

Criterios RECIST 1.1: por qué y cómo debemos usarlos.

Eva Taibo Giménez

Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC)

Objetivo docente:

- Revisión de los criterios RECIST 1.1
 - Creación de una guía de uso simplificada para la práctica diaria.
-

Introducción:

Los criterios RECIST (*Response Evaluation Criteria In Solid Tumors*) constituyen un sistema estandarizado en la evaluación de respuesta a la quimioterapia en los tumores sólidos que surge en el contexto de los ensayos clínicos oncológicos con el objetivo de unificar la evaluación radiológica de modo que esta sea lo más objetiva y comparable posible. Además, han demostrado estimar la supervivencia y calidad de vida del paciente, por lo que la estandarización de su uso aporta un valor añadido al informe radiológico.

Para ello, debemos incluir una serie de puntos clave que permiten que el seguimiento sea preciso y cuantificable, limitando la variabilidad entre observadores. Los puntos a tener en cuenta variarán en función del estudio al que nos enfrentemos: en el estudio basal (al momento del diagnóstico), se deberá determinar la carga tumoral global inicial y seleccionar las lesiones diana; en las reevaluaciones deberemos determinar si existe respuesta o progresión tumoral por medio de un análisis cuantitativo (de las lesiones diana), no cuantitativo y la búsqueda de nuevas lesiones.

Evolución:

- Los primeros criterios de evaluación de respuesta tumoral son publicados por la OMS en 1981.
- En 1990 se crea el grupo de trabajo RECIST con la intención de estandarizar y simplificar dichos criterios, que se publican en el año 2000.
- Este grupo de trabajo continúa buscando simplificar y optimizar dichos criterios, y en 2009 se publica la actualización que se encuentra vigente hoy en día (y en la que nos centraremos en el presente texto): los criterios RECIST 1.1.

WHO (1981) → RECIST (2000) → RECIST 1.1 (2009)

Tiempos:

RECIST diferencia de forma categórica entre el estudio del diagnóstico inicial, que desde ahora denominaremos como basal, y los estudios de control/ reevaluación una vez iniciado el tratamiento.

- 1º ESTUDIO BASAL: Determinar carga tumoral global inicial previa al inicio del tratamiento
 - CONTROLES (reevaluaciones): Cada 6-8 semanas, coincidiendo con el final de cada ciclo de tratamiento → modificación de la carga tumoral → en función de la respuesta se valorará continuación o modificación del tratamiento.
-

ESTUDIO BASAL :

Lesiones medibles vs no medibles:

- **Lesiones Medibles:** → Pueden ser seleccionadas como lesiones diana
 - Lesiones sólidas: eje largo ≥ 10 mm (Rx simple: ≥ 20 mm)
 - Adenopatías: eje corto ≥ 15 mm
 - **Lesiones NO medibles:** → Nunca serán lesiones diana
 - Lesiones sólidas < 10 mm
 - Adenopatías 10 - 14 mm (< 10 mm normales)
 - Lesiones óseas blásticas
 - Afectación tumoral difusa (derrames, carcinomatosis ...)
-

Lesiones diana:

La selección de lesiones diana se realiza en el estudio basal, y no cambian durante el seguimiento, por eso debemos intentar escoger lesiones representativas y reproducibles durante el seguimiento:

- Evitar zonas que puedan cambiar de orientación, morfología o localización como bases pulmonares, tracto gastro-intestinal, pared vesical o anejos.
- No seleccionar lesiones dudosas para malignidad.
- No escoger lesiones óseas blásticas.

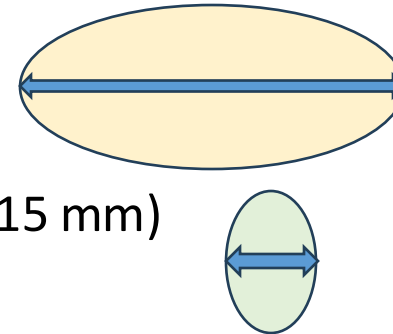
En cuanto al número seleccionaremos:

- Máximo **5** lesiones en total
 - Máximo **2** lesiones por órgano, teniendo en cuenta que:
 - Órganos pares cuentan como unidad
 - El sistema linfático al completo se considera como un órgano único
-

Medición de lesiones diana:

La medición se debe realizar en una sola dimensión:

- Lesiones sólidas: eje largo en plano axial puro (≥ 10 mm)
- Adenopatías y conglomerados adenopáticos: eje corto (≥ 15 mm)



Carga tumoral basal: suma de los diámetros de las lesiones diana elegidas.

Medición de lesiones diana:

Situaciones especiales a tener en cuenta:

- Lesiones con anillo hipervascular: incluirlo en la medición.
 - Lesiones quísticas o necróticas: intentar evitarlas como lesión diana si hay lesiones sólidas (si se usa se recomienda reflejar proporción de área quística).
 - Lesiones óseas: se recomienda evitarlas si es posible.
 - Lesiones líticas o mixtas con componente de partes blandas → incluirlo en la medición.
 - Lesiones blásticas no pueden ser lesión diana.
-

Lesiones no diana:

¿Cuáles son?

- Lesiones medibles que excedan las 5 en total o 2 por órgano
- Todas las lesiones no medibles (ascitis, derrame, carcinomatosis ...)

Se deben reflejar en el informe de forma global y cualitativa (sin medidas).

Carga tumoral basal:

En el estudio basal valoraremos, de forma independiente:

- Lesiones **diana** → evaluación cuantitativa (las que medimos)
- Lesiones **no diana** → evaluación cualitativa (las que no medimos)



Carga tumoral basal

REEVALUACIONES:

Reevaluaciones:

¿Qué hacemos?

- Análisis cuantitativo lesiones diana
- Valoración cualitativa lesiones no diana
- Búsqueda nuevas lesiones



Valoración global de la enfermedad

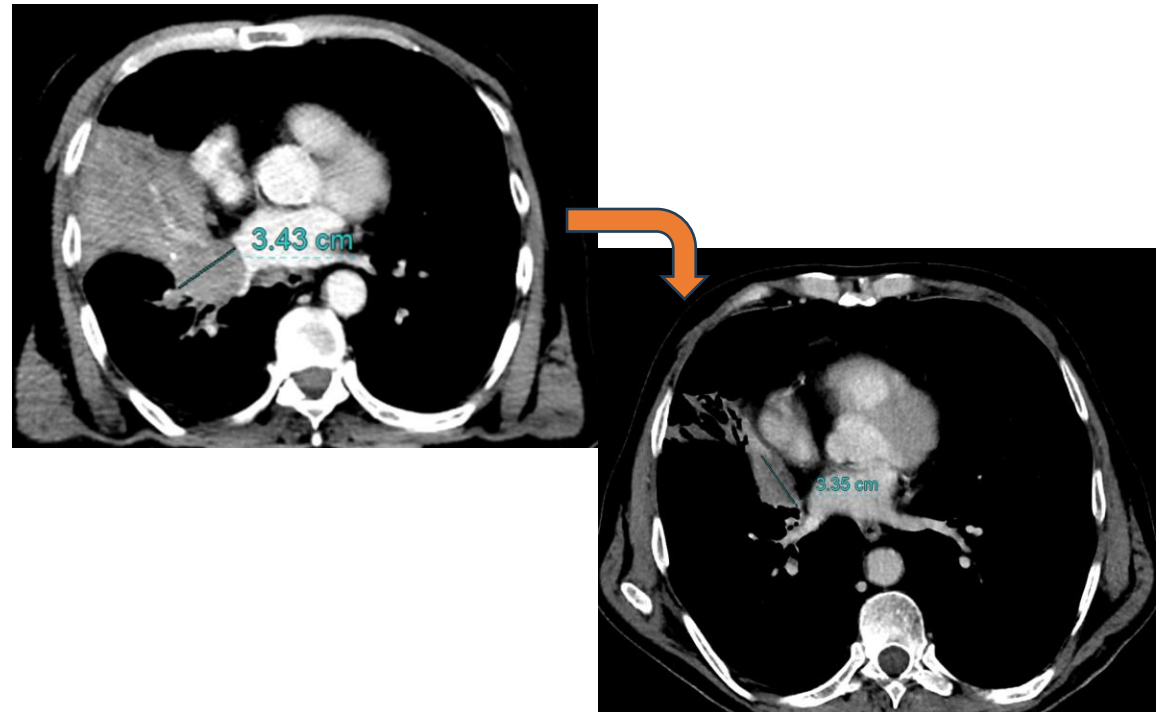
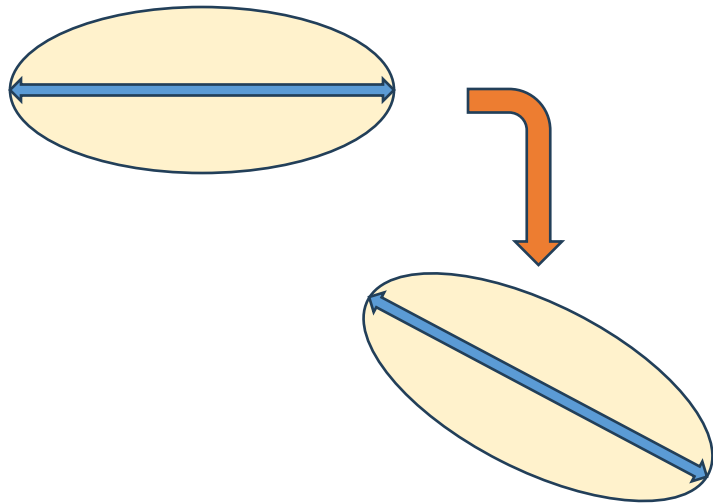
Reevaluación de lesiones diana:

En la medición de las lesiones diana debemos tener en cuenta:

- Cambio de orientación: siempre debemos medir el eje mayor (corto en ganglios), aunque este se encuentre en una orientación diferente al estudio basal.
 - Fragmentación: realizar la suma de los diámetros de las lesiones diana resultantes.
 - Coalescencia: medir el eje máximo de la lesión resultante.
 - Lesiones que disminuyen de tamaño y se vuelven no medibles: dar el valor real (o si no se puede considerar como 5 mm).
 - Lesiones cavitadas: medir el diámetro completo, pero reflejar que existe disminución del volumen tumoral.
 - Lesiones nuevas: NO toda lesión nueva es progresión.
-

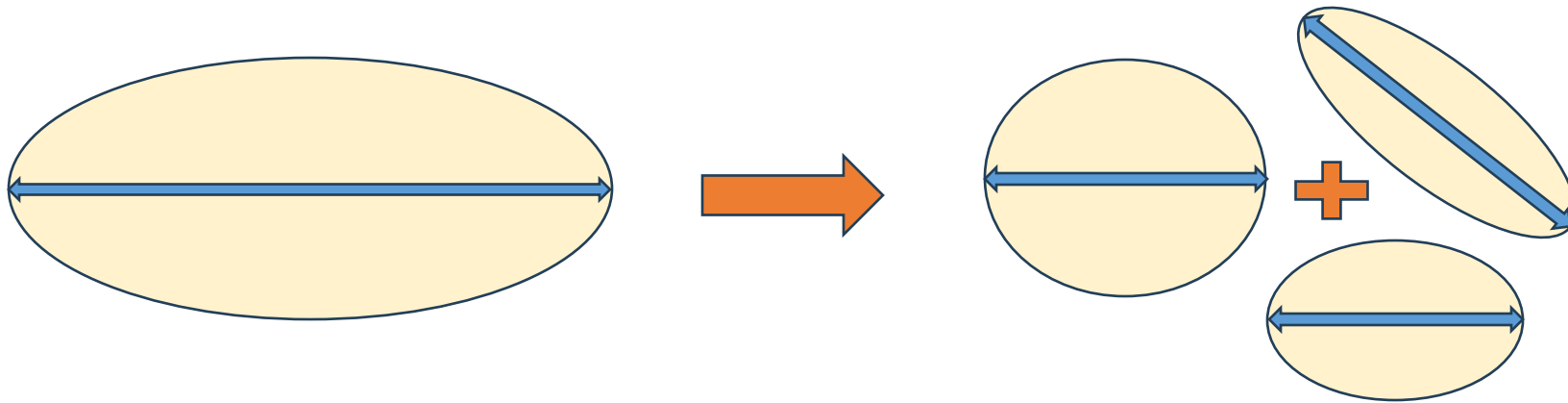
Reevaluación de lesiones diana:

Cambio de orientación: siempre medir el eje mayor (corto en ganglios), independientemente de la orientación.



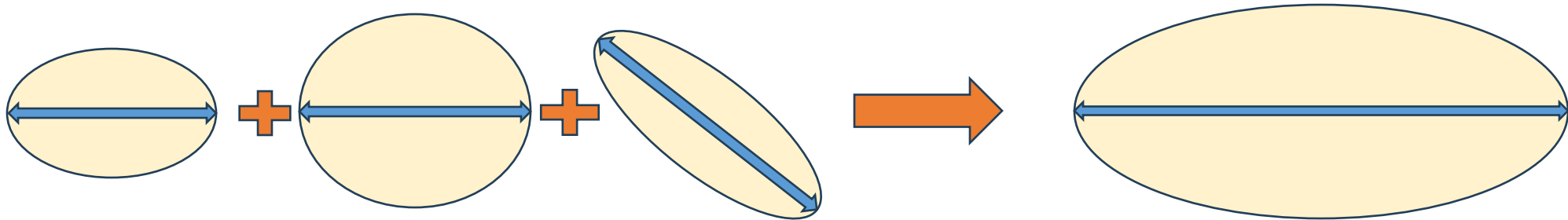
Reevaluación de lesiones diana:

Fragmentación: suma de los diámetros de las lesiones diana resultantes.



Reevaluación de lesiones diana:

Coalescencia: medir el eje máximo de la lesión resultante.



Reevaluaciones:

Lesiones nuevas: NO toda lesión nueva es progresión

- Confirmar si es nueva y real
 - Si no estamos seguros → referir como dudosa y reevaluar en el siguiente estudio
 - En caso de confirmarse: progresión desde la fecha en la que se identifica por 1ª vez (no la de confirmación).
 - Lesiones secundarias al tratamiento: por ejemplo, lesiones óseas esclerosas como signo de respuesta.
 - Lesiones concomitantes: infecciones, toxicidad ...
 - Pseudoprogresión en el tratamiento con inmunoterapia (criterios iRECIST).
 - Lesiones en áreas no incluidas en estudios previos: se considera nueva lesión, y por tanto, si se confirma, progresión.
-

Reevaluaciones:

Lesiones No evaluables (NE):

- Imágenes de mala calidad.
- Lesiones difíciles de delimitar por cambios circundantes.
- Tratamiento local: resección quirúrgica, radioterapia, ablación ...
 - La cicatriz residual tras radiofrecuencia o crioablación es mayor que la lesión original.
 - *Recordatorio: los criterios RECIST se crean para seguimiento de tumores con tratamiento sistémico. En el momento que se realiza tratamiento local, si queremos seguir otras lesiones, debemos reiniciar el seguimiento → el primer estudio posterior será el nuevo basal.

Resultado: si una lesión diana es NE, el resultado global solo puede ser NE o Progresión Enfermedad (si hay un crecimiento significativo del resto de lesiones que no deja duda de la progresión).

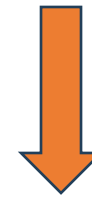
Reevaluaciones:

¿Qué hacemos?

- Análisis cuantitativo lesiones diana
- Valoración cualitativa lesiones no diana
- Búsqueda nuevas lesiones



Valoración global de la enfermedad



- Respuesta
- Progresión
- Enfermedad Estable

Análisis de respuesta de las lesiones diana

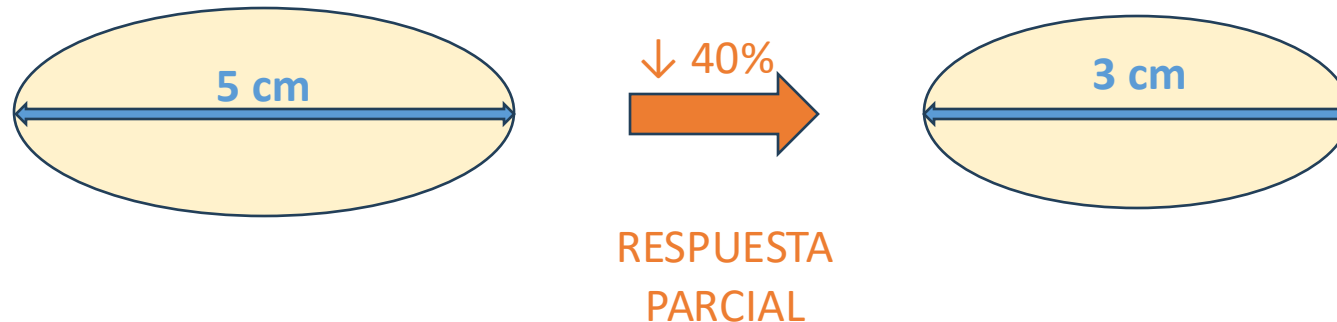
Análisis de progresión o respuesta de las **lesiones diana**. ¿Con qué estudio debemos comparar?

- **Respuesta:** comparar con la carga tumoral basal (inicial, no cambia)
 - **Progresión:** comparar con la carga tumoral nadir (la carga tumoral más baja → puede coincidir o no con la basal y puede cambiar durante el seguimiento).
-

Análisis de respuesta de las lesiones diana

Respuesta: comparar con carga tumoral **basal**:

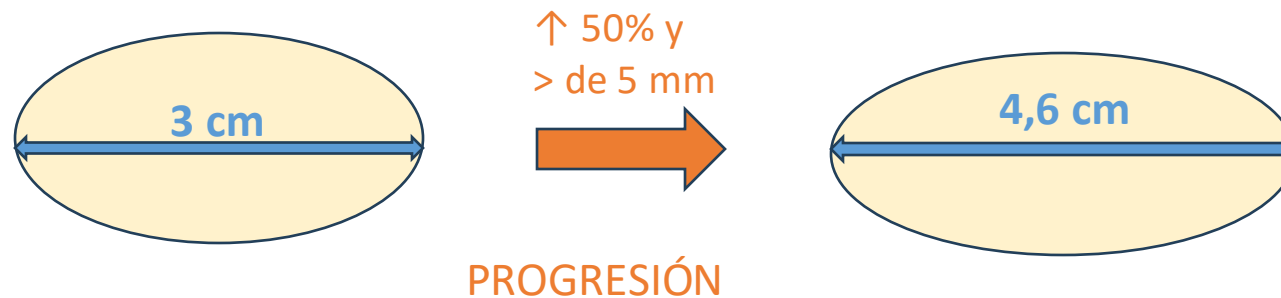
- Respuesta Completa (RC): Desaparición de todas las lesiones sólidas y disminución de tamaño de las adenopatías diana a < 10 mm.
- Respuesta Parcial (RP): Descenso de la carga tumoral total $> 30\%$ respecto a la basal.



Análisis de progresión de las lesiones diana

Progresión: comparar con la carga tumoral *nadir*:

- Aumento de la carga tumoral > **20% y 5 mm** respecto a la nadir.



Análisis de progresión de las lesiones diana

Estabilidad tumoral:

- Cualquier resultado que no cumpla criterios de respuesta ni de progresión.



A tener en cuenta:

Los criterios RECIST solo tienen en cuenta el tamaño tumoral a la hora de valorar la carga tumoral. Aunque no se tengan en cuenta para valorar la respuesta debemos referir:

- Cavitación/necrosis y hemorragia intratumoral como respuesta al tratamiento.
 - Cambios en la atenuación: dato importante en evaluación de respuesta al tratamiento con inhibidores de la tirosin-kinasa (imatinib) en GIST.
 - Composición de las lesiones.
 - Datos de viabilidad tumoral.
 - Vascularización.
 - Cambios inflamatorios.
-

Valoración global de la enfermedad: Lesiones diana

Respuesta Completa (RC)	Desaparición de TODAS las lesiones sólidas Adenopatías diana < 10 mm
Respuesta Parcial (RP)	Descenso carga tumoral total > 30% respecto a la BASAL
Estabilidad Enfermedad (EE)	Respuesta entre RP y PE (↑ <20%/5 mm - ↓ <30%)
Progresión Enfermedad (PE)	Aumento de la carga tumoral > 20% Y 5 mm respecto a la NADIR
No Evaluable (NE)	Una o más de las lesiones no puede ser evaluada

Valoración global de la enfermedad: Lesiones no diana

Respuesta completa (RC)	Desaparición de TODAS las lesiones Adenopatías < 10 mm
No respuesta completa/ No progresión enfermedad (No-RC/ No- PE)	Ni RC ni PE
Progresión Enfermedad (PE)	Progresión inequívoca de las lesiones no diana evaluadas como grupo
No Evaluable (NE)	Una o más lesiones no pueden ser evaluadas

*NO existe Respuesta Parcial en las lesiones NO diana

Valoración global de la enfermedad

Enfermedad Diana	Enfermedad NO Diana	Nuevas lesiones	Respuesta GLOBAL
RC	RC	No	RC
RC	No RC/ No PE	No	RP
RC	NE	No	RP
RP	No PE	No	RP
EE	No PE	No	EE
NE	No PE	No	NE
PE	-	-	PE
-	PE	-	PE
-	-	SI	PE

Conclusión:

- Los criterios de respuesta tumoral RECIST constituyen una forma estandarizada y más objetiva de realizar el seguimiento de lesiones tumorales sólidas.
 - Son considerados el "gold standard" de la evaluación radiológica en ensayos clínicos y en la medida de lo posible se deben incorporar a la práctica diaria, ya que han demostrado una mejor estimación de la supervivencia y calidad de vida del paciente.
-

Bibliografía:

- Eisenhauer, E. A., Therasse, P., Bogaerts, J., Schwartz, L. H., Sargent, D., Ford, R., et al. (2009). New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). European Journal of Cancer, 45(2), 228-247. <http://doi:10.1016/j.ejca.2008.10.026>
 - Ruchalski, K., Braschi-Amirfarzan, M., Douek, M., Sai, V., Gutierrez, A., Dewan, R., et al. (2021). A primer on RECIST 1.1 for oncologic imaging in clinical drug trials. Radiology. Imaging Cancer, 3(3), e210008. <http://doi:10.1148/rycan.2021210008>
 - Nishino, M., Jagannathan, J. P., Ramaiya, N. H., & Van den Abbeele, A. D. (2010). Revised RECIST guideline version 1.1: What oncologists want to know and what radiologists need to know. American Journal of Roentgenology, 195(2), 281-289. <https://doi.org/10.2214/AJR.09.4110>.
 - Cervera Deval, J. (2014). RECIST y el radiólogo. Radiología, 56(3), 193-205. <http://doi:10.1016/j.rx.2012.03.010>
-