

Value of 2017 thyroid imaging reporting and data system in diagnosis of benign and malignant thyroid nodules

LIANG Zhenwei, CHEN Luzeng*, WANG Bin, ZHANG Hui, SHAO Yuhong,
SUN Xiuming, CHEN Ming

(Department of Diagnostic Ultrasound, Peking University First Hospital,
Beijing 100034, China)

[Abstract] **Objective** To explore the value of 2017 thyroid imaging reporting and data system (TI-RADS) suggested by American College of Radiology in diagnosis of benign and malignant thyroid nodules. **Methods** According to 2017 TI-RADS, the sonographic features of 1 109 pathologically diagnosed thyroid nodules in 1 039 patients were retrospectively analyzed. Taken coarse needle biopsy or surgical pathology as the gold standards, the diagnostic efficacy of 2017 TI-RADS for different types of nodules was analyzed. **Results** Of 1 109 nodules, 551 were benign and 558 were malignant. The composition, echogenicity, aspect ratio, boundary and calcification were statistically different between benign and malignant nodules (all $P < 0.05$). The probability of malignancy in nodules with a classification of TI-RADS 2, 3, 4 and 5 was 0, 5.45% (3/55), 22.29% (39/175) and 58.84% (516/877), respectively, which had statistical difference ($P < 0.001$). When TI-RADS classification were larger than 4, the diagnostic sensitivity, specificity, accuracy, positive predictive value and negative predictive value was 99.46% (555/558), 9.80% (54/551), 54.91% (609/1 109), 52.76% (555/1 052) and 94.74% (54/57), respectively. **Conclusion** 2017 TI-RADS classification is based on the morphology and maximum diameter management of thyroid nodules, demonstrating clinical application value in evaluating malignant nodules, but the specificity is low, therefore needing further improvement.

[Keywords] thyroid nodule; ultrasonography; thyroid imaging reporting and data system

DOI:10.13929/j.1672-8475.201808045

2017 版甲状腺影像报告和数据系统诊断甲状腺良恶性结节的价值

梁振威, 陈路增*, 王 彬, 张 惠, 邵玉红, 孙秀明, 陈 铭

(北京大学第一医院超声诊断中心, 北京 100034)

[摘要] **目的** 探讨 2017 版美国放射学院甲状腺影像报告和数据系统 (TI-RADS) 在评估甲状腺良恶性结节中的价值。 **方法** 采用 2017 版 TI-RADS 分类诊断标准, 回顾性分析 1 039 例患者共 1 109 个甲状腺结节的声像图特征; 以粗针穿刺活检或手术病理学结果为金标准, 评价 2017 版 TI-RADS 对不同类别结节的诊断效能。 **结果** 良性结节 551 个, 恶性结节 558 个; 良恶性结节的成分、回声类型、纵横比、边界、有无钙化差异均有统计学意义 (P 均 < 0.05)。 TI-RADS 2~5 类结节中, 恶性率分别为 0、5.45% (3/55)、22.29% (39/175) 和 58.84% (516/877), 差异有统计学意义 ($P < 0.001$)。 以 TI-RADS 分类 ≥ 4 为标准, 诊断甲状腺恶性结节的敏感度、特异度、准确率、阳性预测值和阴性预测值分别为 99.46% (555/558)、9.80% (54/551)、54.91% (609/1 109)、52.76% (555/1 052) 和 94.74% (54/57)。 **结论** 根据 2017 版 TI-

[基金项目] 北京大学第一医院青年临床研究专项 (2017CR05)。

[第一作者] 梁振威 (1988—), 男, 山东聊城人, 硕士, 医师。研究方向: 腹部及浅表器官超声诊断及介入治疗。E-mail: llzhzhww@163.com

[通信作者] 陈路增, 北京大学第一医院超声诊断中心, 100034。E-mail: chenluzeng@126.com

[收稿日期] 2018-08-30 **[修回日期]** 2018-12-11

RADS 分类评估恶性甲状腺结节具有临床应用价值,但特异度较低,分类标准尚需进一步完善。

【关键词】 甲状腺结节;超声检查;甲状腺影像报告和数据系统

【中图分类号】 R581; R445.1 【文献标识码】 A 【文章编号】 1672-8475(2019)03-0162-05

近年来,细针抽吸活检(fine needle aspiration biopsy, FNAB)常用于判断甲状腺结节性质,但仅 5%~6% 检查对象为恶性结节^[1]。2017 年,美国放射学院(American College of Radiology, ACR)制定的甲状腺影像报告和数据系统(thyroid imaging reporting and data system, TI-RADS)将甲状腺结节分为 5 类,分别为 TI-RADS 5 类(高度可疑恶性)、TI-RADS 4 类(中度可疑恶性)、TI-RADS 3 类(轻度可疑恶性)、TI-RADS 2 类(非可疑恶性)和 TI-RADS 1 类(良性),并按照分类和结节大小建议给予相应处理。本研究观察 2017 版超声 TI-RADS 分类在甲状腺结节良恶性病变中的应用价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 回顾性分析 2013 年 1 月—2016 年 12 月 1 400 例超声诊断为甲状腺结节并于我院接受 FNAB 或粗针穿刺活检(coarse needle biopsy, CNB)的患者资料,按照 2016 版中国抗癌协会^[2]发布的指南纳入目标结节,排除病理无法评估、病理结果与声像图不一致、超声无法评估或资料不完整的 361 例。最终 1 039 例患者共 1 109 个甲状腺结节(多发结节者,分别记录每个结节的超声特征)纳入分析,男 284 例,女 755 例,年龄 12~90 岁,平均(49.0±13.0)岁;709 个结节具有术后病理结果,400 个结节经穿刺活检诊断。

1.2 仪器与方法 采用 GE Logiq 9、Siemens S2000、 Esaote Mylab90、Philips iU22 超声诊断仪。线阵探头,频率分别为 5~12 MHz 和 5~18 MHz。嘱患者仰卧,头后仰,充分暴露颈部。选择预设的甲状腺检查条件,调整图像显示至最佳状态,进行连续横切、纵切扫查,测量并记录结节最大径(对规则结节取其长轴,对不规则结节测量其最大径)、形态、边界、内部回声、有无包膜及钙化等。

1.3 TI-RADS 分类 由 2 名有 5 年以上工作经验的超声医师对结节进行描述并记录,意见不同时经协商统一。TI-RADS 分类标准^[3]:成分,囊性或几乎全囊性或海绵样 0 分,囊实混合性 1 分,实性或几乎实性 2 分;回声类型,无回声 0 分,高回声或等回声 1 分,低回声 2 分,极低回声 3 分;纵横比,横切面时纵横比 ≥ 1 为 3 分,纵横比 < 1 为 0 分;边界,光滑 0 分,分叶或不清晰 2 分,侵犯被膜外 3 分;钙化,无钙化或有大的“彗星尾”

征 0 分,粗大钙化 1 分,边缘钙化 2 分,细小砂砾样钙化 3 分。根据结节成分、回声类型、纵横比、边界、钙化分值进行求和分类^[3]:TI-RADS 1 类 0 分,TI-RADS 2 类 2 分,TI-RADS 3 类 3 分(恶性率 2%~5%),TI-RADS 4 类 4~6 分(恶性率 $\geq 5\%$ ~20%),TI-RADS 5 类 6 分以上(恶性率 $\geq 20\%$);按照最大径将 TI-RADS 3 类结节分为最大径 < 1.5 cm、 $1.5 \sim < 2.5$ cm、 ≥ 2.5 cm,TI-RADS 4 类分为最大径 < 1.0 cm、 $1.0 \sim < 1.5$ cm、 ≥ 1.5 cm,TI-RADS 5 类分为最大径 < 0.5 cm、 $0.5 \sim < 1.0$ cm、 ≥ 1.0 cm 各 3 种;将 TI-RADS 4 类以上判定为恶性结节。

1.4 判断标准 对所有穿刺活检结节以 Bethesda 诊断进行病理分级:1 级为标本无法诊断或不满意;2 级为良性病变;3 级为意义不明的细胞非典型病变,或意义不明的滤泡性病变;4 级为滤泡性肿瘤或可疑滤泡性肿瘤;5 级为可疑恶性肿瘤;6 级为恶性肿瘤。将 Bethesda 分级 5、6 级认定为恶性^[4]。对手术切除者则以组织学病理结果为准。

1.5 统计学分析 采用 SPSS 22.0 统计分析软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用独立样本 t 检验比较良恶性结节最大径;TI-RADS 分类结果与病理结果符合率及良恶性结节超声征象的比较采用 χ^2 检验。以病理结果为金标准,计算 TI-RADS 分类诊断甲状腺恶性结节的敏感度、特异度、准确率、阳性预测值和阴性预测值。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

1 109 个结节中,按照 Bethesda 分级标准,1 级 36 个,2 级 393 个,3 级 7 个,4 级 115 个,5 级 145 个,6 级 413 个;其中良性结节 551 个,恶性结节 558 个。

2.1 甲状腺良恶性结节超声征象比较 结节最大径 $0.5 \sim 10.7$ cm,平均(1.50±0.97)cm,良恶性结节最大径差异无统计学意义($P = 0.296$)。良性和恶性结节的成分、回声类型、纵横比、边界、有无钙化差异均有统计学意义(P 均 < 0.05)。钙化形态方面,良性与恶性结节比较,细小砂砾样钙化差异有统计学意义($P < 0.05$),粗大钙化和边缘钙化差异均无统计学意义($P = 0.926, 0.297$),见表 1。

2.2 甲状腺结节的 TI-RADS 分类诊断标准及其与病理诊断结果比较 TI-RADS 2 类结节 2 个,3 类 55

个,4 类 175 个,5 类 877 个,结节恶性率分别为 0、5.45% (3/55)、22.29% (39/175) 和 58.84% (516/877),差异有统计学意义 ($\chi^2 = 137.09$, $P < 0.001$)。TI-RADS 3 类中,最大径 < 1.5 cm、 $1.5 \sim < 2.5$ cm、 ≥ 2.5 cm 的结节恶性率分别为 6.25% (1/16)、10.00% (2/20)、0; TI-RADS 4 类中最大径 < 1.0 cm、 $1.0 \sim < 1.5$ cm、 ≥ 1.5 cm 结节的恶性率分别为 12.24% (6/49)、13.64% (6/44) 及 32.93% (27/82); TI-RADS 5 类中最大径 < 0.5 cm、 $0.5 \sim < 1.0$ cm、 ≥ 1.0 cm 恶性率分别为 0、55.69% (191/343) 及 60.86% (325/534)。

2.3 诊断效能 以 TI-RADS 分类 ≥ 4 为标准诊断恶性结节,约登指数 = 0.0926,敏感度为 99.46% (555/558),特异度为 9.80% (54/551),准确率为 54.91% (609/1 109),阳性预测值为 52.76% (555/1 052),阴性预测值为 94.74% (54/57)。

3 讨论

2009 年,Horvath 等^[5]通过前瞻性研究分析 1 097 例甲状腺良恶性结节,提出了 TI-RADS 模块化的分类方法,但较为复杂。2011 年 Kwak 等^[6]根据 5 项恶性结节声像图特征提出相对简单的 TI-RADS 分类标准,与 2015 年美国甲状腺协会 (American Thyroid Association, ATA)《成人分化型甲状腺癌诊治指南》相比可操作性较强,得到广泛应用。2017 年 ACR 发布新版 TI-RADS 分类,本研究据此对 1 039 例患者 1 109 个甲状腺结节进行回顾性分析。

本组甲状腺良恶性结节的成分、回声类型、纵横比、边界、有无钙化差异均有统计学意义 (P 均 < 0.05),与既往研究^[7-9]相符。目前关于粗大钙化、边缘钙化对判断结节良恶性的意义及所占比重尚存争议。本组良恶性结节间有无粗大钙化及边缘钙化差异均无

统计学意义 ($P = 0.926, 0.297$),伴粗大钙化结节的恶性率为 50.67% (76/150),边缘钙化的结节恶性率为 40.00% (10/25); 而 Zheng 等^[10]研究报道粗大钙化结节恶性率为 75.86%,边缘钙化恶性率为 57.69%。基于 Park 等^[11]的大样本研究与本组纳入标准不同, TI-RADS 推荐的粗大钙化、边缘钙化所占分值分别约 1 分、2 分,但未纳入同时伴细砂砾样钙化和粗大钙化的结节。

本组无 TI-RADS 1 类结节, TI-RADS 2 类、3 类、4 类、5 类结节的恶性率分别为 0、5.45%、22.29% 及 58.84%。本研究中 TI-RADS 3 类结节恶性率为 5.45%,而 ACR TI-RADS 中 3 类结节的恶性率为 2%~5%^[4],本组中 TI-RADS 3 类结节恶性率稍高的原因可能为在于其中 3 个结节病理结果为甲状腺原发性淋巴瘤、滤泡型乳头状癌和乳头状癌。研究^[12]报道,甲状腺原发性淋巴瘤占甲状腺恶性肿瘤的 2%~8%,其中约 34.5% 为结节型,声像图表现为边界欠清、等回声、无钙化,按照 TI-RADS 分类,此类结节应为 3 类 (图 1); 而甲状腺滤泡型乳头状癌超声特征不典型,术前诊断准确率不高 (图 2),与刘如玉等^[13]的研究结果一致。本组 558 个恶性结节,占 50.32% (558/1 109),高于既往研究^[5,10] (35.90%、29.80%),导致 TI-RADS 4、5 类结节恶性率 (22.28%、58.84%) 均高于 ACR TI-RADS 推荐阈值 (5%~20%、 $\geq 20\%$)^[4]。此外,纳入标准不同也可能是导致结果出现差异的原因之一:本组可疑结节纳入穿刺的标准为 2016 版中国抗癌协会指南^[2] (结节最大径 ≥ 5 mm); 而 Middleton 等^[14]纳入标准为结节最大径 > 1.0 cm,3 422 个结节中恶性率为 10.3%。

本研究根据 2017 版 TI-RADS 分类鉴别甲状腺良恶性结节的敏感度、准确率分别为 99.46%、54.91%,

表 1 甲状腺良恶性结节声像图特征

结节性质	最大径(cm)	成分(个)		回声类型(个)				纵横比(个)	
		囊实混合性	实性	极低回声	低回声	高或等回声	无回声	≥1	<1
恶性(<i>n</i> =558)	1.51±0.96	34	524	18	523	17	0	371	187
良性(<i>n</i> =551)	1.44±0.98	70	481	6	472	71	2	277	274
χ ² / <i>t</i> 值	1.046	14.258		43.708				30.011	
<i>P</i> 值	0.296	<0.001		<0.001				<0.001	

结节性质	边界(个)			钙化(个)		粗大钙化(个)		边缘钙化(个)		细小砂砾样钙化(个)	
	光滑	分叶或不清晰	侵犯被膜外	有	无	有	无	有	无	有	无
恶性(<i>n</i> =558)	44	509	5	344	214	76	482	10	548	258	300
良性(<i>n</i> =551)	103	444	4	302	249	74	477	15	536	213	338
χ ² / <i>t</i> 值	28.182			5.332		<0.001		1.089		6.519	
<i>P</i> 值	<0.001			0.021		0.926		0.297		0.011	

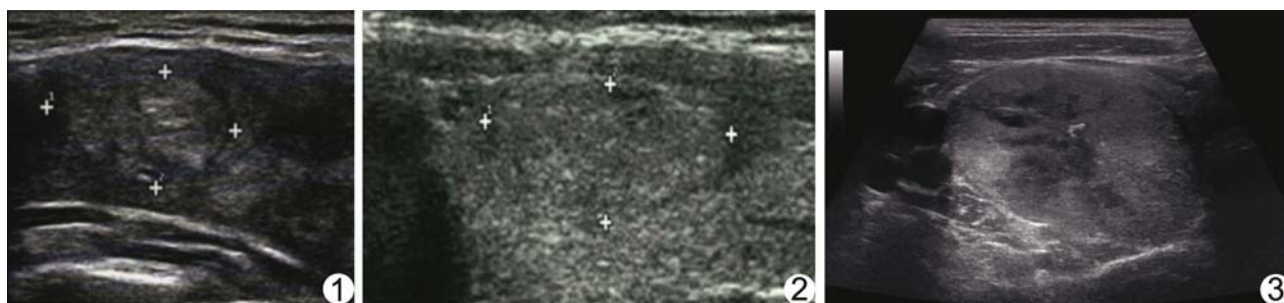


图 1 患者女, 54 岁, 甲状腺右叶 TI-RADS 3 类结节, 穿刺病理为弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 结节呈实性稍高回声, 部分边界欠清 图 2 患者男, 41 岁, 甲状腺右叶 TI-RADS 3 类结节, 术后病理为滤泡型乳头状癌 结节呈实性稍高回声, 部分边界不清 图 3 患者男, 56 岁, 甲状腺右叶 TI-RADS 4 类结节, 术后病理为甲状腺乳头状癌 横断面测量纵横比 < 1

敏感度较高, 易检出恶性结节。但甲状腺良恶性结节超声征象往往存在交叉, 超声表现不典型可影响诊断准确率。本研究结果显示根据 2017 版 TI-RADS 分类 ≥ 4 诊断恶性结节特异度较低 (9.80%), 提示漏诊率虽低, 但误诊率相对较高。

因 2017 版 TI-RADS 分类可能将结节过分分类, 故增加了根据结节大小进行随访观察的推荐意见^[3], 可在一定程度上避免过度穿刺或手术, 推荐穿刺的 TI-RADS 4 类和 5 类结节最大径分别约 ≥ 1.5 cm 和 ≥ 1.0 cm。本组 TI-RADS 4、5 类结节的恶性率均随结节最大径增加而增加, 恶性率分别为 32.93% 和 60.86%, 提示按照此分类方法可有效筛选需穿刺活检的结节。TI-RADS 4 类结节最大径为 $1.0 \sim < 1.5$ cm 时, 恶性率为 13.64% (6/44), 在 ACR TI-RADS 推荐阈值范围内; 但当结节最大径 ≥ 1.5 cm 时, 恶性率明显升高至 32.93% (27/82), 与既往研究^[10]结果相符。依据恶性率应将这些结节归为 TI-RADS 5 类, 但本研究分析发现其纵横比均 < 1 (图 3), 按照 2017 版 TI-RADS 分类方法, 纵横比 ≥ 1 占 3 分, 可能导致最大径 ≥ 1.5 cm 的结节分类偏低, 这也是本研究中将此类结节归为 TI-RADS 4 类的主要原因。既往研究^[15]表明, 结节越大, 纵横比的诊断效能越低。尽管目前关于结节大小对良恶性的影响有争议^[15-16], 笔者认为 2017 版 TI-RAD 分类可能将 ≥ 1.5 cm 的结节分级阈值设置较低, 针对最大径 ≥ 1.5 cm 结节的纵横比评估 3 分的合理性需要进一步探讨。

本研究为回顾性分析, 依赖静态图像判断结节的超声特征, 与动态检查时相比, 难以完整还原结节全部声像图特征。此外, 对于钙化形态为粗大钙化、细小砂砾样钙化或仅有边缘钙化的判断较主观, 导致评分有差异; 同时入组结节的恶性比例偏高, 存在选择性偏倚。

综上所述, 2017 版 TI-RAD 分类根据甲状腺结节的形态及最大径分类进行恶性评估, 具有较高临床价值, 但特异度较低, 有待进一步完善。

[参考文献]

- [1] Vaccarella S, Franceschi S, Bray F, et al. Worldwide thyroid-cancer epidemic? The increasing impact of overdiagnosis. *N Engl J Med*, 2016, 375(7):614-617.
- [2] 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). *中国肿瘤临床*, 2016, 43(10): 405-411.
- [3] 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 Am Coll Radiol*, 2017, 14(5): 587-595.
- [4] Cibas ES, Ali SZ, NCI Thyroid FNA State of the Science Conference. The Bethesda System For Reporting Thyroid Cytopathology. *Am J Clin Pathol*, 2009, 132(5):658-665.
- [5] Horvath E, Majlis S, Rossi R, et al. An ultrasonogram reporting system for thyroid nodules stratifying cancer risk for clinical management. *J Clin Endocrinol Metab*, 2009, 94(5):1748-1751.
- [6] 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. *Radiology*, 2011, 260(3): 892-899.
- [7] 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. *Thyroid*, 2016, 26(1):1-133.
- [8] Lee MJ, Kim EK, Kwak JY, et al. Partially cystic thyroid nodules on ultrasound: Probability of malignancy and sonographic differentiation. *Thyroid*, 2009, 19(4):341-346.
- [9] Moon WJ, Baek JH, Jung SL, et al. Ultrasonography and the ultrasound-based management of thyroid nodules: Consensus

- statement and recommendations. Korean J Radiol, 2011, 12(1): 1-14.
- [10] Zheng Y, Xu S, Kang H, et al. A single-center retrospective validation study of the American College of Radiology Thyroid Imaging Reporting and Data System. Ultrasound Q, 2018, 34(2):77-83.
- [11] Park YJ, Kim JA, Son EJ, et al. Thyroid nodules with macrocalcification: Sonographic findings predictive of malignancy. Yonsei Med J, 2014, 55(2):339-344.
- [12] Ota H, Ito Y, Matsuzuka F, et al. Usefulness of ultrasonography for diagnosis of malignant lymphoma of the thyroid. Thyroid, 2006, 16(10):983-987.
- [13] 刘如玉,姜玉新,杨筱,等.甲状腺结节的影像报告与数据系统分析与 2015 年美国甲状腺学会推荐超声恶性风险分层的比较研究.中华医学超声杂志(电子版),2017,14(4):263-268.
- [14] Middleton WD, Teefey SA, Reading CC, et al. Multiinstitutional analysis of thyroid nodule risk stratification using the American College of Radiology Thyroid Imaging Reporting and Data System. AJR Am J Roentgenol, 2017, 208(6):1331-1341.
- [15] 刘丽芳.系统评价纵横比大于 1 对不同大小甲状腺乳头状癌诊断价值的 Meta 分析.长春:吉林大学,2017:17-22.
- [16] Witczak J, Taylor P, Chai J, et al. Predicting malignancy in thyroid nodules: Feasibility of a predictive model integrating clinical, biochemical, and ultrasound characteristics. Thyroid Res, 2016, 9:4.

《超声引导区域麻醉》已出版

由杜克大学医学中心图尔特·A·格雷特教授、华盛顿西雅图弗吉尼亚梅森医学中心大卫·B·奥勇教授主编,首都医科大学附属北京朝阳医院超声医学科郭瑞君主任主译,天津科技翻译出版有限公司出版的《CT 结肠成像:临床实用指南》一书已于 2017 年 8 月出版,并在全国发行。超声引导麻醉在国内属于新兴技术,近两年各大医院已逐步开展相关工作,但图书出版滞后临床应用,相关技术推广图书不多,相关医师特别是住院医师亟需一本指导手册来加强专业知识,提高操作技能。《超声引导区域麻醉》一书侧重讲解局域麻醉和进针技术,对于周围神经置管和急性疼痛管理都适用。本书内容短小精悍,有助于读者快速掌握超声引导区域麻醉的操作要点,减少误操作,对于从事超声引导麻醉的医师特别是初级医师具有很强的实用性和指导价值,也可供资深麻醉医师阅读。

《超声引导区域麻醉》正度 16 开,平装,铜版纸全四色印刷,共 136 页,定价 98 元。

邮购地址:天津市南开区白堤路 244 号科贸大厦 B 座 6 楼

联系人:姜晓婷

电话:022-87892596

也可关注公众号“科翻图书出版”购买!

