肿瘤超声医学专题 ● 头颈部超声 ●

规范化超声诊断和规范化报告在甲状腺结节分层管理中的价值*

管玲△, 王卫丽, 陆云, 张丽, 杜润家, 段颖, 马亚兵, 王丽云
730050 兰州, 甘肃省肿瘤医院 功能科

[摘要] **目的:** 探讨甲状腺超声规范化诊断及规范化报告在甲状腺结节分层管理中的价值。**方法:** 应用 2011 年韩国学者 Kwak 提出的甲状腺超声影像数据报告系统(Thyroid Imaging Reporting and Data System, TI-RADS),回顾性分析 2015 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日就诊于我院的 11 053 例甲状腺疾病患者的彩色多普勒超声规范化诊断及报告,探讨甲状腺超声规范化诊断及报告系统在甲状腺结节分层管理中的价值。**结果:** 对 11 053 例患者共 13 333 个结节进行规范化诊断及报告:TI-RADS I 类占 8.63%;TI-RADS II 类占 18.50%;TI-RADS III 类占 47.25%;TI-RADS IVa 类 11.75%;TI-RADS IVb 类 9.83%;TI-RADS IVc 类 2.32%;TI-RADS V 类 1.72%。其中,对 632 例 TI-RADS≥IV 类且有手术指征的患者行外科手术治疗取得病理结果。结果显示,随着 TI-RADS 分级增加,恶性率呈上升趋势。绘制 ROC 曲线后,曲线下面积为 0.918,证明对于 TI-RADS≥IV 类甲状腺结节,该分层管理诊断方法具有一定价值。**结论:** 甲状腺超声规范化诊断及报告,为临床诊断和治疗提供客观的影像学依据,有效将甲状腺疾病患者进行分层管理,可达到合理分流、有的放矢、精准诊疗的效果。

[关键词] 甲状腺超声;诊断和报告;规范化;分层管理
[中图分类号] R736.1;R445.1　[文献标志码] A　doi:10.3969/j.issn.1674-0904.2020.11.005

引文格式: Guan L, Wang WL, Lu Y, *et al*. Value of thyroid imaging reporting and data system for stratifying management of thyroid nodules [J]. J Cancer Control Treat, 2020, 33(11):848-854. [管玲, 王卫丽, 陆云, 等. 规范化超声诊断和规范化报告在甲状腺结节分层管理中的价值[J]. 肿瘤预防与治疗, 2020, 33(11):848-854.]

Value of Thyroid Imaging Reporting and Data System for Stratifying Management of Thyroid Nodules

Guan Ling, Wang Weili, Lu Yun, Zhang Li, Du Runjia, Duan Ying, Ma Yabing, Wang Liyun
Supporting Department, Gansu Provincial Cancer Hospital, Lanzhou 730050, *Gansu, China*
Corresponding author: Guan Ling, E-mail: guanling1966@sina.com

This study was supported by grants from Health Commission of Gansu Province (NO. GSWSKY2016-13).

[**Abstract**] **Objective:** To evaluate the value of thyroid imaging reporting and data system (TI-RADS) for stratifying management of thyroid nodules. **Methods:** Data of 11,053 cases of thyroid diseases by using TI-RADS (proposed by Korean scholar Kwak in 2011) from January 1, 2015 to December 31, 2018 were retrospectively reviewed. **Results:** Data of 13,333 cases from 11,053 patients were recorded. According to TI-RADS classification, the percentage of TIRADS I, II, III, IVa, IVb, IVc, and V thyroid nodules were 8.63%, 18.50%, 47.25%, 11.75%, 9.83%, 2.32% and 1.72%, respectively. Pathological findings of 632 TI-RADS IV or V cases with surgical indications underwent surgical treatment were obtained. The malignancy rate showed an upward trend with the increase of TI-RADS rating. The area under the curve was 0.918, indicating that stratifying management in diagnosis was of certain value for TI-RADS IV or V thyroid nodules. **Conclusion:** TI-RADS can provide objective imaging evidence for clinical diagnosis and treatment, and can effectively stratify the patients with thyroid diseases, so as to achieve reasonable, target-oriented and accurate diagnosis.

[**Key words**] Thyroid ultrasound; Diagnosis and reports; Standardization; Stratifying management

[收稿日期] 2020-07-26　[修回日期] 2020-10-24
[基金项目] *甘肃省卫生行业科研计划项目(编号:GSWSKY2016-13)
[通讯作者] △管玲, E-mail:guanling1966@sina.com

肿瘤预防与治疗

近年来，随着彩色多普勒超声技术的发展、高频探头的应用、群体健康意识的提高、甲状腺超声检查被列为健康人群常规体检项目，甲状腺结节越来越多地被检出，给本来健康的人群带来恐慌和压力，增加了医院的就诊压力。

过去 10 年甲状腺癌发病率的上升幅度居所有癌症发病率之首[1-2]，其在甲状腺结节中的发生率为 5% ~10%[3]。甲状腺良恶性结节的治疗方法和预后不同，因此良恶性结节鉴别诊断显得尤为重要。应用高频探头进行甲状腺彩色多普勒超声检查是目前首选的影像学诊断方法，但良恶性结节的超声特征重叠较多、断面扫查没有统一规范，且超声影像术语不够标准，致使诊断质量参差不齐，同一病例常会出现不同超声医生给出不同诊断结果的现象，直接影响到临床医生对疾病的处理方式。1992 年美国放射学会制定了乳腺影像学报告及数据系统[4]，使乳腺影像-临床有了统一规范诊断。近年来，各国学者不断努力，竭力为甲状腺超声规范化诊断提出统一标准。国外学者 Tessler 等[5]、Gao 等[6]、美国甲状腺协会[7]及国内众多学者[8-10]提出了甲状腺影像学报告及数据系统（thyroid imaging reporting and data system，TI-RADS）。本研究通过应用韩国学者 Kwak 等[9]提出的甲状腺超声报告及数据系统，回顾性分析了 11 053 例患者共 13 333 个结节的规范化超声诊断和规范化报告结果，评价其在甲状腺良恶结节鉴别诊断中的价值及在诊疗中的效能。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性分析我院 2015 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日因颈部包块或院外体检发现甲状腺结节来我院就诊、临床疑似甲状腺疾病的门诊及住院患者 11 053 例，共 13 333 个结节，其中男性 4 033 例共 4 488 个结节，年龄 9 ~ 90 岁，平均年龄（52.0 ± 0.3）岁，中位年龄 52 岁；女性 7 020 例，共 8 845 个结节，年龄 4 ~ 84 岁，平均年龄（49.4 ± 0.1）岁，中位年龄 50 岁；结节直径（3.00 ~ 54.00）mm，平均（12.00 ± 9.80）mm。

1.2 方法

本研究采用仪器为 GE 公司 LOGe9、GE 公司 LOG9、GE 公司 V730、意大利百胜公司 MayTWICE 及飞利浦公司 EPAQ7 超声诊断仪，高频探头型号为 5 ~ 13 MHz、6 ~ 12 MHz。设备调试至甲状腺条件，患者去枕、颈部伸直、头后仰位，首先自颏下至胸骨上窝延续实时横切扫查，再分别左、右叶纵切扫查，观察甲状腺形态、位置、大小，回声是否均匀、有无结节。无结节者行彩色多普勒检查，观察甲状腺组织血流信号并进行评判。有结节者仔细扫查并详细描述结节的位置、形态、大小（纵横径比）、内部回声、有无钙化及是否为微钙化、边界、与被膜的关系、结节周边及内部有无血流信号及血流性状。

1.3 甲状腺 TI-RADS 分级

Kwak TI-RADS 分类标准：I 类：正常或弥漫甲状腺，无结节；II 类：良性结节：包括囊性、海绵样病变，恶性率为 0%；III 类：可能良性结节，不包含一项恶性征象；IV 类：可能恶性结节，恶性率 5% ~85%，可再分为 IVa 类，有 1 条恶性征象；具有 2 条恶性征象为 IVb 类；IVc 类，具有 3 ~4 条恶性征象；V 类，恶性可能性大：恶性征象 >3 条，恶性率 >85%；甲状腺 TIRADS 分级评判 I ~ III 类为良性，IV ~ V 类为恶性可能。Kwak TI-RADS 分类标准的 5 项恶性超声征象为：1）实性；2）低/极低回声；3）细小分叶或不规则边缘；4）微钙化；5）纵横比≥1[10]。

1.4 颈部淋巴结分区

根据 1991 年美国头颈外科基金学院颈部淋巴结分组方法及 2002 年美国癌症联合委员会[11]的六区法对颈部淋巴结进行分区。详细描述淋巴结的位置、大小、形态、内部回声（皮髓质界限是否清晰）、结构存在与否、淋巴结血流信号、是否为门型血流等进行分区和判断。甲状腺源性淋巴结超声检查异常包括淋巴结内部液化、钙化、淋巴结圆形皮质明显增厚或消失、淋巴门结构偏移等。

1.5 规范化甲状腺超声报告

每位患者均进行临床触诊、常规甲状腺及颈部淋巴结的彩色多普勒超声检查并应用甲状腺 TI-RADS 分类系统进行规范化诊断及报告，颈部淋巴结分区按临床分区报告。所有病例均经两位或两位以上主治医师联合诊断，疑难病例需经主任医师会诊后出具报告。报告内容：1）超声描述及 TI-RADS 分类；2）颈部淋巴结按临床六区分区及淋巴结超声检查有无异常。

1.6 统计方法

计数资料采用构成比和率进行描述，不同 TI-RADS 分级恶性率差异的比较采用趋势卡方检验，检验水准为 0.05。以病理结果作为金标准，以 TI-RADS 分级中 IVa、IVb、IVc 和 V 级分别作为诊断界值计算灵敏度和特异度，绘制 ROC 曲线。

肿瘤预防与治疗

2　结　果

2.1　按 TI-RADS 分类系统报告

11 053 例患者共 13 333 个结节，无结节者 954 例，单发结节者 1 336 例，多发结节者 8 733 例。多发结节者依据各结节的声像图特征逐个分类，按最高级别分流患者。其中 TI-RADS I 类（图 1）954 例（男性 245 例，女性 709 例），占 8.63%；TI-RADS II 类（图 2）2 045 例，共 2 316 个结节（男性 698 例，女性 1 347 例），占 18.50%；TI-RADS III 类（图 3）5 223 例，共6 676 个结节（男性 2 047 例，女性 3 176 例），占 47.25%；TI-RADS IV 类 2 385 例，共 3 895 个结节，占 21.58%：其中 TI-RADS IVa 类（图 4）1298 例，共 2 114 个结节（男性 509 例，女性 789 例），占 11.75%；TI-RADS IVb 类（图 5）1 087 例，共 1 781 个结节（男性 336 例，女性 751 例），占9.83%；TI-RADS IVc 类结节（图 6）（恶性可能：恶性率 75%～85%）256 例，共 256 个结节，占 2.32%（男 104 例，女 152 例）；TI-RADS V 类结节（图 7）（恶性可能：恶性率 > 85%）190 例共 190 个结节，占 1.72%（男性 81 例，女性 109 例）；其中 273 例伴有颈部淋巴结结构消失。

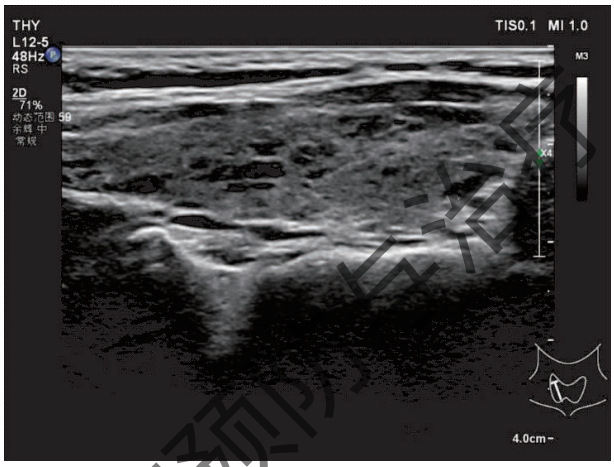

图 1　TI-RADS I 类甲状腺结节的超声特征

Figure 1. Sonographic Characteristics of TI-RADS I Thyroid Nodules

Uneven and diffuse thyroid echo and results of thyroid function tests manifested Hashimoto's thyroiditis. TI-RADS: Thyroid imaging reporting and data system.

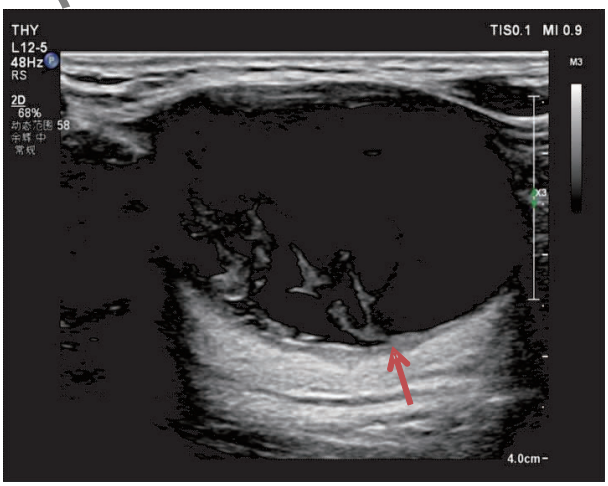

图 2　TI-RADS II 类甲状腺结节的超声特征

Figure 2. Sonographic Characteristics of TI-RADS II Thyroid Nodules

Cystic space-occupying lesion in the left thyroid lobe as indicated by the red arrow; postoperative pathology showed a nodular goiter with cystic degeneration and hemorrhage.

Abbreviations as indicated in Figure 1.

肿瘤预防与治疗

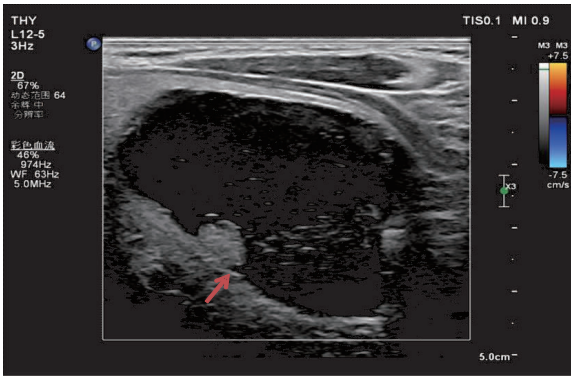

图 3 TI-RADS III 类甲状腺结节的超声特征

Figure 3. Sonographic Characteristics of TI-RADS III Thyroid Nodules

Cystic space-occupying lesion in the right thyroid lobe with intracapsular hemorrhage as indicated by the red arrow; postoperative pathology showed a nodular goiter with cystic degeneration. Abbreviations as indicated in Figure 1.

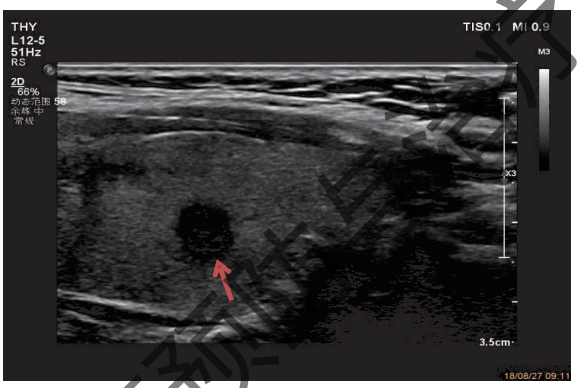

图 4 TI-RADS IVa 类甲状腺结节的超声特征

Figure 4. Sonographic Characteristics of TI-RADS IVa Thyroid Nodules

Solid space-occupying lesion in the right thyroid lobe as indicated by the red arrow; suspected Bethesda VI papillary carcinoma as indicated by fine needle aspiration cytology guided by ultrasound; postoperative pathology showed papillary thyroid carcinoma. Abbreviations as indicated in Figure 1.

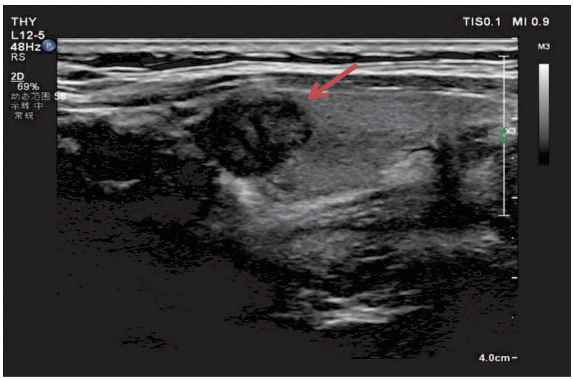

图 5 TI-RADS IVb 类甲状腺结节的超声特征

Figure 5. Characteristics of TI-RADS IVb Thyroid Nodules

Solid space-occupying lesion in the left thyroid lobe with local capsule invasion as indicated by the red arrow; suspected Bethesda Ⅵ papillary carcinoma as indicated by fine needle aspiration cytology guided by ultrasound; postoperative pathology showed thyroid papillary carcinoma lesions in the left thyroid lobe invaded 2/3 of lymph nodes in region Ⅵ in the left thyroid lobe. Abbreviations as indicated in Figure 1.

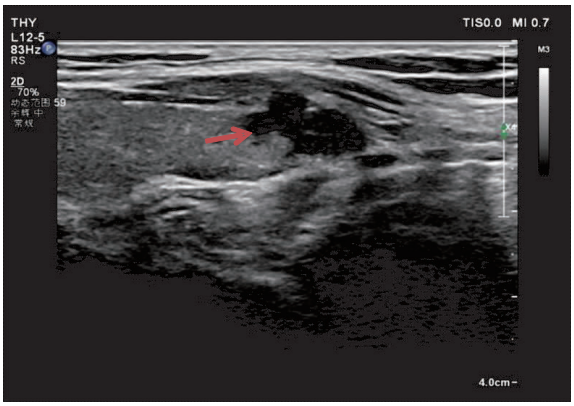

图 6　TI-RADS Ⅳc 类甲状腺结节的超声特征

Figure 6. Characteristics of TI-RADS IVc Thyroid Nodules

Solid space-occupying lesion in the left thyroid lobe as indicated by the red arrow; postoperative pathology showed papillary thyroid carcinoma with cervical lymph node metastasis.

Abbreviations as indicated in Figure 1.

图 7　TI-RADS V 类甲状腺结节的超声特征

Figure 7. Characteristics of TI-RADS V Thyroid Nodules

Solid space-occupying lesion with calcification as indicated by the red arrow; postoperative pathology showed papillary thyroid carcinoma lesions with lymph node metastasis in region VI.

Abbreviations as indicated in Figure 1.

2.2　参照 TI-RADS 分类结果分层管理

参照 2015 年美国放射学会指南及中国指南[1,9-10]对患者进行分层管理：954 例（8.63%）TI-RADS I 类甲状腺正常或弥漫性病变患者结合血清甲状腺功能全套水平进行内分泌治疗或随诊；2 045 例（18.50%）TI-RADS II 类结节的患者进入临床随访（每年一次）；5 223 例 TI-RADS III 类（47.25%）的患者根据结节大小进行分层，结节最大直径小于 20 mm 的 3 343 例患者进入临床随访（2 年内半年一次，2 年后每年一次），结节大于 20 mm 的 1 880 例患者结合临床症状根据患者意愿择期手术；2 385 例（21.58%）TI-RADS IV 类患者进行临床干预：1 298 例 TI-RADS IVa 类中 405 例（31.20%）结节直径小于 5 mm，位于甲状腺实质内部与前后被膜距离大于 2 mm 的患者进入临床随访（3 月一次超声随访）；301 例（23.18%）经超声造影检查后降级为 III 类进行随访（3 月一次超声随访）；205 例（15.79%）因到其他医院就诊而失访；387 例（29.82%）进行超声引导下细针穿刺活检，按细胞病理学 Bethesda 分级诊断决定手术或随访。1 087 例 TI-RADS Ⅳb 类患者中 238 例（21.90%）结节直径小于 5 mm 者进入随访（3 月一次超声随访）；351 例（32.23%）行超声引导下细针穿刺活检后依据细胞病理学 Bethesda 分级诊断决策治疗方案，498 例（45.81%）直径大于 10 mm 的患者直接进行手术。256 例（2.32%）TI-RADS IVc 类及 190 例（1.72%）TI-RADS V 类患者

直接住院进行手术。

2.3 术后病理随访统计

共 632 例甲状腺结节超声分类 TI-RADS ≥ IV 类且有手术指征的患者于我院行外科手术治疗并取得病理结果(表 1)。结果显示,随着 TI-RADS 分级增加,恶性率呈上升趋势,差异有统计学意义(χ^2 = 326.24, P < 0.05),可以认为随着 TI-RADS 分级增加,恶性率呈上升趋势。绘制 ROC 曲线显示(图 8),ROC 曲线下面积为 0.918,证明对于 TI-RADS ≥ IV 类甲状腺结节,该分层管理诊断方法具有一定价值。

表 1 632 例 TI-RADS ≥ Ⅳ类甲状腺结节的良恶性比较

Table 1. Distribution of Benign and Malignant Thyroid Nodules in 632 TI-RADS IV or V Cases

TI-RADS	Malignant (*n*)	Benign (*n*)	Total (*n*)	Incidence of malignancy (%)
IVa	15	386	401	3.74
IVb	74	34	108	68.52
IVc	68	13	81	83.95
V	40	2	42	95.24
Total	197	435	632	31.17

χ^2 = 326.24, P = 0.001.

Abbreviations as indicated in Figure 1.

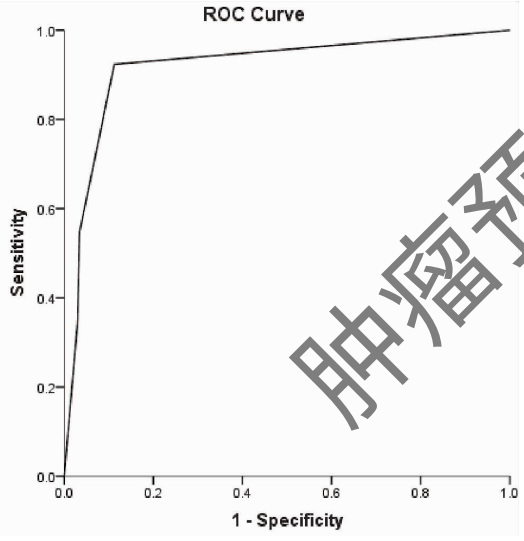

图 8 TI-RADS ≥ IV 类甲状腺结节诊断价值 ROC 曲线

Figure 8. ROC Curve of the Diagnostic Value of TI-RADS IV or V Thyroid Nodules

3 讨 论

目前国内外具有代表性的甲状腺结节超声分类及管理指南较多,这些指南对甲状腺结节的分类方法略有不同,对甲状腺良性结节的分类较一致,对疑似恶性结节的恶性风险程度细分略有不同,对患者管理的建议稍有差别。本研究通过反复学习各指南,经过与临床医生的反复沟通、交流实践,最终优先采用 Kwak 教授提出的 TI-RADS 系统进行甲状腺结节的分类诊断,参考美国甲状腺协会指南[11]及中国甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南[12]对患有甲状腺结节的患者按 TI-RADS 分类系统进行规范化超声诊断、出具规范化超声报告,明显减少了患者的恐慌[13-14];临床医生也能通过规范化超声报告分层管理、合理分流患者,做到有的放矢,节约了医疗资源,明显提高了诊治效能[15]。

本研究中依据甲状腺超声 TI-RADS 分类,超声造影与 TI-RADS 联合应用,以及结节大小对所有患者进行分层管理,合理分流。共计 7 286 例患者(TI-RADS < Ⅳ类)受益于临床分层管理设定的合理随访时限,避免了恐慌和手术,占 65.92%。

针对 TI-RADS Ⅳa 类及 TI-RADS Ⅳb 类患者则进入超声引导下细针穿刺活检队列,严格按照细胞病理学[16]结果选择手术或随访,占 6.67%。另外,TI-RADS Ⅲ类结节(最大直径 >20 mm)的患者结合临床症状根据患者意愿择期手术,占 17.00%。部分 TI-RADS Ⅳb 类,所有 TI-RADS IVc 类和 TI-RADS Ⅴ类结节共计 944 例患者直接进入手术环节,占 8.54%。超声作为诊断甲状腺结节的重要方法,为临床医生及患者提供可靠的分层管理依据。随着国内甲状腺癌发病率的增加,其检出率也明显增加;然而,占大多数比率的甲状腺乳头状癌,特别是 <1cm 微小乳头状癌被称之为惰性肿瘤,生长缓慢,通过临床观察可长期带瘤生存。因此,该分层管理方法的应用,尤其在甲状腺筛查中的优势更加突

肿瘤预防与治疗

出。

中国抗癌协会甲状腺癌专业委员会《甲状腺微小乳头状癌诊断与治疗中国专家共识》(2016 版)[10]将 TI-RADS 分级系统进行了进一步完善,指南将超声显示甲状腺正常及弥漫性病变又做了进一步分类:甲状腺正常为 TI-RADS I 类,弥漫性改变为 TI-RADS 0 类,建议结合甲状腺功能血清学检查;将具有细胞病理或组织病理确诊的病例归为 TI-RADS VI 类。甲状腺超声诊断和报告系统的完善和细化[17],使影像和临床医师在对患者的诊断上达到共识,理解一致,以达到更好的把控和分层管理患者的目的。

作者声明:本文全部作者对于研究和撰写的论文出现的不端行为承担相应责任;并承诺论文中涉及的原始图片、数据资料等已按照有关规定保存,可接受核查。

学术不端:本文在初审、返修及出版前均通过中国知网(CNKI)科技期刊学术不端文献检测系统的学术不端检测。

同行评议:经同行专家双盲外审,达到刊发要求。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

文章版权:本文出版前已与全体作者签署了论文授权书等协议。

[参考文献]

[1] Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, *et al*. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer[J]. Thyroid, 2016, 26(1):1-13.

[2] Chen WQ, Zheng RS, Baade PD, *et al*. Cancer Statistics in China, 2015[J]. CA Cancer J Clin, 2016, 66(2):115-132.

[3] Park JY, Lee HJ, Jang HW, *et al*. A Proposal for a thyroid imaging reporting and data system for ultrasound features of thyroid carcinoma[J]. Thyroid, 2009, 19(11):1257-1264.

[4] Spak DA, Plaxco JS, Santiago L, *et al*. BI-RADS® fifth edition: A summary of changes[J]. Diagn Interv Imaging, 2017, 98(3): 179-190.

[5] Tessler FN, Middleton WD, Grant EG, *et al*. ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): White Paper of the ACR TI-RADS Committee[J]. J Am Coll Radiol, 2017, 14(5): 587-595.

[6] Gao L, Xi X, Jiang Y, *et al*. Comparison among TIRADS (ACR TI-RADS and KWAK- TI-RADS) and 2015 ATA Guidelines in the diagnostic efficiency of thyroid nodules[J]. Endocrine, 2019, 64(1):90-96.

[7] Ahmadi S, Oyekunle T, Jiang X, *et al*. A direct comparison of the ATA and TI-RADS ultrasound scoring systems[J]. Endocr Pract, 2019, 25(5):413-422.

[8] Shin J H, Baek JH, Chung J, *et al*. Ultrasonography Diagnosis and Imaging-Based Management of Thyroid Nodules: Revised Korean Society of Thyroid Radiology Consensus Statement and Recommendations[J]. Korean J Radiol, 2016, 17(3):370-395.

[9] Kwak JY, Han KH, Yoon JH, *et al*. Thyroid imaging reporting and data system for US features of nodules: A step in establishing better stratification of cancer risk[J]. Radiology, 2011, 260(3): 892-899.

[10] 中国抗癌协会甲状腺癌专业委员会. 甲状腺微小乳头状癌诊断与治疗中国专家共识(2016 版)[J]. 中国肿瘤临床, 2016, 43(10):405-411.

[11] 中华医学会内分泌学分会, 中华医学会外科学分会, 中国抗癌协会头颈肿瘤专业委员会,等. 甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南[J]. 中国肿瘤临床, 2012, 39(17):1249-1272.

[12] 张波,徐景竹,吴琼,等.2015 年美国甲状腺学会《成人甲状腺结节与分化型甲状腺癌诊治指南》解读:超声部分[J]. 中国癌症杂志,2016,26(1):19-24.

[13] 张艳华. 超声在甲状腺结节和甲状腺癌全程管理中的作用[J]. 系统医学,2019,4(4):190-192.

[14] 马云海,程若川. 甲状腺癌的超声管理——外科医生的基本功[J]. 中国普通外科杂志,2017,26(5):551-555.

[15] 王莹,赖兴建,杨筱,等. 多中心健康人群体质量指数与甲状腺结节恶性风险分层的相关性[J]. 中国医学科学院学报,2019, 41(1):93-98.

[16] Huang S, Meng N, Pan M, *et al*. Diagnostic performances of the KWAK-TIRADS classification, elasticity score, and Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology of TI-RADS category 4 thyroid nodules[J]. Int J Clin Exp Pathol, 2020, 13(5), 1159-1168.

[17] Tessler FN, Middleton WD, Grant EG. Thyroid Imaging Reporting and Data System (TI-RADS): A User's Guide [J]. Radiology, 2018, 287(1):29-36.

肿瘤预防与治疗