемых объемных образований не рекомендуется.

ЦЕЛЕВЫЕ ОЧАГИ

Из общего количества измеряемых очагов отбираются целевые очаги, по которым в дальнейшем количественно оценивается динамика заболевания. Прочие (нецелевые очаги) оцениваются качественно.

Критерии отбора целевых очагов

1. Не более 5 очагов в организме, не более 2 в одном органе (парные органы считаются одним органом).
2. Рекомендуется измерение наибольших очагов, оценка размеров которых наиболее воспроизводима.
3. Учитывается наибольший диаметр опухолевого очага (аксиальная реконструкция).
4. Учитывается размер лимфатического узла по короткой оси.
5. Продуктом всех измерений является «сумма наибольших размеров».
6. Не следует относить к целевым очагам опухолевые образования, которые подвергались лучевому лечению.
7. Следует включать в измерение кольцо периферического контрастного усиления (рисунок 5)



Рисунок 5 – Целевой очаг

ОЦЕНКА ДИНАМИКИ ОЧАГОВ В КАЖДОЙ ВРЕМЕННОЙ ТОЧКЕ

- Требуется измерять выбранные ранее целевые образования (даже если они не являются наибольшими при контрольном исследовании).
- Рекомендуется оценивать все ранее выявленные нецелевые образования.
- Дополнительно проводится поиск новых явных опухолевых образований.

ПРАВИЛА ОЦЕНКИ ЦЕЛЕВЫХ ОБРАЗОВАНИЙ

- Измерения наибольшего размера производятся для каждого целевого образования.
- Лимфатические узлы измеряются по короткой оси.
- Все измерения суммарно складываются в сумму наибольших размеров.
- Если очаг слишком мал для измерения, его размер принимается за 5 мм.
- Если очаг исчез полностью, его размер считается равным нулю.

Слияние или разделение очагов

- Если целевой очаг разделяется на более мелкие, измеряется сумма наибольших размеров всех мелких очагов.
- Если целевые очаги сливаются в один, измеряется наибольший размер сливного очага.

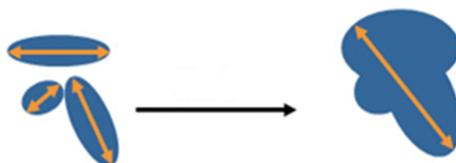


Рисунок 6 – Слияние очагов

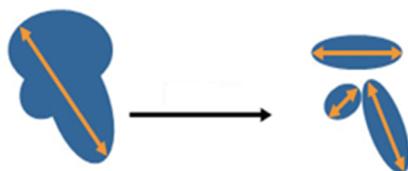


Рисунок 7 – Разделение очагов



Рисунок 8 – Сливной очаг

ОЦЕНКА ЦЕЛЕВЫХ ОБРАЗОВАНИЙ

Целевые образования оцениваются по критериям RECIST 1.1 (таблица 1).

Таблица 1– Оценка целевых образований по RECIST 1.1

Тип ответа	Определение
Полный ответ (Complete response, CR)	Исчезновение всех экстранодальных целевых образований. Все патологические лимфатические узлы должны уменьшиться < 10 мм по короткой оси в абсолютном значении
Частичный ответ (Partial response, PR)	Уменьшение суммы наибольших размеров очагов более чем на 30%; для сравнения берется первичное исследование
Прогрессирование заболевания (Progressive disease, PD)	– Увеличение суммы наибольших размеров не менее чем на 20 % по сравнению с временной точкой, имеющей наименьшую сумму наибольших размеров (надир). – Также сумма наибольших размеров должна демонстрировать абсолютное увеличение размеров не менее чем на 5 мм. – Достоверное появление нового опухолевого очага.
Стабилизация заболевания (Stable disease, SD)	Все прочие случаи

Выбор первичного исследования

- При неизменном тренде сравнение производить с исходной точкой (baseline).
- При изменении тренда производить сравнение с точкой наименьших измерений – nadir (рисунок 9).

Алгоритм выбора nadir:

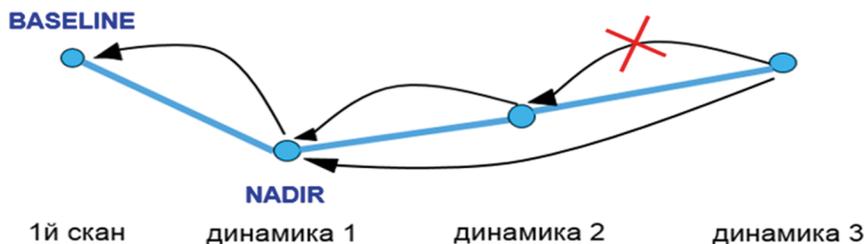


Рисунок 9 – Определение точки наименьших измерений (nadir) относительно исходной (baseline) и контрольных точек исследований

ОЦЕНКА НЕЦЕЛЕВЫХ ОБРАЗОВАНИЙ

Нецелевые образования оцениваются согласно данным таблицы 2

Таблица 2 – Оценка нецелевых образований

Тип ответа	Определение
Полный ответ (CR)	<ul style="list-style-type: none">– Исчезновение всех экстранодальных нецелевых очагов.– Все лимфатические очаги должны быть нормальных размеров (<10 мм по короткой оси в абсолютном значении).– Нормализация уровня опухолевых маркеров
Не CR/не PD	<ul style="list-style-type: none">– Одно или несколько персистирующих нецелевых образований и/или стабильно повышенный уровень онкомаркеров
Прогрессирование заболевания (PD)	Бесспорное прогрессирование нецелевых очагов

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ НОВЫХ ОПУХОЛЕВЫХ ОЧАГОВ

- Наличие нового опухолевого очага должно быть бесспорным; очаг ни при каких условиях не может иметь иной генез.
- Очаг может не соответствовать критериям «измеряемого».
- Если появление нового очага является сомнительным, следует продолжить его контроль до следующей временной точки. При подтверждении данных о новом опухолевом очаге датой прогрессирования заболевания считается первое исследование, где визуализировался новый очаг.
- Опухолевые очаги, обнаруженные в анатомических локализациях, не вошедших в зону исследования при первом сканировании, считаются новыми.

Рекомендации по использованию ПЭТ/КТ с ФДГ при оценке новых очагов

- Очаг считается «ФДГ-позитивным» в случае, если имеющаяся гиперфиксация РФП в нем более чем в 2 (два) раза превышает окружающую ткань.
- Случай, когда очаг ФДГ-позитивен при настоящем исследовании и ФДГ-негативен при предыдущем, считается прогрессированием заболевания (равнозначно появлению нового опухолевого очага).
- Если ПЭТ/КТ с ФДГ выполнена для контроля заболевания впервые, то ФДГ-позитивные очаги при наличии соответствующих очагов на предыдущем КТ не соответствуют прогрессированию заболевания.
- Необходимо учитывать вариабельность количественных значений гиперфиксации ФДГ при сравнении ПЭТ/КТ в динамике.

Возврат опухолевых образований

- вновь появившийся целевой опухолевый очаг должен быть измерен и добавлен к сумме наибольших размеров.
- При стабилизации заболевания (SD) в предыдущей временной точке вновь появившийся целевой опухолевый очаг соответствует прогрессированию заболевания (PD).

СУММАРНАЯ ТАБЛИЦА ОЦЕНКИ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПО RECIST 1.1

Пациенты с измеримым заболеванием на исходном уровне оцениваются по системе RECIST 1.1, указанной в таблице 3; оценка общего ответа в данной временной точке для пациентов при отсутствии измеримого заболевания на исходном уровне приведена в таблице 4.

Таблица 3 – Суммарная оценка заболевания по RECIST 1.1 для пациентов с измеримым заболеванием на исходном уровне

Целевые очаги	Нецелевые очаги	Новые очаги	Общий ответ
Полный ответ	Полный ответ	Нет	Полный ответ
Полный ответ	Частичный ответ/ стабилизация заболевания	Нет	Частичный ответ
Полный ответ	Нельзя оценить	Нет	Частичный ответ
Частичный ответ	Нет прогрессирования заболевания или нельзя оценить	Нет	Частичный ответ
Стабилизация заболевания	Нет прогрессирования заболевания или нельзя оценить	Нет	Стабилизация заболевания
Нельзя оценить	Нет прогрессирования заболевания	Нет	Нельзя оценить
Прогрессирование заболевания	Любое состояние	Любое состояние	Прогрессирование заболевания
Любое состояние	Прогрессирование заболевания	Любое состояние	Прогрессирование заболевания
Любое состояние	Любое состояние	Есть	Прогрессирование заболевания

Таблица 4 – Оценка общего ответа в данной временной точке для пациентов при отсутствии измеримого заболевания на исходном уровне

Нецелевые очаги	Новые очаги	Общий ответ
CR*	Нет	CR
Не CR/не PD**	Нет	Не CR/не PD
Оценены частично	Нет	NE***
Очевидная прогрессия	Да или Нет	PD
Любые	Нет	PD

*CR – полный ответ.
**PD – прогрессирование заболевания.
***NE – нельзя оценить

Таблица 5 – Сравнительная оценка RECIST 1.1, iRECIST, mRECIST, Choi, Cheson [2–18]

Показатель	RECIST 1.1 [2, 3]	iRECIST [4]
Определение	Критерии оценки ответа опухолей на лечение (response evaluation criteria in solid tumors – RECIST). Предназначены исключительно для оценки солидных новообразований и не применяются для оценки эффективности лечения при лимфомах, опухолях головного мозга, гепатоцеллюлярном раке, гастроинтестинальных стромальных опухолях	Критерии оценки ответа опухолей на иммунотерапию; критерии iRECIST основаны на оценке RECIST 1.1, но имеют префикс i, что означает «иммунный»
Ключевые этапы оценки динамики заболевания	<p><i>Оценка первичного исследования:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – поиск измеряемых очагов; – выбор целевых и нецелевых образований; – измерение целевых образований. <p><i>Оценка контрольного исследования:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – измерение целевых образований; – оценка нецелевых образований и поиск новых очагов; – расчет ответа опухоли в зависимости от временной точки 	В соответствии с RECIST 1.1
Требования к параметрам сбора данных	<p>1. Для КТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> – толщина среза ≤ 5 мм; – использование внутривенного контрастного усиления (трехфазное для оценки очагов в печени); – поле обзора должно включать кожу. <p>2. Для МРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> – аксиальные T1ВИ и T2ВИ, аксиальные T1ВИ после введения контрастного препарата; – толщина среза ≤ 5 мм; – выполнение контрольных исследований на одинаковых аппаратах. <p>3. Для ПЭТ/КТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> – КТ-часть ПЭТ/КТ обычно имеет низкое качество и не должна использоваться для оценки динамики очагов по сравнению с КТ диагностического качества; – в случае если КТ-часть имеет высокое качество, выполнена с внутривенным контрастным усилением, допустимо сравнение с осторожностью. <p>4. Калиперы – воспроизведение полученных данных затруднено, на снимках обязательно наличие линейки для очагов поражения кожи.</p> <p>5. Использование рентгенографии грудной клетки, УЗИ не рекомендуется по причине слабой воспроизводимости методов</p>	В соответствии с RECIST 1.1

mRECIST [10]	Choi [13]	Cheson [9]
Модифицированные критерии ответа солидных опухолей на лечение (modified response evaluation criteria in solid tumors). Разработаны для оценки эффективности терапии гепатоцеллюлярного рака сорафенибом, а также интервенционных методов лечения	Критерии Choi основаны на RECIST и разработаны для оценки ответа на лечение у пациентов с гастроинтестинальной стромальной опухолью (ГИСО, англ. GIST), получающих иматиниб	Критерии оценки ответа на лечение лимфом при помощи КТ и ФДГ-ПЭТ
В соответствии с RECIST 1.1 + измерение целевых образований в артериальную фазу контрастирования	В соответствии с RECIST 1.1 + определение средней плотности опухоли по данным КТ	В соответствии с RECIST 1.1 + оценка метаболической активности по данным ПЭТ/КТ с ФДГ
Для оценки ответа на лечение гепатоцеллюлярного рака по критериям mRECIST используются данные КТ и МРТ в соответствии с RECIST 1.1	Используются данные КТ в соответствии с RECIST 1.1 + средняя плотность опухолевой массы измеряется в единицах Хаунсфилда в венозной фазе контрастирования, путем оконтуривания всего очага	Используются данные КТ и ФДГ-ПЭТ

Продолжение таблицы 5

Показатель	RECIST 1.1 [2, 3]	iRECIST [4]
Понятие измеряемых образований (целевые)	<ul style="list-style-type: none"> – Объемное образование ≥ 10 мм наибольшим диаметром на аксиальной реконструкции КТ или МРТ с толщиной среза ≤ 5 мм; – лимфатические узлы ≥ 15 мм по короткой оси на КТ или МРТ; – опухоль ≥ 20 мм по ДО на РФ (если четко просматривается и окружена вентилированным легким); предпочтительно КТ (даже без контрастирования); – опухоль ≥ 10 мм по ДО на клинической картине (фото) с электронными калиперами; на фото кожи должна присутствовать линейка; – образования, которые невозможно точно измерить с помощью калиперов, определяются как неизмеримые 	В соответствии с RECIST 1.1
Понятие неизмеряемых образований (нецелевые)	<p><i>Все остальные видимые патологические образования:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Очаговые образования < 10 мм; – лимфоузлы 10–14 мм по короткой оси; – канцероматоз мозговых оболочек; – асцит, плевральный или перикардиальный выпот; – мастит; – лимфангитическое поражение кожи или легкого; – очаговые образования в области живота или органомегалия, выявляемые при физикальном обследовании, измерение которых не может быть произведено воспроизводимыми средствами визуализации; – доброкачественные образования НИКОГДА не включаются. Также не включаются неопределенные образования (те, что «нельзя исключить») 	В соответствии с RECIST 1.1
Документирование исходного уровня. Целевые образования	<p>В протоколы могут быть включены только пациенты с измеримым поражением на исходном уровне, когда объективный ответ опухоли является основной конечной точкой.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Выбрать до 5 образований (до 2 на один орган); – просуммировать наибольшие диаметры (LD) неузловых поражений (аксиальная плоскость); – добавить диаметры узлов по короткой оси; – итог: «сумма наибольших диаметров» (SLD); – если размер слишком мал для измерения, по умолчанию указывается значение в 5 мм; 	В соответствии с RECIST 1.1 регистрируются отдельно в отчетной форме пациента (не включаются в сумму очагов, относящихся к целевым, выявленным в исходном состоянии – baseline)

mRECIST [10]	Choi [13]	Cheson [9]
Используются данные КТ и МРТ согласно RECIST 1.1	Используются данные КТ согласно RECIST 1.1	<ul style="list-style-type: none"> – Лимфоидные образования > 15 мм по длинной оси и > 10 мм по короткой оси; – печень, селезенка и т.д.: – внеузловые поражения-мишени: наибольший диаметр ≥ 10 мм; – целевые поражения печени или селезенки: две перпендикулярные оси ≥ 10 мм – используются данные КТ шеи, грудной клетки, брюшной полости и малого таза; – определяется метаболическая активность по ПЭТ
В соответствии с RECIST 1.1	В соответствии с RECIST 1.1	Все остальные очаги
В соответствии с RECIST 1.1 + измерение целевых образований в артериальную фазу контрастирования при КТ и МРТ	В соответствии с RECIST 1.1 + средняя плотность опухолевой массы измеряется в единицах Хаунсфилда в венозной фазе контрастирования, путем оконтуривания всего очага	<p>Допустимое количество целевых очагов в организме – не более 6 (с учетом измененных лимфатических узлов).</p> <ul style="list-style-type: none"> • В отличие от RECIST 1.1 измеряются два взаимно перпендикулярных поперечных размера каждого целевого очага.

Продолжение таблицы 5

Показатель	RECIST 1.1 [2, 3]	iRECIST [4]
	<ul style="list-style-type: none"> – если поражение полностью исчезает, указывается значение измерения 0 мм; – если целевое поражение фрагментируется на несколько меньших по размеру поражений, измерения по ДО для всех фрагментов добавляются к сумме; – если целевые поражения сливаются, измерение по ДО образовавшегося сливающегося поражения добавляется к сумме; – следует включать в измерение кольцо периферического контрастного усиления; – требуется измерять выбранные ранее целевые образования (даже если они не являются наибольшими при контрольном исследовании) 	
Документирование исходного уровня. Нецелевые образования	<p><i>В протоколы могут быть включены только пациенты с измеримым поражением на исходном уровне, когда объективный ответ опухоли является основной конечной точкой.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Допускается регистрация нескольких нецелевых поражений, затрагивающих один и тот же орган, в качестве одного элемента в электронной карте пациента (eCRF) (например, «множественные увеличенные тазовые ЛУ» или «множественные МТС в печень»); – рекомендуется оценивать все ранее выявленные нецелевые образования и проводить поиск новых явных опухолевых образований 	В соответствии с RECIST 1.1
Поражения с предшествующим местным лечением	<ul style="list-style-type: none"> – Поражения, находящиеся в ранее облученных областях (или областях, обработанных местной терапией), не могут быть выбраны в качестве целевых, кроме случаев, когда наблюдается прогрессирование. – Условия, при которых эти поражения будут считаться целевыми, должны быть определены в протоколах исследования 	В соответствии с RECIST 1.1
Особые типы образований	<p><i>Костные поражения</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Остеосцинтиграфия, ПЭТ и простые рентгенограммы могут использоваться для подтверждения наличия или исчезновения костных поражений, но НЕ для измерений; – костные поражения с идентифицируемыми компонентами мягких тканей, наблюдаемые на КТ или МРТ, можно считать измеримыми, если компонент мягких тканей соответствует приведенному выше определению; 	В соответствии с RECIST 1.1

mRECIST [10]	Choi [13]	Cheson [9]
		<ul style="list-style-type: none"> – Определяется сумма произведений диаметров (диаметр по длинной оси × диаметр по короткой оси в мм²). – Вновь появившийся целевой опухолевый очаг должен быть измерен и добавлен к сумме наибольших размеров. – При выставлении «стабильного процесса» при предыдущей временной точке вновь появившийся целевой опухолевый очаг соответствует прогрессированию заболевания
В соответствии с RECIST 1.1	В соответствии с RECIST 1.1	В соответствии с RECIST 1.1
В соответствии с RECIST 1.1	В соответствии с RECIST 1.1	В соответствии с RECIST 1.1
В соответствии с RECIST 1.1	Используются данные КТ в соответствии с RECIST 1.1	Нет указаний

Продолжение таблицы 5

Показатель	RECIST 1.1 [2, 3]	iRECIST [4]
	<ul style="list-style-type: none"> – бластические поражения считаются неизмеримыми. <p><i>Кистозные поражения</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Простые кисты не включаются в число поражений; – допустимо включать кистозные метастазы, однако в качестве «целевых» предпочтительно использовать некистозные поражения; – прояснить со спонсором вопросы применимости критериев до начала исследования 	
Критерии оценки ответа опухоли	После регистрации PD не может быть зафиксирован ответ в виде CR, PR или SD	<ul style="list-style-type: none"> – iRECIST определяет iUPD на основе тех же принципов, что RECIST 1.1; тем не менее, iUPD требует подтверждения либо на основании дальнейшего увеличения размера (или числа новых очагов) в той же категории (целевые или нецелевые очаги), либо на основании прогрессирования в категориях очагов, которые ранее не соответствовали критериям прогрессирования RECIST 1.1. – Однако, если прогрессирование не подтверждается, а вместо этого происходит уменьшение очагов (по сравнению с исходной точкой – baseline), которое соответствует критериям iCR, iPR или iSD, тогда необходимо вернуться в исходное положение iUPD (относительно NADIR) и затем быть подтверждено

mRECIST [10]	Choi [13]	Cheson [9]
В соответствии с RECIST 1.1 + оценка целевых образований в артериальную фазу контрастирования при КТ и МРТ	В соответствии с RECIST 1.1 + средняя плотность опухолевой массы измеряется в единицах Хаунсфилда в венозной фазе контрастирования, путем оконтуривания всего очага	В соответствии с RECIST 1.1 + оценка: <ul style="list-style-type: none"> – клинических данных; – биопсии костного мозга; – КТ шеи, грудной клетки, брюшной полости и малого таза; – метаболической активности по ПЭТ

Продолжение таблицы 5

Показатель	RECIST 1.1 [2, 3]	iRECIST [4]
		<p>(дальнейшим ростом очагов) в следующей временной точке, только в этом случае можно установить iCPD.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Если в следующей временной точке не происходит никакого изменения размеров или распространения очагов по сравнению с iUPD, то ответ в этой временной точке снова фиксируется как iUPD; – iUPD (но не iCPD) может быть задокументировано до iCR, или, когда критерии ни для CR, ни для PD не были выполнены; iUPD может выставляться многократно в последовательных временных точках, пока не будут удовлетворены критерии iCPD. – До iCR, iPR или iSD может быть зафиксирован iUPD (один или несколько раз), но не iCPD – В случае iUPD последующее наблюдение для повторной оценки и диагностики потенциального псевдопрогрессирования следует проводить раньше, через 4–8 недель, в отличие от регулярно рекомендуемого

mRECIST [10]	Choi [13]	Cheson [9]

Продолжение таблицы 5

Показатель	RECIST 1.1 [2, 3]	iRECIST [4]
		<p>временного интервала 6–12 недель. В случае, если прогрессирование опухоли не подтверждено, а целевые и нецелевые очаги остаются без изменений, следует сохранить статус «iUPD» и проводить последующее наблюдение в соответствии с обычным графиком, например, через 8, 16 и 24 недели. Более того, если новообразования уменьшаются более чем на 20 %, это следует рассматривать как iSD; если уменьшаются до 30 %, это следует считать iPR. Если опухолевые очаги полностью исчезают, то устанавливается iCR после iUPD</p>
<p>Полный ответ (CR) для целевых очагов</p>	<p><i>Целевые очаги:</i> – Исчезновение всех внеузловых поражений. – Уменьшение размеров всех патологических узлов до <10 мм по КО. <i>Нецелевые очаги:</i> – Исчезновение всех внеузловых поражений. – Размер всех лимфоузлов не должен соответствовать патологическому (<10 мм по КО); – Нормализация уровня онкомаркеров</p>	<p><i>Целевые очаги:</i> iCR – в соответствии с RECIST 1.1. – После фиксации iUPD, если не произошло прогрессирования (iCPD), может быть установлен любой из статусов: iCR, iPR и iSD; – iUPD может выставляться многократно в последовательных временных точках, пока не будут удовлетворены критерии iCPD</p>

mRECIST [10]	Choi [13]	Cheson [9]
<p>Отсутствие усиления в артериальную фазу у всех целевых образований. Все патологические лимфатические узлы должны уменьшиться <10 мм по короткой оси</p>	<p>– Исчезновение всех экстранодальных целевых образований. – Все патологические лимфатические узлы должны уменьшиться <10 мм по короткой оси в абсолютном значении</p>	<p>Лимфоидные очаги: – все ранее выявленные ПЭТ-позитивные увеличенные лимфатические узлы регрессировали до нормального размера (≤15 мм по наибольшему диаметру), стали ПЭТ-негативными. Печень, селезенка: – уменьшение в размерах, недоступность пальпации, отсутствие узлов. Костный мозг: – отрицательные результаты повторной биопсии</p>

Продолжение таблицы 5

Показатель	RECIST 1.1 [2, 3]	iRECIST [4]
Частичный ответ (PR)	<p><i>Целевые очаги:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Как минимум 30 % – снижение SLD целевых поражений, взятой как сумма диаметров на исходном уровне. <p><i>Нецелевые (He-CR не-PD):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Одно или несколько персистирующих нецелевых образований и/или стабильно повышенный уровень онкомаркеров 	<p>В соответствии с RECIST 1.1 после фиксации iUPD, если не произошло прогрессирования (iCPD), может быть установлен любой из статусов: iCR, iPR и iSD</p>
Прогрессирование заболевания (PD)	<p><i>Целевые очаги:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Рост SLD не менее чем на 20 % от наименьшего значения во всем исследовании (включая значение на исходном уровне, если оно является наименьшим). Абсолютный прирост SLD не менее чем на 5 мм (так, два поражения, увеличившихся с 2 мм до 3 мм, не подходят). <p><i>Нецелевые очаги:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Очевидное прогрессирование ранее выявленных нецелевых образований (субъективное мнение опытного расшифровщика) 	<p><i>Целевые очаги:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Прогрессирование в категории целевых образований подтверждается, если в следующей временной точке после iUPD (спустя 4–8 недель) фиксируется дальнейшее увеличение суммы измерений целевых очагов не менее чем на 5 мм. <p><i>Нецелевые очаги:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Прогрессирование нецелевых очагов подтверждается, если при контрольном исследовании через 4–8 недель после iUPD определяется дальнейшее увеличение по сравнению с iUPD

mRECIST [10]	Choi [13]	Cheson [9]
<p>>30 % уменьшение суммы наибольших размеров «видимых» целевых образований (с усилением в артериальную фазу)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – ≥ 10 % уменьшение размеров опухоли и/или ≥ 15 % уменьшение средней плотности опухолевой массы при КТ; – нет новых образований 	<p>Лимфоидные очаги:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ≥ 50 % уменьшение суммы поперечных диаметров целевых образований; – нет увеличения прочих очагов; – нет появления новых ПЭТ-положительных очагов; – ПЭТ-позитивные опухоли: остается по крайней мере один ПЭТ-позитивный очаг; – ПЭТ-негативные: регрессия на КТ <p>Печень, селезенка:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ≥ 50 % уменьшение суммы поперечных размеров очагов; – нет увеличения размеров печени, селезенки. <p>Костный мозг:</p> <ul style="list-style-type: none"> – не играет роли, если проводилась биопсия/перед началом терапии
<p>>20 % увеличение суммы наибольших размеров «видимых» целевых образований (с усилением в артериальную фазу)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – ≥ 10 % увеличение суммы наибольших размеров целевых образований; – не отвечает критериям частичного ответа со стороны плотности; – появление новых узлов или увеличение размеров имеющихся 	<p>Лимфоидные очаги:</p> <ul style="list-style-type: none"> – появление одного или нескольких новых образований $> 1,5$ см по любой оси; – ≥ 50 % увеличение суммы поперечных размеров более чем одного узла, или ≥ 50 % увеличение наибольшего размера очага (> 1 см по КО); – образования должны быть ПЭТ-позитивными (если лимфома ПЭТ-позитивная). <p>Печень, селезенка:</p> <ul style="list-style-type: none"> – > 50 % увеличение от наименьшей точки изменений суммы поперечных размеров любого из очагов. <p>Костный мозг:</p> <ul style="list-style-type: none"> – новое или рецидивное вовлечение

Продолжение таблицы 5

Показатель	RECIST 1.1 [2, 3]	iRECIST [4]
		<p>– Критерии iCPD не считаются выполненными, если критерии RECIST 1.1 полного ответа или не-iCR/не-iUPD соблюдены после предыдущего iUPD. В этом случае выставляется изначальное состояние (в отличие от RECIST 1.1) и оцениваются iCR или не-iCR/не-iUPD; если никаких изменений не выявлено, то ответ в этой временной точке – iUPD.</p> <p>– Если в следующей контрольной точке подтверждается, что очаг являлся опухолевым, то прогрессирование должно быть установлено с даты первого исследования, когда очаг был выявлен</p>
Стабилизация заболевания (SD)	<p><i>Целевые и нецелевые очаги:</i></p> <p>– Не наблюдается ни достаточного уменьшения для PR, ни достаточного роста для PD</p>	<p>В соответствии с RECIST 1.1 после фиксации iUPD, если не произошло прогрессирования (iCPD), может быть установлен любой из статусов: iCR, iPR и iSD</p>
ПЭТ с ФДГ (новообразования можно оценивать с помощью ФДГ-ПЭТ)	<p>– Результат ФДГ-ПЭТ считается «положительным» при наличии поражения, в области которого интенсивность накопления ФДГ более чем вдвое превышает интенсивность накопления в окружающей ткани с поправкой на затухание.</p> <p>– (-) ПЭТ на исходном уровне и (+) ПЭТ при последующем наблюдении: прогрессирующее заболевание (PD) на основе новообразования;</p>	<p>В соответствии с RECIST 1.1 прогрессирование подтверждается, если в следующей временной точке после iUPD (спустя 4–8 недель) фиксируется дальнейшее</p>

mRECIST [10]	Choi [13]	Cheson [9]
Все прочие случаи	Все прочие случаи	<p>Лимфоидные очаги:</p> <p>– Нет новых очагов на КТ и ПЭТ;</p> <p>– отсутствие динамики на КТ</p>
Не используется	Не используется	<p>– Очаг считается «ФДГ-позитивным» в случае, если гиперфиксация РФП в нем более чем в 2 (два) раза превышает окружающую ткань.</p> <p>– Случай, когда очаг ФДГ-позитивен при настоящем исследовании и ФДГ-негативен при предыдущем, считается</p>

Продолжение таблицы 5

Показатель	RECIST 1.1 [2, 3]	iRECIST [4]
	<ul style="list-style-type: none"> – отсутствие ПЭТ на исходном уровне и (+) ПЭТ при последующем наблюдении: PD, если наличие новообразования подтверждается на КТ. Если последующая КТ подтверждает наличие новообразования, в качестве даты PD указывается дата первоначального сканирования ПЭТ; – отсутствие ПЭТ на исходном уровне и (+) ПЭТ при последующем наблюдении, соответствующее непрогрессирующему поражению, ранее наблюдаемому на КТ, не является PD 	увеличение суммы измерений целевых очагов не менее чем на 5 мм
Подтверждение полного или частичного ответа	Подтверждение частичного ответа (PR)/полного ответа (CR) требуется только для нерандомизированных исследований, в которых ответ является основной конечной точкой. В этих исследованиях допустимо последующее подтверждение PR с одной промежуточной временной точкой стабилизации заболевания (SD)	В соответствии с RECIST 1.1 прогрессирование подтверждается, если в следующей временной точке после iUPD (спустя 4–8 недель) фиксируется дальнейшее увеличение суммы измерений целевых очагов не менее чем на 5 мм
Подтверждение стабилизации	Не требуется	В соответствии с RECIST 1.1
Новые очаги	Всегда свидетельствуют о прогрессировании; регистрируются, но не измеряются	Свидетельствуют о iUPD, при этом iCPD по новым очагам устанавливается только, если при следующей оценке появляются еще новые очаги или увеличивается размер ранее зафиксированных новых очагов (≥ 5 мм для новых целевых очагов или любое увеличение для новых нецелевых очагов); появление новых очагов, если ни один из них ранее не был зарегистрирован, также может подтвердить iCPD

mRECIST [10]	Choi [13]	Cheson [9]
		прогрессированием заболевания (равнозначно появлению нового опухолевого очага). – Если ПЭТ/КТ с ФДГ выполнены для контроля заболевания впервые, то ФДГ-позитивные очаги при наличии соответствующих очагов на предыдущей КТ не соответствуют прогрессированию заболевания
В соответствии с RECIST 1.1 + оценка целевых образований в артериальную фазу контрастирования при КТ и МРТ	В соответствии с RECIST 1.1	В соответствии с RECIST 1.1
В соответствии с RECIST 1.1	В соответствии с RECIST 1.1	В соответствии с RECIST 1.1
В соответствии с RECIST 1.1	В соответствии с RECIST 1.1	В соответствии с RECIST 1.1

Продолжение таблицы 5

Показатель	RECIST 1.1 [2, 3]	iRECIST [4]
Независимый слепой анализ и централизованный сбор исследований	Рекомендовано в определенных случаях, например, в некоторых клинических испытаниях с конечными точками на основе прогрессирования, запланированными для одобрения продаж	Сбор исследований (но не независимый анализ) рекомендуется для всех клинических испытаний
Подтверждение прогрессирования	Не требуется (за исключением неоднозначных изменений)	Требуется
Оценка клинического статуса	Не включено в оценку	Клинический статус учитывается при принятии решения о продолжении лечения после фиксации iUPD

mRECIST [10]	Choi [13]	Cheson [9]
В соответствии с RECIST 1.1	В соответствии с RECIST 1.1	В соответствии с RECIST 1.1
В соответствии с RECIST 1.1	В соответствии с RECIST 1.1	В соответствии с RECIST 1.1
В соответствии с RECIST 1.1	В соответствии с RECIST 1.1	Включен в оценку

ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ВРАЧЕЙ-РЕНТГЕНОЛОГОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КРИТЕРИЕВ RECIST 1.1

- Описание исследования по критериям RECIST 1.1 выполняется при наличии направления от врача-онколога.
- Врач-онколог должен указать в направлении дату исследования, относительно которого необходимо провести сравнение.
- Врач-рентгенолог должен указать в заключении дату NADIR.
- В своем протоколе врачу-рентгенологу необходимо указать динамику патологических изменений (в мм и/или %), без указания общего ответа, такого как «стабилизация» или «прогрессирование».
- Основным методом динамического наблюдения является КТ органов грудной клетки, органов брюшной полости, органов малого таза областей с контрастным усилением.
- В сложных случаях, когда КТ (в силу объективных ограничений метода) не может ответить на все диагностические вопросы, рекомендуется выполнение МРТ органов брюшной полости с контрастным усилением и/или МРТ органов малого таза с контрастным усилением.
- В случае назначения МРТ дополнительно к КТ, при последующем контроле выполняется и КТ, и МРТ.
- При назначении МРТ брюшной полости с контрастным усилением и МРТ малого таза с контрастным усилением исследования выполняются отдельно в разные дни (в тех случаях, когда по итогам онкоконсилиума, на котором присутствует специалист лучевой диагностики, не назначен иной метод исследования).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Унификация критериев оценки эффективности проводимого лечения является актуальным вопросом в лучевой диагностике из-за того, что ведение онкологических больных, согласно современным стандартам, систематически сопровождается контролем проводимых лечебных мероприятий.

Критерии ответа солидных опухолей на химиотерапевтическое лечение RECIST 1.1 – один из наиболее широко распространенных способов оценки его эффективности.

Отличительной особенностью второго издания данных рекомендаций является подробное изложение требований к методике проведения оценки и сравнение с другими системами оценки эффективности проводимого лечения.

Данные методические рекомендации позволяют специалистам лучевой диагностики использовать предлагаемые критерии в повседневной практике, что делает это издание «настойной книгой» врача-рентгенолога, неминуемо сталкивающегося с онкологической патологией в практической деятельности.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Старченко А. А., Устюгов А. В. Школа эксперта качества онкологической помощи: дефекты оценки эффективности лекарственной терапии (часть 1) // Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации. 2023. № 1. С. 60–71.
2. Методические рекомендации по применению критериев ответа солидных опухолей на химиотерапевтическое лечение (RECIST 1.1) [Электронный ресурс]. URL: https://telemedai.ru/biblioteka-dokumentov/primeneniye_kriteriyev_otveta_solidnykh_opukholey_na_khimioterapevticheskoye_lecheniye_recist_11 (дата обращения: 30.01.2024).
3. Методические рекомендации по применению дополнительных к RECIST 1.1 критериев ответа опухолей на химиотерапевтическую таргетную терапию [Электронный ресурс]. URL: <https://telemedai.ru/biblioteka-dokumentov/metodicheskie-rekomendacii-po-primeneniyu-kriteriev-otveta-solidnyh-opukholej-na-himioterapevticheskoye-lecheniye-recist-11> (дата обращения: 30.01.2024).
4. iRESIST: критерии оценки ответов опухолей на иммунотерапию [Электронный ресурс]. URL: <https://telemedai.ru/biblioteka-dokumentov/iresist-kriterii-ocenki-otvetov-opukholej-na-immunoterapiyu> (дата обращения: 30.01.2024).
5. Bogaerts J., Ford R., Sargent D., et al. Individual patient data analysis to assess modifications to the RECIST criteria // Eur J Cancer. 2009. №45. P. 248–260.
6. Sargent D., Rubinstein L., Schwartz L., et al. Validation of novel imaging methodologies for use as cancer clinical trials end-points // Eur J Cancer. 2009. №45. P. 290–299.
7. Eisenhauer E. A., Therasse P., Bogaerts J. Response assessment in solid tumours (RECIST): version 1.1 and supporting Papers // European Journal of Cancer. 2009. Vol. 45, № 2. P. 225–231.
8. Schwartz L.H., Bogaerts J., Ford R. et al. Evaluation of lymph nodes with RECIST 1.1 // Eur J Cancer. 2009. № 45. P. 261–267.
9. Cheson B. D., Pfistner B., Juweid M. E., et al. Revised Response Criteria for Malignant Lymphoma // Journal of Clinical Oncology. 2007. Vol. 25, №5. P. 579–586.
10. Fournier L., Ammari S., Thiam R., et al. Imaging criteria for assessing tumour response: RECIST, mRECIST, Cheson // Diagnostic and Interventional Imaging. 2014. Vol. 95, № 7–8. P. 689–703. URL: <https://doi.org/10.1016/j.diii.2014.05.002>.
11. Skusa C., Weber M.A., Böttcher S., et al. Criteria-Based Imaging and Response Evaluation of Lymphoma 20 Years After Cheson: What is New? // Rofo. 2020. Vol. 192, №7. P. 657–668. DOI: 10.1055/a-1091-8897.

12. Lencioni R., Llovet J. M. Modified RECIST (mRECIST) assessment for hepatocellular carcinoma // *Semin Liver Dis.* 2010. Vol. 30, №1. P. 52–60. DOI: 10.1055/s-0030-1247132.

13. Choi H., Charnsangavej C., Faria S. C., et al. Correlation of computed tomography and positron emission tomography in patients with metastatic gastrointestinal stromal tumor treated at a single institution with imatinib mesylate: proposal of new computed tomography response criteria // *J. Clin Oncol.* 2007. Vol. 25, №13. P. 1753–1759.

14. Shankar L. K., Hoffman J. M., Bacharach S., et al. National Cancer Institute. Consensus recommendations for the use of 18F-FDG PET as an indicator of therapeutic response in patients in National Cancer Institute Trials // *J Nucl Med.* 2009. Vol. 47, №6. P. 1059–1066.

15. Scher H., Halabi S., Tannock I., et al. Design and end points of clinical trials for patients with progressive prostate cancer and castrate levels of testosterone: recommendations of the Prostate Cancer Clinical Trials Working Group // *J Clin Oncol.* 2009. № 26. P. 1148–1159

16. Vergote I., Rustin G. J., Eisenhauer E. A., et al. Re: new guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors [ovarian cancer]. *Gynecologic Cancer Intergroup* // *J Natl Cancer Inst.* 2000. № 92. P. 1534–1535.

17. Tirkes T., Hollar M. A., Tann M., et al. Response criteria in oncologic imaging: review of traditional and new criteria // *Radiographics.* 2013. Vol. 33, №5. P. 1323–1341. DOI: 10.1148/rg.335125214.

18. Persigehl T., Lennartz S. Schwartz L. H. iRECIST: how to do it // *Cancer Imaging.* 2020. Vol. 20, №2. URL: <https://doi.org/10.1186/s40644-019-0281-x>.

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Выпуск 115

Составители:

Васильев Юрий Александрович

Шулькин Игорь Михайлович

Блохин Иван Андреевич

Пряхина Татьяна Викторовна

Цигулев Роман Александрович

Конторович Дарья Сергеевна

**ПРИМЕНЕНИЕ КРИТЕРИЕВ ОТВЕТА СОЛИДНЫХ
ОПУХОЛЕЙ НА ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ
(RECIST 1.1)**

Методические рекомендации

2-е издание, дополненное

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Технический редактор А. И. Овчарова

Компьютерная верстка Е. Д. Бугаенко

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1



+7 (495) 276-04-36



npcmr@zdrav.mos.ru



telemedai.ru