

# 研究中心工作人员用 RECIST 1.1

## 1. RECIST 1.1

### 1.1 法律免责声明

#### 法律免责声明

这些材料由美国新泽西州 Merck Sharp & Dohme Corp. (以下简称“公司”) (在美国和加拿大称为 Merck, 在美国和加拿大以外国家或地区称为 MSD) 根据其临床研究和发表文献制定。他们旨在总结自己对某些问题的观察和观点, 这些问题可能为临床试验研究者和临床试验研究中心人员提供额外的临床信息和见解。

这些材料不适用于任何特定的事实情况, 并按“原样”提供, 无任何明示或暗示的保证, 包括但不限于适销性、特定用途的适用性或丰饶性的暗示保证。公司不承担任何责任或任何类型的损失, 包括损失收入、业务、预期节约或利润、声誉或数据损失或任何人使用这些材料的任何间接损失, 或因这些材料所含信息而未采取行动或未采取行动。使用这些材料的任何一方均须唯一、完全负责确定所示材料是否适用于任何特定用途、是否准确、及时或在该情况下是否具有商业上的合理性, 或是否遵守所有适用的法律法规要求。公司不声明或保证始终提供这些材料。这些材料可能随时从此平台删除, 恕不另行通知。

公司不验证、认证、认可、声明或保证任何可能查看这些材料的临床试验研究者或临床试验研究中心人员都有资格从事任何特定的临床试验或一般临床试验。

这些材料中的任何内容都不应解释为法律或专业建议。一如既往, 所有用户都有责任确保其遵守各相关司法管辖区的所有适用法律法规。

点击下面的“确认”按钮并访问这些材料, 即表示您同意这些使用条款。如果您不同意这些条款, 请勿访问这些材料并退出此页面。

在查看上述法律免责声明后, 请点击“确认”按钮, 以表示您了解法律免责声明并同意这些使用条款。

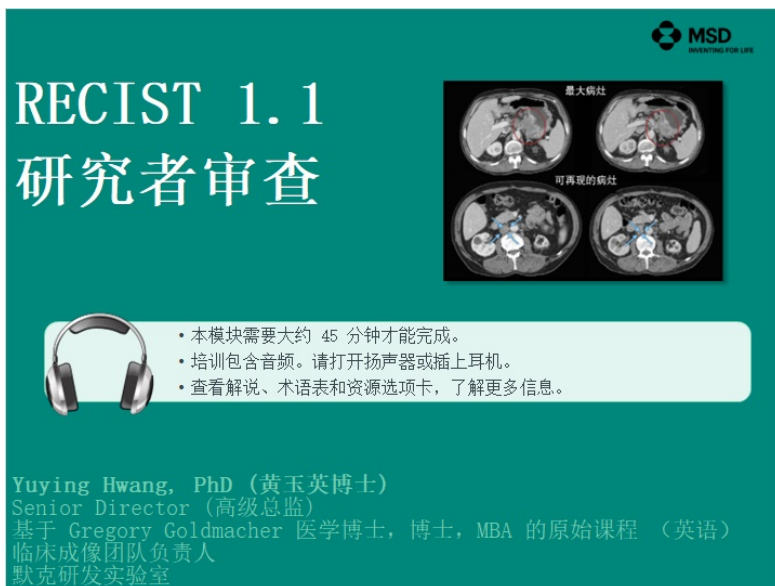
请查看法律免责声明并点击按钮确认



是

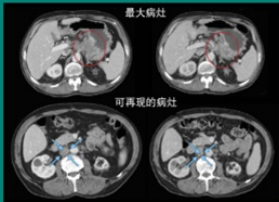


## 1.2 RECIST 1.1




MSD  
MOVING FOR LIFE

# RECIST 1.1 研究者审查



最大病灶  
可再现的病灶



- 本模块需要大约 45 分钟才能完成。
- 培训包含音频。请打开扬声器或插上耳机。
- 查看解说、术语表和资源选项卡，了解更多信息。

Yuying Hwang, PhD (黄玉英博士)  
Senior Director (高级总监)  
基于 Gregory Goldmacher 医学博士, 博士, MBA 的原始课程 (英语)  
临床成像团队负责人  
默克研发实验室

### Notes:

您好，欢迎参加本 RECIST1.1 课程。此课程由 MSD 研究实验室的临床成像团队创建，它是美国新泽西州 MSD 公司的一部分。

## 1.3 预览



MSD  
MOVING FOR LIFE

# 预览

- 疗效标准概念
- RECIST 1.1
  - 基线评估
  - 疗效评价



**Notes:**

我们首先回顾一下疗效标准背后的基本概念，以及我们在肿瘤学试验中使用这些概念的原因。然后，我们将重点关注 RECIST 1.1 并讨论主要组成部分：如何评估基线时间点的肿瘤负荷，以及如何评价后续访视的疗效。

## 1.4 学习目标

学习目标



完成课程后，  
您应该了解：

- ✓ 肿瘤学疗效标准的基本原理和基本结构
- ✓ RECIST 1.1 中使用的术语和概念
- ✓ 在治疗开始前如何分类和记录肿瘤负荷
- ✓ 在治疗开始后每次就诊时如何评估疗效

**Notes:**

我们的学习目标是在您完成课程时，您应该了解：

- 为什么我们在肿瘤学试验中使用正式的疗效标准，以及他们基本上的作用方式
- 您应该了解 RECIST 1.1 的基础词汇和概念
- 并了解 RECIST 1.1 的两个主要组成部分，那就是，在治疗开始前如何分类和记录肿瘤负荷
- 以及您在治疗开始后如何评估疗效

## 2. 关键概念

### 2.1 关键概念



**Notes:**

让我们从一些关键概念开始。

## 2.2 为什么要使用疗效标准？



### Notes:

为什么我们在临床试验中使用正式的疗效标准？ 我们想做什么？ 我们正试图跟踪肿瘤负荷随时间推移的变化。我们在开始治疗之前测量肿瘤负荷，然后进行治疗，如果肿瘤负荷降低，我们称之为缓解。如果肿瘤负荷上升，我们称之为进展。

当我们测量肿瘤负荷时，最大限度地减少噪声或测量的变异性是很重要的，因为噪声会隐藏真实的变化。请看这个简单的图形说明。

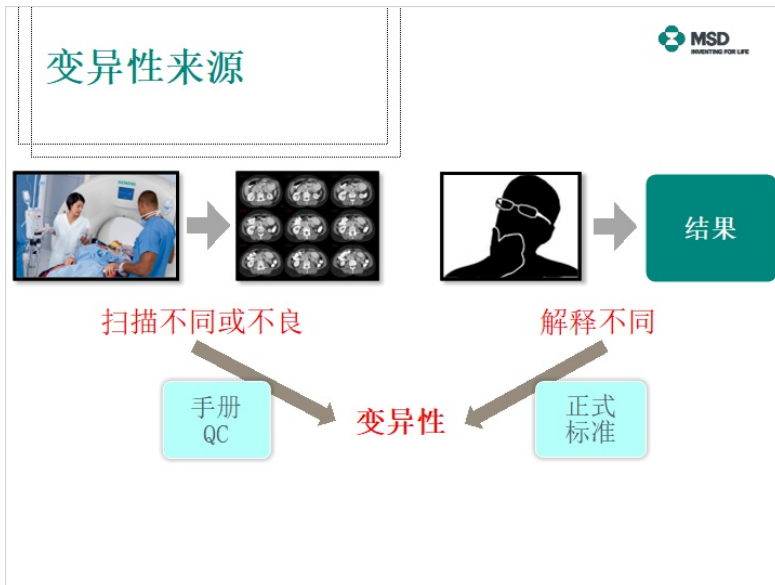
这是肿瘤负荷随时间推移的变化图表，Y 轴表示肿瘤负荷，X 轴表示时间。

这条虚线显示了您测量的肿瘤负荷。显示在基线时间点进行测量，开始治疗，肿瘤负荷降低，然后治疗失败，肿瘤负荷再次增加。

现在，这条虚线是完美的无噪声测量，所以您可以轻松地看到正在发生的变化。如果我在这条虚线上添加一些随机噪声，您仍可以看到该潜在模式。但如果我添加大量随机噪声，则很难看到：是否有缓解？ 进展情况何时发生？

所以最大限度地减少测量的变异性是很重要的。

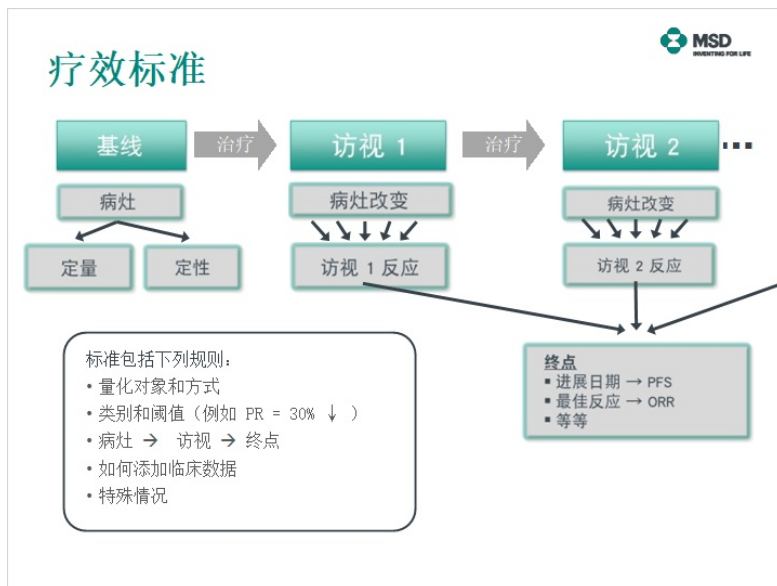
## 2.3 变异性来源



### Notes:

噪声来自哪里？ 您必须进行扫描，然后人们必须阅读这个扫描方可获得肿瘤负荷的测量。如果您有不同的或质量不佳的扫描，或者您的解释有差异，那么这两种情况都会导致变异性。我们通过创建成像手册并在扫描时对影像进行质量检查，最大程度地减少不良扫描中噪声的影响。而我们使用正式疗效标准，也是为了控制解释方面的噪声。

## 2.4 疗效标准



### Notes:

这基本上是所有疗效标准的评价方式：例如RECIST、Cheson、Rano，还有很多其他疗效标准，但他们概念上的评价方式都相同。

从患者在基线时间点开始。扫描他们，然后进行治疗和扫描，然后再治疗和扫描，直到他们退出试验。在基线时间点，您会选择一些要跟踪的病灶，然后预先决定您要按量化的方式通过数字跟踪哪些病灶，以及哪些只用肉眼观察。

基线后，每次访视时，您都会评估每个病灶的变化，并将病灶层面的疗效汇总到总体疗效（或就诊疗效或时间点疗效）。每次访视都这样操作。在试验结束时，整理这些就诊疗效数据，就诊疗效的顺序会提供一些让您获得试验终点的信息。如果试验终点是无进展生存期（PFS）、这些数据提供了进展日期、如果试验终点是客观缓解率（ORR）、这些数据提供了最佳总体疗效（BOR）等。

整个疗效标准包括下列规则：

- 什么可以用数字表示，以及如何表示。用一维测量或二维测量、多少个病灶、病灶达到多大尺寸、病灶的分布模式等。
- 疗效类别以及如何达到他们。例如，有一种疗效类别是部分缓解。
- 从病灶变化到就诊疗效，然后有时最终达到试验终点的数学和逻辑。
- 如何将临床数据添加到读数中。
- 特殊情况，例如假性进展。

## 2.5 正式标准限制

### 正式标准限制



- **目标：** 标准化可能的一切
  - 扫描
  - 定义
  - 评估
  - 报告
- **代价：** 困难情况下的精度丧失

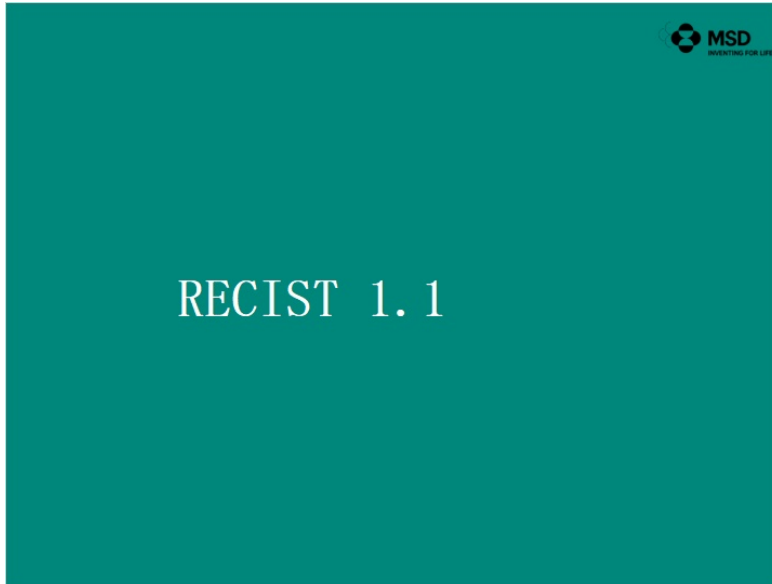
### Notes:

在这种情况下，您应该记住一点。正式标准、RECIST 等都有限制。他们的目标是最大程度地减少噪声，这意味着您可以对所有内容进行标准化：如何进行扫描、如何评估扫描、如何定义术语以及如何报告结果。当您将任何事情转化为千篇一律的方法时，就会产生这种标准化的代价，那就是您会失去区分某种边缘案例的能力。对于任何相当聪明的人来说，不难想象出一种可能情况，那就是，您应用 RECIST 规则获得的答案与您的临床直觉产生冲突。这种情况将会发生，这是我们为了能够汇聚许多评估者、许多研究中心的数据并减少噪声，以便我们能够解释大型试验的结果而付出的代价。



## 3. RECIST 1.1

### 3.1 RECIST 1.1 概述



**Notes:**

现在让我们来了解 RECIST 1.1 的更多详细信息。

## 3.2 RECIST

### RECIST



- 实体瘤疗效评价标准
- 2000 年发布 (v1.0), 2009 年修订 (v1.1)
  - 临床医生、放射科医师、统计师、政府、行业
- 注意某些方案更改了各种详细信息

#### Notes:

RECIST 代表“实体瘤疗效评价标准”。第一个版本 1.0 于 2000 年发布，版本 1.1 于 2009 年发布。学术界、政府、行业的利益相关者，包括医生、统计师和其他专家都参与了该标准的制定。

自其出版以来，RECIST 1.1 已成为肿瘤试验疗效评估的标准。但是，它不是亘古不变的。它有各种适应和修改版本，您应该检查您的特定试验方案，确定是否已针对该试验修改 RECIST 1.1。

### 3.3 概述

#### 概述



- 评估基线
  - 查找所有病灶，确定可测量
  - 选择靶病灶和非靶病灶
  - 记录所有病灶
- 在每个时间点后：
  1. 测量靶病灶
  2. 评估非靶病灶
  3. 寻找新病灶
  4. 计算就诊疗效
- 所有时间点之后，确定试验终点

#### Notes:

以下是整体概况。在基线时间点，我们将找到所有病灶，确定哪些是可测量的，然后我们会选择哪些是要测量并记录的靶病灶、其他均为非靶病灶。在每次访视后，我们都会测量靶病灶，定性评估非靶病灶，寻找新病灶，并将所有这些信息合并为总体疗效或称为就诊疗效。在完成所有时间点后，我们可以获得影响试验终点的数

## 4. 基线评估

### 4.1 基线评估



**Notes:**

让我们先从基线时间点的肿瘤负荷记录开始。

## 4.2 定义

### 定义



什么是可测量的病灶？

- 可以定量跟踪的病灶
- 一个只在基线时间点提问的问题

什么是靶病灶？

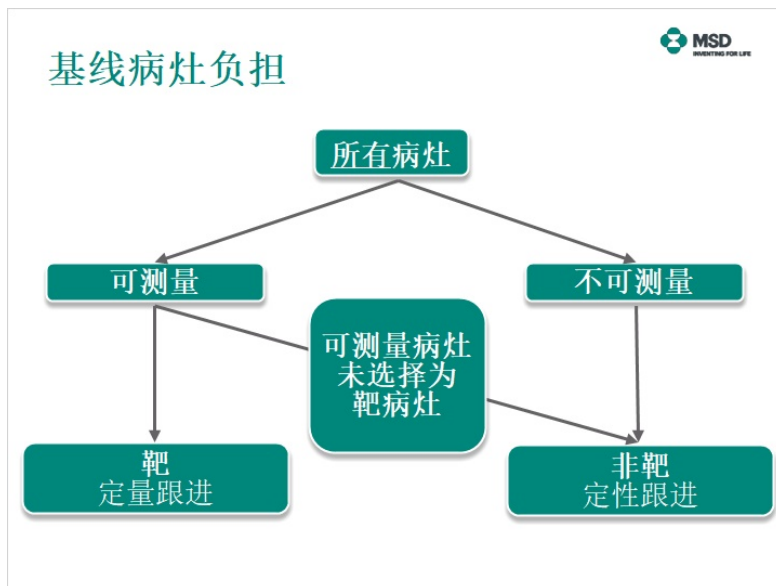
- 确实定量跟踪的病灶
- 选为靶病灶后不可撤销
- “可评估” ≠ “可测量”
  - 可评估是指您在扫描中可以看到任何内容

#### Notes:

首先，明确一下术语。可测量的病灶是指您可以测量的病灶。靶病灶是指您实际上确实测量的病灶。您只在基线时间点提问一次“这个病灶是否可测量？”。一旦您选择了一个靶病灶，无论是如何变化，它始终是一个靶病灶。一旦您选择了一个非靶病灶，它始终是一个非靶病灶。

有时候，您会看到“可评价”或“可评估”等其他术语；这些术语与可测量是不同的。可评价或可评估的病灶基本上是指您在扫描中可以看到任何病灶。

### 4.3 基线病灶负担

**Notes:**

以下为该流程的可视化表现。

首先您可以选择所有可以找到的病灶。然后将其分类为可测量和不可测量的病灶。从可测量病灶中选择您的靶病灶。在整个试验中将其进行量化分析，然后其他均为非靶病灶，无论是可测量还是不可测量。

## 4.4 可测量病灶

### 可测量病灶

- 轴位影像上最长直径 (LD)  $\geq 10\text{mm}$  的肿瘤
  - 如果切片  $> 5\text{ mm}$ , 厚度至少为 2 倍
    - 对于 MRI, 厚度包括间隙
- 淋巴结
  - 始终测量短轴 (SA)
  - $\geq 15\text{ mm}$  可测量
    - $< 10\text{ mm}$  正常

The diagram shows an oval shape representing a lesion. A vertical line with arrows at both ends is labeled 'LD' (Longest Diameter). A horizontal line with arrows at both ends is labeled 'SA' (Shortest Diameter). The two lines intersect at the center of the oval.

### Notes:

那么可测量病灶是什么样的病灶？对于不是淋巴结的任何东西，它的最长直径必须至少为 10 mm，而且直径一般在轴位影像上测量。如果影像的层厚大于 5 mm，那么最长直径必须至少是层厚的两倍。如果使用 MRI，层厚应包括任何层间隙。

淋巴结总是测量短轴。根据RECIST 1.1 论文，短轴在10 mm 以下的淋巴结被视为正常；短轴 10 至 14 mm 为异常但为不可测量病灶；短轴达到 15 mm 及以上则为可测量病灶。

## 4.5 不可测量病灶

### 不可测量病灶



- 所有其他**明确**的肿瘤病灶：
  - 肿块最长直径 <10 mm
  - 短轴为 10-14mm 的淋巴结
  - 恶性腹水、胸膜或心包积液
  - 淋巴管炎（皮肤、肺等）
  - 软脑膜疾病
  - 等等
- 良性结果**不是**病灶
  - 可测量或不可测量都不是


#### Notes:

不可测量病灶是您确定为肿瘤但不符合这类定义的其他情况。肿块小于 10 mm，淋巴结短轴 10 至 14 mm，放射学上具有说服力的恶性液体积聚-或者可能被记录为恶性-浸润性疾病，这种情况下癌症通过淋巴通道或组织扩散，或者沿着脑膜或胸膜等表面传播。任何良性结果，或者“不能排除”的“可能是”结果都不是病灶。都不能被选为可测量、不可测量、靶或非靶病灶。



## 4.6 特殊病灶类型

### 特殊病灶类型



- 骨病灶**
  - 母细胞性：不可测量
  - 溶解性和混合性：软组织（CT/MR）可以测量
  - NMBS、PET 和 X 射线：仅存在或消失
    - 不用于测量
- 囊性病灶**
  - 简单囊肿：假设良性
  - 囊性转移可能是可测量的
    - 实体病灶首选为靶


### Notes:

这里有几个特殊案例。骨病灶可以是母细胞性或溶解性的。纯母细胞性病灶是不可测量的。溶解性或混合性病灶，如果有软组织部分可以清楚地显示在 CT 或 MR 上，则可以测量。请注意，所有其他骨成像方法如-核医学骨扫描、PET、X 射线-都不能用于测量病灶。他们充其量只可以用于记录某些异常是否存在。

对于囊性病灶，简单囊肿被假定为良性，因此他们根本不是病灶。囊性转移可以测量。但如果患者还有实体病灶，那么当您选择靶病灶时他们是首选病灶，我们接下来会讨论这些病灶。

## 4.7 选择靶病灶

### 选择靶病灶



- 可重复
- 最大
- 代表性

#### Notes:

从可测量病灶中选择靶病灶。靶病灶的最重要特征是他们是可重复的。请再次记住，这里的关键是最大程度地减少噪声。也就是说，如果您看到肿瘤大小的变化，您希望确定这是真正的生物变化而不是测量中的噪声，这就是重复性的意义。

除此之外，较大的病灶会更好，部分也是因为测量较大病灶时的小绝对误差对肿瘤负荷总体评估的影响较小。

靶病灶应代表疾病总体的分布，如果您看到肺病灶、肝脏病灶和淋巴结病灶，您希望尝试从这些病灶中来挑选选靶病灶。

## 4.8 选择靶病灶

### 选择靶病灶

- 最大可重复
  - 如果无法重复测量最大病灶，请选择次最大病灶
- 困难
  - 边缘模糊
  - 肠壁
  - 肺底
  - 肺门淋巴结
  - 隆凸下淋巴结



Eisenhauer et al., 2009 EJC

### Notes:

由于可重复性是一个关键概念，我想在这里再强调一下。也就是说，如果不能重复测量最大病灶，请选择次最大病灶。

此图来自 RECIST 1.1 论文，其显示了基线和稍后时间点的 CT。在顶部影像中，您看到的是上腹部的 CT，其中有胃壁囊块（红色圆圈）。当然，问题是胃是一个软囊，它可以移动，并且病灶可以相对于两个时间点之间的切片平面来改变其方向。当您看到病灶大小变化时，您真的不知道这是真正的变化还是方向的变化。而在底部影像中，腹膜后淋巴结虽然较小，但更具可重复性。当您看到大小变化时，您知道这是真的。所以如果您看到的病灶边缘或边界不明确，或者病灶位置可以移动和改变方向（如肠壁，有时是肺底），而且有一些位置很难测量淋巴结（如在肺门和隆凸下区域）；如果您看到任何这类病灶，尤其是不明确的边缘，那么请寻找其他病灶作为靶病灶。

## 4.9 选择靶病灶

### 选择靶病灶



- 总计最多 5 个，每个器官最多 2 个
  - 成对器官算一个器官
  - 所有淋巴结都算一个器官
- 之前接受过照射
  - 非靶，除非已记录进展


#### Notes:

您可以选择多少个靶病灶？您可以选择总计最多 5 个，每个器官最多 2 个。请注意，成对器官算一个器官，这意味着双肺是一个器官，双肾是一个器官，所有淋巴结统称为一个“器官”，因此您可以最多选 2 个靶淋巴结。

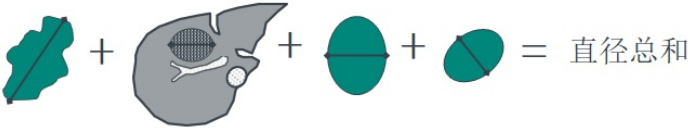
如果病灶看起来可测量，但该区域之前接受过照射，则不应选为靶病灶，除非在照射完成后记录显示病灶生长。

## 4.10 靶病灶

### 靶病灶



- 记录位置
- 添加非淋巴结病灶的最长直径
- 添加淋巴结的短轴测量
- 直径总和



### Notes:

选择靶病灶后，记录他们的位置，测量非淋巴结病灶的最长直径和淋巴结的短轴，获得直径总和，并将在试验剩余时间内予以跟踪。

## 4.11 非靶病灶

### 非靶病灶



- 记录位置
  
- 将单个器官中的多个病灶记录为一项
  - “很多小肺结节”
  - “多个肝转移”

**Notes:**

对于非靶病灶，只需记录其位置。由于可能存在很大数量的非靶病灶，您可以将单个器官中的多个非靶病灶记录为一个病例报告表项。例如，您可以将“许多肺结节”记录为单个非靶病灶。

## 5. 评价疗效

### 5.1 评价疗效



**Notes:**

我们已经谈论了在基线时间点记录肿瘤负荷；现在让我们谈谈评价疗效。

## 5.2 评价疗效




**Notes:**

疗效是一个四步流程:


1. 测量和评估靶病灶
2. 定性评估非靶病灶
3. 搜索新病灶
4. 然后将这些评估结合到总体疗效中，或称为就诊疗效或时间点疗效

## 5.3 靶病灶

### 靶病灶



- 测量非淋巴结靶病灶的最长直径
- 测量靶淋巴结的短轴
- 添加以获得直径总和



- 对比最低点以寻找进展
- 对比基线以寻找疗效

### Notes:

对于您找到的靶病灶，测量非淋巴结病灶的最长直径和淋巴结短轴，添加直径总和，然后进行两种对比。要寻找进展，可对比直径总和与最低点值。最低点值是指目前显示的最小数字。要寻找疗效，可对比基线直径总和。



## 5.4 靶病灶缓解

靶病灶缓解	
响应	定义
完全缓解 (CR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 所有 (非淋巴结) 靶病灶已消失</li> <li>• 淋巴结: 短轴 &lt;10 mm</li> </ul>
部分缓解 (PR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 与基线相比, 总和下降 <math>\geq 30\%</math></li> </ul>
疾病进展 (PD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 与最小值 (最低点) 相比, 总和 <math>\geq 20\%</math></li> <li>- 绝对增长 <math>\geq 5\text{mm}</math></li> </ul>
疾病稳定 (SD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PR 的缩小不足</li> <li>• PD 的生长不足</li> </ul>
不可评估 (NE)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 无法确定靶病灶缓解</li> </ul>

### Notes:

靶病灶缓解的类别为:

- 完全缓解 (CR), 是指所有非淋巴结靶病灶已消失, 淋巴结已缩小至正常大小
- 部分缓解 (PR), 是指直径总和与基线相比降低至少 30%
- 疾病进展 (PD), 是指直径总和从最低点或目前最小值增加至少 20%, 而且必须绝对增长至少 5 mm
- 疾病稳定 (SD), 是指缩小不足未达到 PR 标准, 同时生长不足未达到 PD 标准
- 不可评估 (NE), 是指由于某个原因无法测量一个或多个靶病灶

在 RECIST 1.1 论文中描述了靶病灶的缓解类别, 对于疾病进展, 有一个说明, “注意: 出现一个或多个新病灶也称为进展。” 该说明同样适用于非靶病灶类别。明确一点来说, 这是指总体疗效的进展, 而非靶病灶进展或非靶病灶进展。

## 5.5 靶病灶- 特殊情况

### 靶病灶 - 特殊情况



- 如果很小，但可以测量 → 使用真实值
- 如果太小无法测量 → 5 mm
- 如果完全消失 → 0 mm
  
- 分裂或合并病灶
  - 病灶分裂：将每个部分的最长直径添加到总和
  - 病灶合并：将合并病灶的最长直径添加到总和



### Notes:

在测量靶病灶时，会出现几种特殊情况。

- 首先，我们来讨论一下靶病灶变得非常小的情况。
- 如果它很小，但病灶直径仍然可以准确测量，那么应该进行测量并使用实际测量值。
- 如果病灶已变成斑点，很小但没有消失，却也无法进行准确的测量，RECIST 1.1 说明此时可以使用默认值 5 mm。
- 如果病灶完全消失，则测量值为 0 mm。

如果靶病灶分裂成几个片段，则测量每个片段的最长直径，并将其添加到直径总和。如果多个病灶合并成一个，则测量整个合并病灶的最长直径，并将其添加到直径总和。

一个棘手的问题是如果靶病灶与非靶病灶合并怎么办？答案是测量整个病灶，并将其算入靶病灶测量中。这会导致过度测量；测量中包括之前没有的部分，因此疗效评估会倾向进展。然而，考虑病灶如何合并。病灶不会通过向彼此蔓延而合并。他们是通过生长进行合并，其中一个或两个病灶生长直到彼此包围。所以当病灶合并时，它几乎总是在疾病进展情况下。

## 5.6 非靶病灶缓解

非靶病灶缓解	
响应	定义
完全缓解 (CR)	所有非靶病灶消失 所有淋巴结 <10 mm
非 CR/非 PD	非靶病灶仍存在 淋巴结 $\geq$ 10 mm
疾病进展 (PD)	明确进展 • 专家审查人员的主动拜访 • 按组而非按病灶评估
不可评估 (NE)	无法评估非靶病灶缓解

### Notes:

对于非靶病灶，类别选择非常简单：

- 病灶全都消失 (CR)
- 病灶仍然存在 (非 CR/非 PD)
- 病灶严重恶化 (疾病进展 [PD])
- 病灶无法辨别 (不可评估 [NE])。

其中，给人们带来概念性问题最多就是疾病进展 (PD)。什么是明确进展？基本上，当您作为一个整体查看所有非靶病灶的时候，他们显示明显生长，甚至都不用查看靶病灶的情况。此时您知道治疗失败。

## 5.7 不可评估疾病

### 不可评估疾病



- 个别病灶可能无法评估
  - 影像不佳
  - 病灶或背景困难
  - 方法变更
  - 局部治疗
- 不可评估（“NE”）适用于靶病灶或非靶病灶
- 任何靶病灶不可评估 → 靶 = NE
  - 除非基于其他病灶为 PD
  - 相同理由也适用于非靶病灶

#### Notes:

不可评估类别呢？个别病灶可能无法评估的几个原因：**影像质量可能不佳；病灶或背景可能发生变化，这样病灶会被遮蔽** – 例如，被周围肺炎遮蔽的肺部肿瘤；可能会有方法变更，并导致无法比较一个时间点与下一个时间点的病灶；或者可能接受局灶性治疗：手术切除、局灶放疗、消融等。

不可评估类别适用于病灶类别（靶病灶或非靶病灶），即，如果任何靶病灶为不可评估，则靶病灶的疗效类别为不可评估，除非该类别中的其他病灶显著生长，此时缺失病灶的影响已不重要。如果有四个靶病灶，其中一个为不可评估，则为 NE 类别，除非另外三个已显著生长，而且总和已经超过最低点 20% 以上，此时则为 PD。如果该类别中的病灶为不可评估，则该类别选项仅为 NE 和 PD。

## 5.8 新病灶

### 新病灶



- 明确的新癌症病灶
  - 不仅是不同的技术
  - 不是“无法排除”结果
  - 但是，不一定为“可测量”
- 如果不确定：继续下一个时间点
  - 如果确认，在首次看见病灶时为 PD
- 以前未扫描的位置的病灶 = “新”病灶

#### Notes:

新病灶不一定满足任何可测量标准，但必须确定他们是新的，而且是真实的。您确定他们存在，或者您不确定或他们不存在。这不是技术变更，而且结果不是“可能是”。

如果您不确定是否存在新病灶，请继续下一个时间点。如果病灶变得更明显，则可以在其首次出现时称为进展。

根据 RECIST 1.1 规则，如果在之前未扫描的解剖区域发现病灶，那么这种病灶为新病灶，而且因此为进展。

## 5.9 总体疗效

总体疗效 			
靶病灶	非靶病灶	新病灶	总体疗效
CR	CR	否	CR
CR	非 CR/非 PD	否	PR
CR	NE	否	PR
PR	非 PD 或 NE	不 能 判 断 !!!	PR
SD	非 PD 或 NE	否	SD
NE	非 PD	否	NE
PD	任何	是或否	PD
任何	PD	是或否	PD
任何	任何	是	PD

**Notes:**

在评估靶、非靶和新病灶的情况下，将这些疗效汇总到总体疗效或就诊疗效中。


在这里，您看到一个显示此逻辑的表格，而且其实很容易记住。

- 如果靶病灶或非靶病灶或新病灶显示进展，无论发生什么其他事件，总体疗效均为 PD。
- 总体 CR 的标准为：靶病灶必须消失，非靶病灶也必须消失。
- 如果靶病灶完全消失，但非靶病灶仍然存在，或者您不确定，则仅为 PR。
- 最后，如果靶病灶显示为 PR、SD 或 NE，除非非靶病灶或新病灶显示为进展，否则总体疗效几乎总是与靶病灶的显示情况一致。

有一种情况稍微棘手，其中可能涉及本能判断，即，靶病灶显示 PR 或 SD，但非靶病灶缓解为 NE。RECIST 1.1 将更多权重放在靶病灶上。正常情况下，可以根据靶病灶判断 PR，即使非靶病灶显示为 NE。但是，进行判断时必须考虑以下情况：如果非靶病灶显示为 NE 的缺失病灶构成大多数的肿瘤负荷，那么整个就诊可能为不可评估。例如，假设有一个卵巢癌病例，骨盆充满肿瘤，但它沿着腹膜扩散，而且不可测量，所以所有这些都称为非靶标病灶，而且在腹部较高位置有一个可测量的淋巴结。然后，在下次访视时，他们忽视了骨盆，只检查了腹部。显示靶淋巴结稳定，但无法看到大部分肿瘤负荷。即使肿瘤负荷被归类为非靶病灶，此时可将整个就诊称为不可评估。

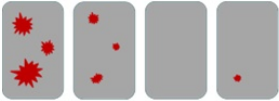

## 5.10 病灶复发

### 病灶复发



如果病灶消失，然后再次出现怎么办？

- CR 之后（就诊）
  - 病灶再次出现为 PD
  
- SD 或 PR 之后
  - 不自动为 PD
  - 继续测量病灶
  - 疗效基于总和

### Notes:

如果病灶消失，然后再次出现怎么办？ 这取决于在此之前发生的状况。

如果前一次访视在访视层级的总体疗效为 CR，所有疾病都已消失，然后任何病灶的再次出现都会自动为进展。但是，如果某些病灶正在缓解而某些则不是，可以认为病灶可能会缩小到低于扫描检测水平的程度，然后只是变大了一点便被检测到并认为是再次出现，那么这种情况不应被归类为 PD。

在总体疗效为 CR 之后，任何再次出现的病灶都是 PD。在总体疗效为 SD 或 PR 之后，应测量病灶，将其添加到总和中，并照常根据总和确定疗效。

## 5.11 FDG-PET

FDG-PET



- RECIST 1.1 “阳性” PET 病灶的定义：
  - FDG 摄取大于周围组织的两倍

基线	跟进	PD?
(-) PET	(+) PET	PD (首选通过 CT/MR 确认)
无 PET	(+) PET 检测新的或生长的 CT 病灶	首次 (+) PET 显示 PD
无 PET	(+) PET 检测预先存在的稳定 CT 病灶	无 PD

### Notes:

RECIST 1.1 如何使用 FDG-PET 呢？

首先，RECIST 1.1 将阳性 PET 病灶定义为 FDG 摄取至少是周围组织的两倍的病灶；但是没有标准摄取值（SUV）临界值。

在 RECIST 1.1 中使用 PET 的方式基本上是检测新病灶的另一种方法。如果在基线时间点为阴性 PET，稍后为阳性 PET，可以依据新病灶称为进展，但是使用 CT 或 MRI 确认真正存在病灶也是一个好主意。


如果基线时间点未进行 PET，但稍后进行的 PET 扫描显示阳性结果，则应进行 CT 检测。如果 CT 上显然存在新的病灶，则确定为进展。有时 PET 为阳性结果，但是 CT 检测结果很微妙，即，不明确是否真的是新病灶。如果是这种情况，应对其进行观察，如果稍后显示生长，可以根据首次阳性 PET 时的新病灶称为进展。换句话说，PET 阳性显示不明确的新病灶。

如果在基线时间点未进行 PET，但稍后 PET 显示已存在病灶 FDG 摄取，并且已作为靶或非靶病灶进行跟踪，则 PET 阳性不为进展，但如果该病灶稍后生长并达到进展的尺寸，将称为进展。



## 5.12 终点

### 终点



- 完成所有访视后
- 无进展生存期
  - 从随机分配到进展或死亡
- 最佳总体疗效（→客观缓解率）
  - 试验期间看到的最佳就诊疗效
  - PR 和 CR 可能需要  $\geq 4$  周后确认
  - 如果为 SD，必须持续足够长的时间（距开始 6周）

### Notes:

现在我们已经谈论了如何确定每次访视的总体疗效，让我们简要了解一下根据就诊疗效序列确定终点的规则。

一旦对所有访视进行排列，即可提取进展日期（如果进展发生），然后测量无进展生存期：从某个起始点（如随机分配）直到任何原因导致进展或死亡的时间。

另一个关键结果是最佳总体疗效，将其添加到称为客观缓解率（ORR）的终点，客观缓解率是指治疗组中受试者达到客观缓解的比例，客观缓解是指 PR 或 CR。最佳总体疗效是指治疗中出现的总体（或就诊）疗效的最佳情况。

在一些试验中，尤其是缓解率为主要终点的非随机化试验，PR 和 CR 可能需要在至少四周后通过二次扫描进行确认。这在不同试验中有所不同，请务必检查试验方案相关说明。

疾病稳定的最佳疗效不需要二次扫描确认。但是，如果疾病稳定是曾出现过的最佳疗效，换句话说，从基线到疾病稳定再到进展，那么疾病稳定的持续时间必须足够长才具有临床意义。在许多试验中是从治疗开始后 6 周，但也要查看试验方案，因为这可能有所不同。

请注意，这只是非常简短的概述，统计人员有更复杂的规则来确定如何根据就诊疗效获得终点。

## 6. 重点

### 6.1 重点

**重点**

- 选为靶病灶后不可撤销
- 每次访视时会对每个病灶进行评估
- 使用分步方法确定疗效



**Notes:**

以下是需要记住的几个重点。

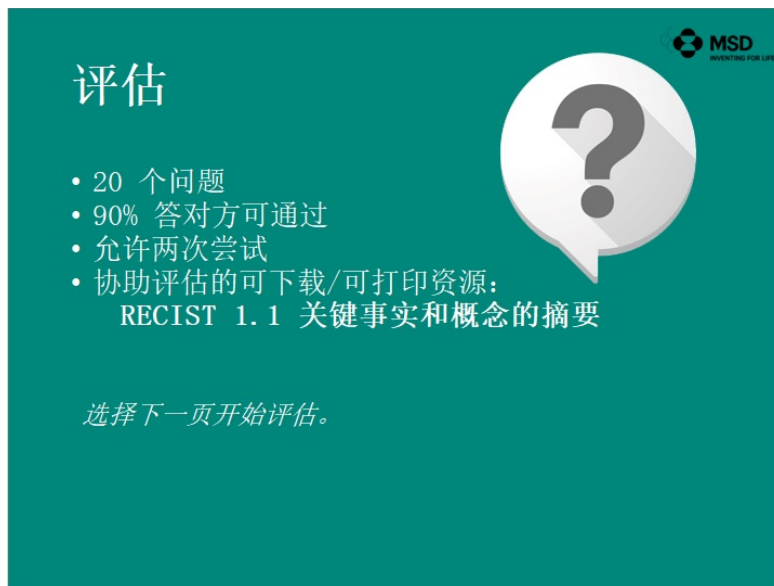
请记住，在基线时间点选定靶病灶或非靶病灶后，他们将始终属于该类别。

基线后，每个病灶都需要在每次访视时进行评估。如果是靶病灶，则需要数值评估；如果是非靶病灶，则只需要确定状态。唯一不需要数值评估和状态确定的情况是病灶不可评估，我们已讨论过这种情况。

请记住，每次访视时应使用分步方法来确定疗效：靶病灶、非靶病灶和新病灶，然后将其合并到总体疗效中。

## 7. 评估

### 7.1 评估



**评估**

- 20 个问题
- 90% 答对方可通过
- 允许两次尝试
- 协助评估的可下载/可打印资源：  
RECIST 1.1 关键事实和概念的摘要

选择下一页开始评估。

#### Notes:

您现在将对 RECIST 1.1 的 20 个问题进行评估。您必须达到90% 以上的正确率方可通过。如果两次尝试后仍未达到此标准，则必须重新参加课程。

如果您点击这个窗口右上角的“资源”选项卡，您将看到一个名为“RECIST 1.1 关键事实和概念摘要”的文件，你可以下载或打印这个文件，并在进行评估时，将它用作快速的参考资料。

准备好后，请选择下一页开始评估。

## 8. 谢谢

# 谢谢

您已完成培训

## RECIST 1.1

### 研究者审查

课程版本 2020 年 3 月

输入您的姓名和参加日期。 请参阅此页面的  
屏幕截图，了解课程完成的记录情况。

在此处键入文本

课程通过临床研究中心协会学习管理网站提供。

