

Unità Operativa
di Oncologia
Ospedale Infermi
Rimini
Direttore Prof. Alberto Ravaioli

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
Emilia Romagna
Azienda Ospedaliera Località di Rimini
U.O. di Radiologia
Direttore Dott. Enrico Casagris



Mosaico di Orfeo con la Cetra - Domus del Chirurgo Rimini

Rimini Ospedale Infermi Aula G

venerdì 9 dicembre 2011

ore 14:00 / 19:00

Valutazione della risposta
in radiologia
nei pazienti oncologici:
nuovi criteri teorici e pratici

con il patrocinio dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica



Associazione Italiana
di Oncologia Medica
Sezione Emilia Romagna



Istituto
oncologico
romagnolo



La valutazione della risposta secondo i criteri della World Health Organization

Emiliano Tamburini
U.O. Oncologia
AUSL Rimini

- Comunicazione fra Radiologi ed Oncologi





stimolo

messaggio



codice



trasmettitore



concettualizzazione

messaggio



decodifica



ricevitore

Rumore



canale

Rivalutazione di malattia.



Quando facciamo una rivalutazione?

- Valutazione risposta al trattamento neoadiuvante
- Valutazione del paziente dopo trattamento adiuvante → follow up
- Rivalutazione nel paziente in fase avanzata di malattia → criteri WHO e Recist

Rivalutazione nel paziente in fase avanzata di malattia → criteri WHO e Recist

prima linea

seconda linea e linee successive

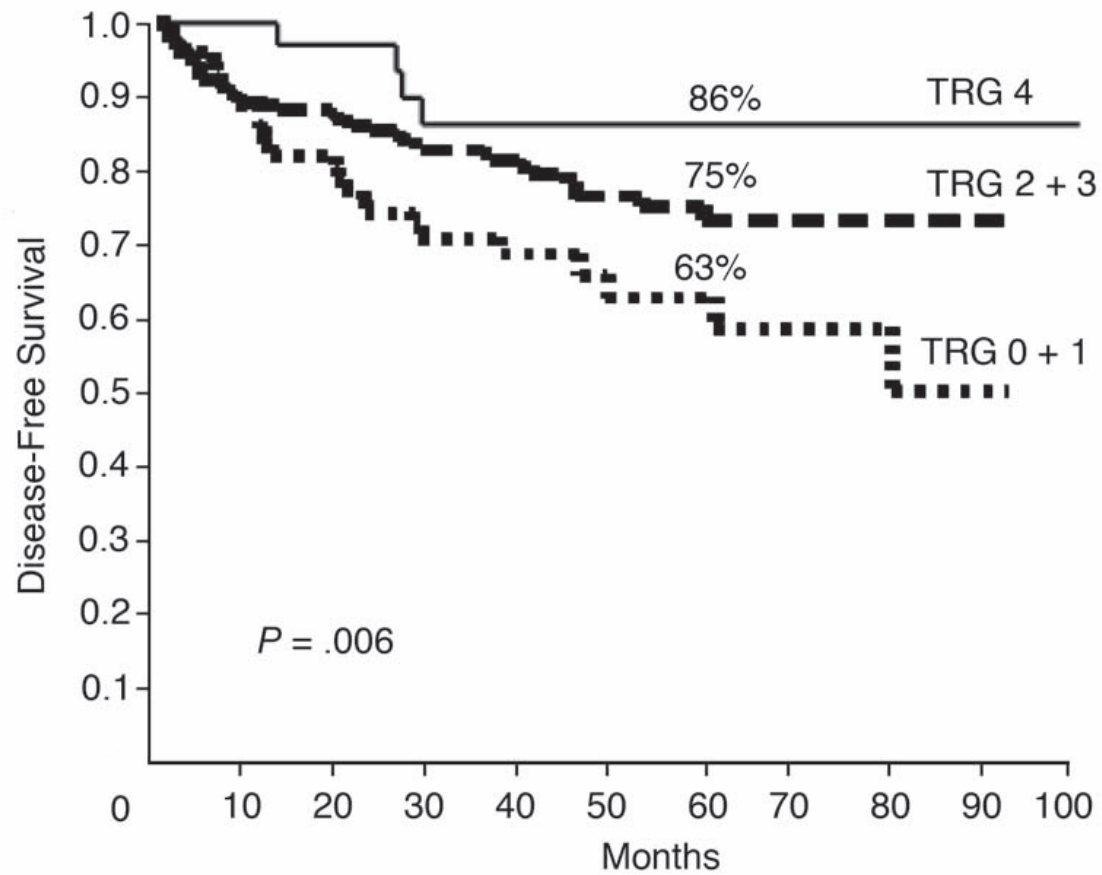
Timing della rivalutazione

Neoadiuvante

Adiuvante

Avanzato

- Tumore del retto → rivalutazione dopo chemioradioterapia neoadiuvante.
- RMN pelvica → 6 settimane di trattamento
- → rivalutazione al momento della massima risposta circa dopo 6 settimane



No. at risk:

40	24	8	2
229	127	39	3
75	41	15	3

Tossicità epatica da chemioterapia

	% of Patients					
	Sinusoidal Dilatation		Steatosis >30%		Steatohepatitis	
	Yes	No	Yes	No	Yes	No
No chemotherapy (n=158)	1.9	98.1	8.9	91.1	4.4	95.6
5-FU/LV (n=63)	0	100	16.6	83.4	4.8	95.2
5-FU/LV + irinotecan (n=94)	4.3	95.7	10.6	89.4	20.2	79.8†
5-FU/LV + oxaliplatin (n=79)	18.9	81.1*	3.8	96.2	6.3	93.6
Other (n=12)	0	100	8.3	91.7	0	100

* $P = 0.00001$

† $P = 0.0001$

(Comparison of each group vs no chemotherapy)

- Patients with steatohepatitis had a higher 90-day mortality rate compared with patients who did not have steatohepatitis ($P = 0.001$)

Adiuvante

- Rivalutazione al termine del trattamento

**Timing nella malattia avanzata senza
opzione chirurgica**

Rivalutazione ogni 2-3 mesi

Quali gli Obiettivi del trattamento?

Sopravvivenza

Qualità della vita

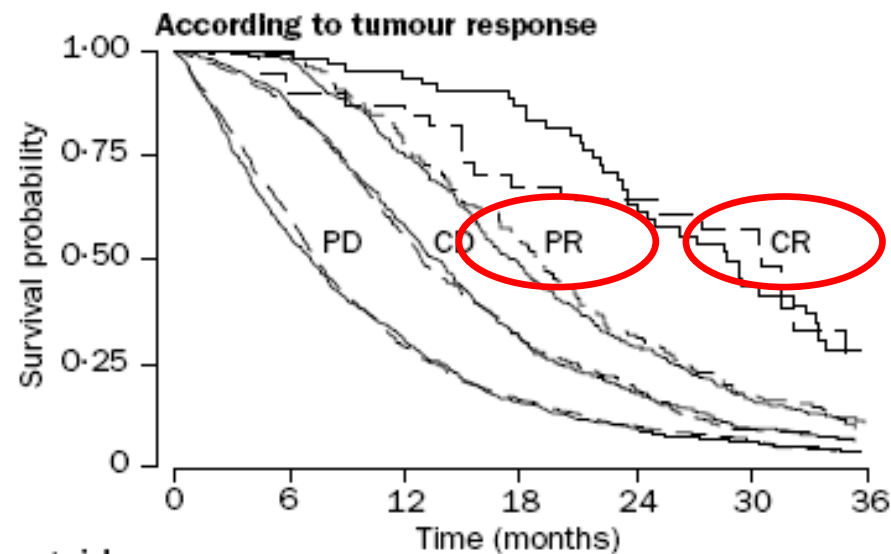
Risposte?

Perchè misurare la risposta?

- The word “response” is used in a number of contexts:
 - To describe outcomes in daily practice (“my patient is responding to treatment”)
 - As a *surrogate* for benefit (e.g. in randomized trial)

Relation between tumour response to first-line chemotherapy and survival in advanced colorectal cancer: a meta-analysis

Marc Buyse, Pierre Thirion, Robert W Carlson, Tomasz Burzykowski, Geert Molenberghs, Pascal Piedbois, for the Meta-Analysis Group in Cancer*



Number at risk	0	6	12	18	24	30	36
Complete response (CR)	104	99	91	71	54	34	16
Partial response (PR)	559	543	402	256	140	72	38
Stable disease (SD)	1192	1025	643	325	170	73	42
Progression (PD)	1933	1120	558	280	152	80	46

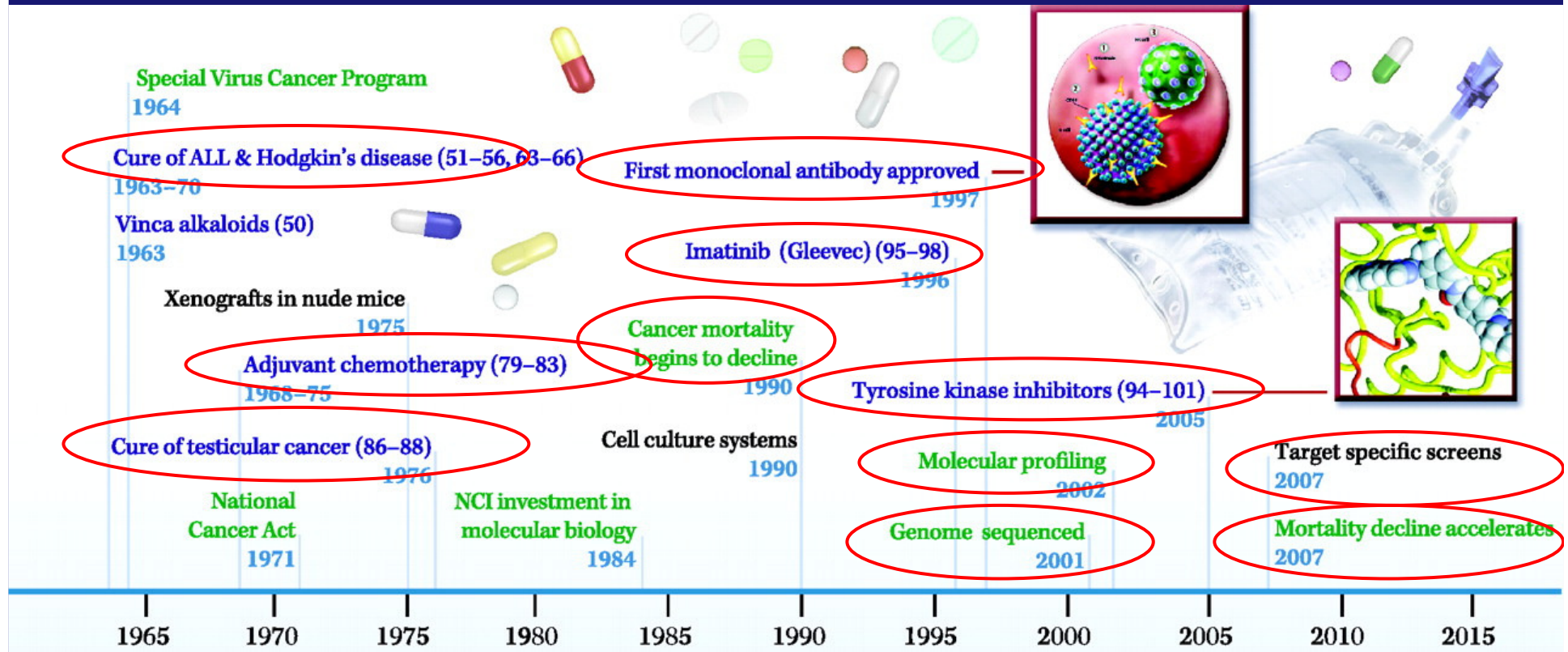
Figure 3: Survival curves for patients randomly assigned experimental fluoropyrimidines or bolus fluoropyrimidines, overall and according to tumour response and performance status at trial entry

Lancet 2000; 356: 373-78

Comunicazione radiologi-oncologi

- Linguaggio
- Concetto di timing di rivalutazione
- Informazioni prognostiche

L'evoluzione delle terapie antitumorali

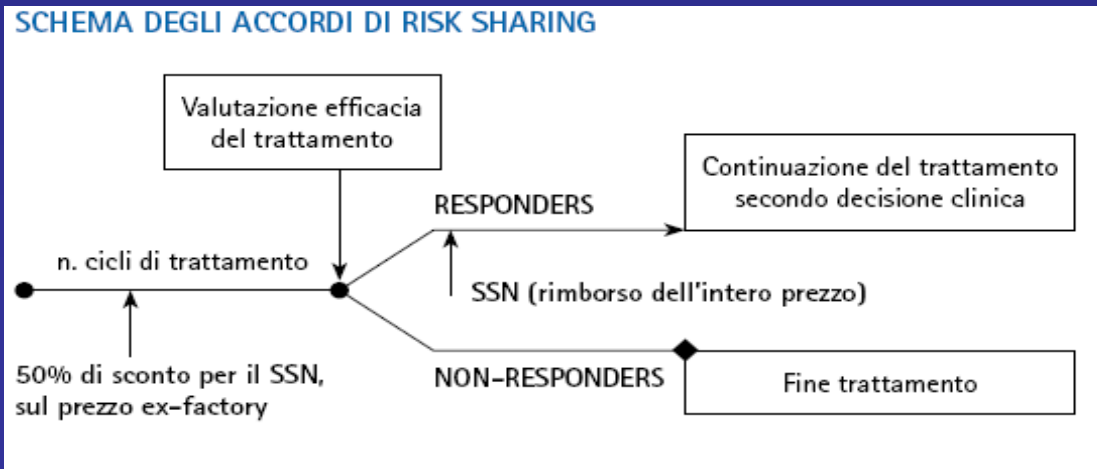




...L'AIFA, così come le agenzie regolatorie di altri Paesi quale la Gran Bretagna, ha elaborato sistemi di rimborsabilità in grado di garantire l'accesso, per i pazienti, alle cure oncologiche innovative, attraverso la stipula di accordi di Risk Sharing, o condivisione del rischio, con le industrie farmaceutiche.....



Risk Shering: Il rimborso del farmaco da parte del SSN si inserisce nel contesto del *payment by results*



Revisione dati letteratura AIFA

- FARMACI AIFA RIMBORSABILI:

- -Avastin
- -Sutent
- -Nexavar
- -Tarceva
- -Tyverb
- -Erbitux
- -Yondelis
- -Tasigna
- -Torisel
- -Velcade
- -Sprycell
- -Vectibix



....questi farmaci oncologici sono stati inseriti in un programma di monitoraggio intensivo attraverso la messa in rete del Registro Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio (RFOM).....

...RFOM creato da un gruppo multidisciplinare di cui fa parte AIFA, in collaborazione con CINECA ha lo scopo di gestire e monitorare l'intero processo previsto dalla normativa per la prescrizione dei farmaci soggetti a monitoraggio, dalla diagnosi e dispensazione fino al rimborso da parte dell'azienda farmaceutica in caso di non beneficio clinico...

Tumor Measurement Criteria milestones - 1981 & 2000

TUMOR RESPONSE CRITERIA WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

WHO Handbook for Reporting Results of Cancer Treatment

World Health Organization Offset Publication No. 48
Geneva, Switzerland, 1979

Reporting Results of Cancer Treatment

AB Miller, B Hogestraeten, M Staquet, A Winkler

Cancer 47:207-14, **1981**

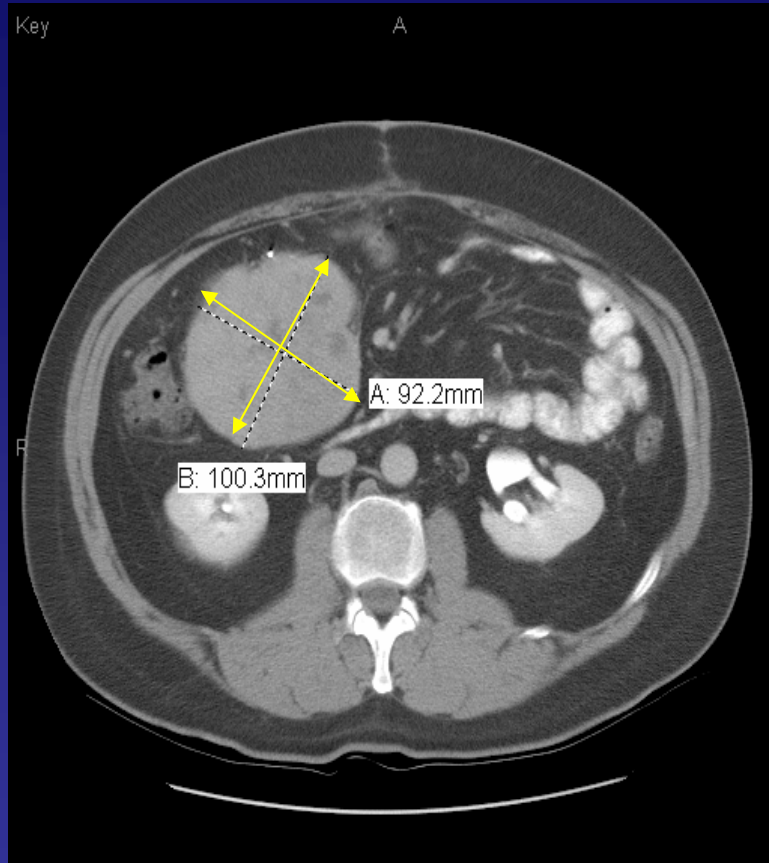
RESPONSE EVALUATION CRITERIA IN SOLID TUMORS (RECIST)

New Guidelines to Evaluate the Response to Treatment in Solid Tumors

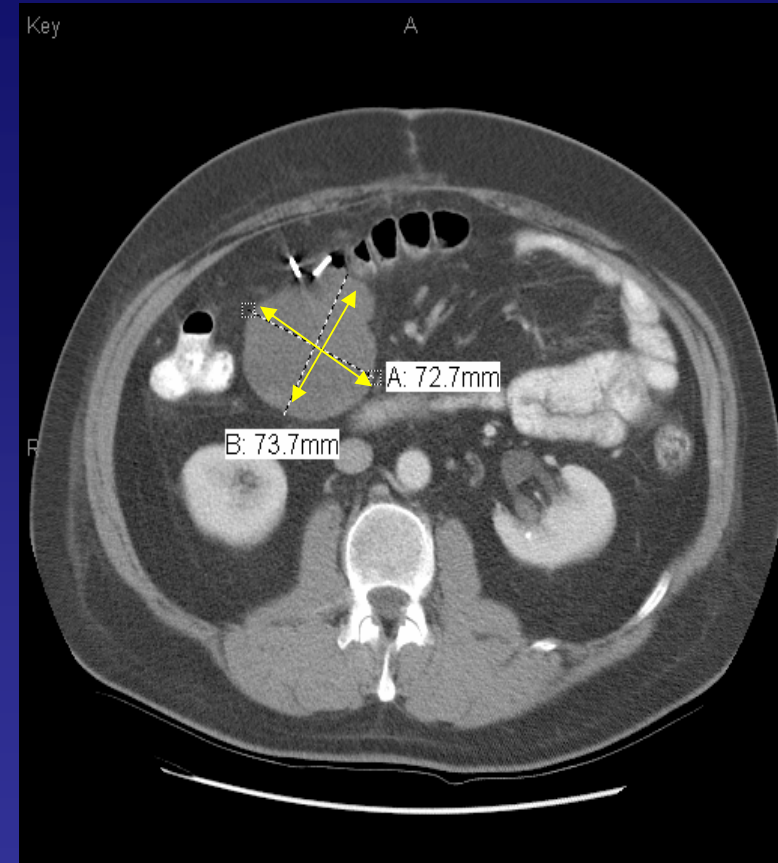
*P Therasse, SG Arbuck, EA Eisenhauer,
J Wanders, RS Kaplan, L Rubinstein,
J Verweij, M Van Glabbeke, AT van Oosterom,
MC Christian, SG Gwyther*

Journal of the National Cancer Institute
92: 205-216, **2000**

WHO bi-linear measurement



Baseline



8 Weeks

I criteri WHO

WHO	
New, measurable lesions (i.e., $\geq 5 \times 5$ mm)	Always represent PD
New, nonmeasurable lesions (i.e., $< 5 \times 5$ mm)	Always represent PD
Non-index lesions	Changes contribute to defining BOR of CR, PR, SD, and PD
CR	Disappearance of all lesions in two consecutive observations not less than 4 wk apart
PR	$\geq 50\%$ decrease in SPD of all index lesions compared with baseline in two observations at least 4 wk apart, in absence of new lesions or unequivocal progression of non-index lesions
SD	50% decrease in SPD compared with baseline cannot be established nor 25% increase compared with nadir, in absence of new lesions or unequivocal progression of non-index lesions
PD	At least 25% increase in SPD compared with nadir and/or unequivocal progression of non-index lesions and/or appearance of new lesions (at any single time point)

- Mancanza di definizione circa le differenze tra lesione misurabile e lesione valutabile
- Assenza della definizione circa la misura minima della lesione da valutare e circa il numero di lesioni da valutare
- La definizione della progressione è eterogenea fra gli Autori.
- L'arrivo delle nuove tecnologie che hanno integrato il concetto della misurazione tridimensionale a quello della bidimensionale

SPECIAL ARTICLE

New Guidelines to Evaluate the Response to Treatment in Solid Tumors

*Patrick Therasse, Susan G. Arbuck, Elizabeth A. Eisenhauer, Jantien Wanders,
Richard S. Kaplan, Larry Rubinstein, Jaap Verweij, Martine Van Glabbeke, Allan
T. van Oosterom, Michaele C. Christian, Steve G. Gwyther*