

항암치료의 평가방법

고려대학교 의과대학 종양내과

김 열 흥

1. 고식적 혹은 수술 전 항암치료의 평가 항목은 다음과 같이 나눌 수 있다.

- A. 효과판정
- B. 부작용 평가
- C. 투여용량 평가
- D. 반응지속 기간, 진행까지의 기간, 생존기간의 평가

2. 고식적 혹은 수술 전 항암치료의 효과판정 방법

1) 판정의 원칙: 원칙적으로 방사선 및 이학적 검사에 의한 병변의 축소율을 합쳐서 관해도를 기록한다. WHO criteria와 RECIST criteria가 있으며 최근에는 RECIST criteria를 많이 사용하는 추세이다.

2) RECIST criteria

(1) 계측가능 병변의 정의

- Spiral CT에서 최장 직경이 최소 10 mm
- Standard CT에서 최장 직경이 최소 20 mm
- 과거 방사선 치료를 받지 않은 부위
- 같은 측정방법으로, 동일한 기기를 사용하여 동일한 조건에서 계측하여야 함.
- 반드시 자나 계측기를 사용하여 수치화한다.
- 임상적으로 계측가능한 병변은 피부 표면에서 계측 가능한 병변으로 계측사진을 권장한다.
- 흉부 X-선에서의 계측가능 병변은 경계가 분명하고 폐실질 내에 위치하면 계측 가능병변으로 간주한다.
- 초음파 검사, 내시경 및 복강경 검사, 암표지자 검사, 세포진 검사 등은 계측 가능병변의 평가방법으로는 사용하지 않으나 완전관해의 입증에는 사용한다.

(2) 계측 불가능 병변

- 계측가능 병변 이외의 병변
- 골병변
- 복수
- 흉수

(3) baseline 평가

- 계측가능 병변이 최소 1개 이상 있어야 하며 만약 단 1개의 병변만 있는 경우에는 병리학

적으로 전이성 암이 확진되어야 한다.

- 계측가능 병변은 한 장기에서 최대 5개, 전체적으로 10개까지 계측한다. 어떤 병변을 계측 병변으로 할 것인지는 크고 반복 계측이 편리한 병변을 골라 결정한다.
- Baseline 계측 결과는 모든 계측가능 병변 장경의 합을 구하여 정한다.
- 계측 불가능 병변은 모두 기록하고 계측없이 유무만을 표기한다.

(4) 계측가능 병변의 반응 평가

- 완전반응 (CR): 모든 계측가능 병변이 소실되고 동시에 새로운 병변의 발생이 없는 상황이 최소 4주 이상 지속
- 부분반응 (PR): 계측가능 병변의 장경 합이 baseline 값과 비교하여 최소 30% 이상 감소하고 새로운 병변의 발생이 없는 상황이 최소 4주 이상 지속
- 불변 (NC): 계측가능 병변의 장경 합이 치료 기간 중 계측된 최소 장경의 합에 비하여 부분관해, 혹은 진행에 해당되지 않는 경우
- 진행 (PD): 계측가능 병변의 장경 합이 치료 기간 중 계측된 최소 장경의 합에 비하여 20% 이상 증가하거나 1개 이상의 새로운 병변이 관찰된 경우

(5) 계측 불가능 병변의 반응 평가

- 완전반응 (CR): 모든 계측 불가능 병변이 소실되고 암표지자가 정상화
- 불충분 반응/불변 (incomplete response/stable disease): 1개 이상의 계측 불가능 병변이 지속되거나 암표지자가 정상치 이상으로 유지될 때
- 진행 (PD): 계측 불가능 병변이 뚜렷이 진행되었거나 1개 이상의 새로운 병변이 관찰된 경우

(6) 전체 최고 반응의 평가

계측병변	계측 불가능 병변	새로운 병변	전체 최고 반응
완전반응	완전반응	없음	완전반응
완전반응	불충분 반응/불변	없음	부분반응
부분반응	진행 이외의 경우	없음	부분반응
불변	진행 이외의 경우	없음	불변
진행	모든 경우	상관없음	진행
모든 경우	진행	상관없음	진행
모든 경우	모든 경우	있음	진행

- 질병이 진행되었다는 객관적인 근거없이 환자의 건강상태가 전반적으로 악화되어 치료를 중단하여야 할 상황을 “증상적인 악화”로 정의하나 가능한한 객관적인 질병의 진행 여부를 밝히기 위한 모든 노력을 해야 한다.
- 반응 평가 간격: 매 2 주기의 치료 (약 6~8주 간격)마다 시행하는 것이 적절하다.

3) RECIST, WHO, SWOG criteria의 비교

	WHO	SWOG	RECIST
Modality instructions	None	None	Specific
Lesion type	Meas/non-meas	Meas/eval/non-eval	Meas/non-meas
Minimum lesion size	None	2×slice thickness	> 1 cm
Lesion #	< 7	< 3 per organ	1~10
Measurement	Cross products	Cross products	Longest dimension
PR	50% decrease	50% decrease	30% decrease
PD	25% increase	50% increase	20% increase

3. 부작용의 평가

NCI-CTC 평가 시스템에 의거하여 강도를 평가하고 약과의 연관성, 지속기간, 부작용의 치료, 결과 등을 기재한다. 특히 이전 치료로부터 회복되어 다음 치료가 가능한지 여부를 확인하는 검사가 반드시 필요하다.

평가항목: 혈압, 맥박, 호흡, 전신수행상태, 체중

CBC, AST, ALT, bilirubin, BUN, creatinine, Na, K, Cl, glucose, U/A

Reference의 NCI-CTC version 2.0 참조

4. 투여 용량의 평가

약물의 투여 용량은 치료 프로토콜 상 계획된 용량과 비교하여 실제로 환자에게 투여된 양을 비율로 표기하거나 실제로 환자에게 투여된 약물의 양을 주 단위로 체표면적 당 계산하여 표기한다. 특히 경구 투여 약물은 실제로 환자에게 투여된 양을 환자의 일기 등에 의거하여 정확히 평가함으로써 과다 투여 혹은 부족한 투여량으로 부작용의 발생이나 의미없는 저용량 치료를 예방하는 것이 주 목적이다. 특히 프로토콜에 따라 용량을 감소, 혹은 증량한 경우에 용량 조절의 원인을 정확히 밝혀 환자의 전신 상태 및 장기 기능에 따른 적절한 용량 투여를 할 수 있도록 하여야 한다.

5. 반응지속 기간, 진행까지의 기간, 생존기간의 평가

- 1) 반응지속기간: 완전반응 혹은 부분반응이 처음으로 확인된 날로부터 병의 재발이나 진행이 확인된 날까지의 기간이다.
- 2) 진행까지의 기간: 치료 시작일로부터 병의 진행이 확인된 날까지의 기간
- 3) 생존기간: 치료 시작일로부터 사망까지의 기간

6. 보조항암치료의 평가

보조항암치료에서는 반응평가가 해당되지 않으며 부작용 평가, 투여용량 평가, 반응지속 기간, 진행까지의 기간, 생존기간의 평가는 고식적 항암치료에서의 평가와 동일하다. 단, 보조항암치료를 시작하기 전에 반드시 가시적인 잔류암이 있는지 여부를 확인하고 치료를 시작하여야 한다.

REFERENCES

1. Therasse P, Arbuck SG, Eisenhauer EA, Wanders J, Kaplan RS, Rubinstein L, et al. New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors. J Natl Cancer Instit 2000;92:205-16.
2. NCI-CTC version 2.0, <http://ctep.info.nih.gov/reporting/ctc.html>