

# 甲状腺影像报告和数据系统的发展及临床应用

夏 斌, 陈 剑

(浙江大学医学院附属第四医院超声科, 浙江 义乌 322000)

**摘 要:**高分辨力超声是一种简单实用且非侵入性的诊断甲状腺结节的方法,目前在临床工作中得到了广泛应用。近些年来,国内外学者通过参考借鉴乳腺肿块的影像报告和数据系统,根据甲状腺结节不同的超声征象,建立了类似 BI-RADS 分类的甲状腺影像报告和数据系统。超声医生可以根据甲状腺结节所包含的恶性声像图特征,以 TI-RADS 分类评估结节可能存在的恶性风险,用一种规范简洁的方式来实现了超声医生之间以及超声医生与临床医生之间的有效沟通。本文旨在研究超声 TI-RADS 分类系统的发展及临床应用,分析它在评估甲状腺结节诊断准确性方面的应用价值。

**关键词:**甲状腺结节;超声;TI-RADS

中图分类号:R445.1;R581

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2018.12.014

文章编号:1006-1959(2018)12-0043-04

## Development and Clinical Application of Thyroid Imaging Reporting and Data System

XIA Bin, CHEN Jian

(Department of Ultrasound, Fourth Affiliated Hospital, School of Medicine, Zhejiang University, Yiwu 322000, Zhejiang, China)

**Abstract:** High resolution ultrasound is a simple, practical and noninvasive method for the diagnosis of thyroid nodules, which has been widely used in clinical work. In recent years, by referring to the imaging report and data system of breast masses and according to the different ultrasound signs of thyroid nodules, domestic and foreign scholars have established the thyroid imaging reporting and data system which is similar to the classification of BI-RADS. Ultrasound doctors can assess the potential malignant risk of thyroid nodules by using TI-RADS classification based on the characteristics of malignant sonography included in the nodules. An effective communication between ultrasound doctors and clinicians is realized in a standardized and concise way. The purpose of this paper is to study the development and clinical application of ultrasound TI-RADS classification system and to analyze its application value in evaluating the diagnostic accuracy of thyroid nodules.

**Key words:** Thyroid nodules; Ultrasound; TI-RADS

随着甲状腺结节发病率及检出率不断增多。美国甲状腺协会(American Thyroid Association, ATA)指出:评估甲状腺结节的首要方法是高分辨率超声检查<sup>[1]</sup>。虽然高分辨率超声是一种诊断甲状腺结节简便、可靠、准确率较高的方法,但是良恶性超声征象的重叠以及较小结节恶性征象不明显等都可能影响超声医生的诊断。为了更加准确的判别甲状腺结节的性质,超声引导下甲状腺细针穿刺活检(ultrasound-guided fine-needle aspiration biopsy, US-FNAB)作为一种操作简单、实时、准确、安全的方法,在临床工作中得到了迅速推广应用。FNAB 降低了良性结节盲目的手术,同时也提升了甲状腺癌的检出及手术量<sup>[2]</sup>。尽管 FNAB 对甲状腺恶性结节的诊断有很高的特异性,但是这项检查高达 30% 的假阴性率仍然会导致大量甲状腺癌患者错失治疗的好时

机。此外,不少研究表明<sup>[3,4]</sup>,如果对发现的所有甲状腺结节都进行 US-FNAB 检查并不合理,因为这不仅仅会增加患者经济上的负担,而且还会造成医疗资源的极大浪费,故应以患者最大受益为前提,合理利用医疗资源,选择临床处理的最佳方案。因此一些学者<sup>[5-8]</sup>建议将超声征象与 FNAB 的有效指征相结合,发挥 FNAB 最大诊断价值。美国放射学会针对乳腺癌制定出了乳腺影像报告和数据系统(BI-RADS 分类系统)<sup>[9]</sup>,尝试用一种标准的方式评估乳腺钼靶检查及超声检查中的乳腺肿块,并且探究其与恶性肿瘤的相关性。BI-RADS 分类系统明确了每一级分类相应的恶性范围,实现诊断信息不同医生之间有效沟通成为可能<sup>[10]</sup>。同样地,在临床诊断治疗过程中专家们参考 BI-RADS 分类系统建立了一个甲状腺超声影像分类系统来评价病变的恶性风险高低。本文关于甲状腺影像报告和数据系统(thyroid imaging reporting and data system, TI-RADS)的发展以及其在临床工作中对于评估甲状腺结节诊断准确性的应用价值综述如下。

基金项目:浙江省中医药科技计划项目:超声弹性成像对中医治疗干燥综合征的疗效监测(编号:2018ZT011)

作者简介:夏斌(1989.4-),男,江西上饶人,本科,住院医师,研究方向:超声诊断

通讯作者:陈剑(1978.11-)男,浙江金华人,硕士,副主任技师,研究方向:超声诊断, E-mail: chenjianzuj4h@zju.edu.cn

## 1 TI-RADS 的发展

Horvath 等<sup>[11]</sup>通过回顾性分析 362 例甲状腺结节的声像图表现,归纳出了 10 种甲状腺结节的超声声像图参考特征。TI-RADS 分类的概念于 2009 年第一次被提出,并分为 TI-RADS 1~6 类:TI-RADS 1:正常甲状腺;TI-RADS 2:良性状态(恶性率 0%);TI-RADS3:可能良性结节(恶性率 5%);TI-RADS 4:可疑结节(恶性率 5%~80%),其中又可以将 TI-RADS 4 细分为 4a(恶性率 5%~10%)和 4b(恶性率 10%~80%),4a 代表着一个可疑的超声征象(低回声、结节无包膜、形态及形状不规则、穿入性血管、微钙化等),而 4b 则包含了 2~3 个可疑恶性的超声征象;TI-RADS5:可能恶性结节(恶性率>80%) 4~5 个可疑恶性的超声征象;TI-RADS 6:包含活检已经证实的恶性结节。但是这个方案在临床应用中并不能够很好的描述每一个结节,并且对于 TI-RADS 分类也没有具体评分标准,只能作为一个参考。

同年, Park JY 等<sup>[12]</sup>分析了 1694 例接受了 US-FNAB 患者的检查结果之后,发现与甲状腺结节恶性风险相关的超声征象 12 个,并通过这 12 个超声征象与 TI-RADS 分类的数学模型比较来预测甲状腺结节的恶性程度。同样,他也将提出的 TI-RADS 分类系统分为了 6 种类别:0 级:结节不明显(恶性率 0%),正常甲状腺或者弥漫性甲状腺肿;1 级:良性结节(恶性率 0~7%),主要是囊性结节,部分周围伴晕征;2 级:可能良性(恶性率 8%~23%),等回声或是高回声的结节,边界不清,伴有粗钙化;3 级:良恶性待定(恶性率 24%~50%),边界清晰的单发的低回声结节,不伴有其他恶性超声征象;4 级:可能恶性(恶性率 51%~90%),一个或两个可疑恶性超声征象,如明显的低回声,微钙化,边缘不规则,异常淋巴结等;5 级:恶性度高(恶性率 91%~100%),>3 个可疑恶性超声征象。但是用这种方式对临床工作中的每个结节进行分类,工作量太大,而且数学模型也过于复杂,不利于临床推广。

考虑到 Horvath 和 Park JY 的 TI-RADS 分类系统的较大复杂性, Kwak<sup>[13]</sup>于 2011 年建立了一种简单实用的 TI-RADS 分类系统以评估甲状腺结节恶性风险。其评估标准包括:①实性结节;②低回声或极低回声;③微分叶状或不规则边界;④微钙化;⑤纵横比>1。随着这 5 项中的可疑超声征象的增多,恶性结节的可能性也在增加。但这些超声征象对恶性风险的提示率也存在不小的差异,如微钙化这一超

声征象对于甲状腺恶性的提示程度要远远高于实性结节这一征象,可是在该 TI-RADS 分类中却作为相同的诊断标准,这必然会导致同一级别中结节的恶性概率存在差异。然而在 Kwak 提出的 TI-RADS 分类中所有结节直径均>10 mm,但是有不少直径<10 mm 的甲状腺结节在临床工作中会存在,这些误差将会影响分类诊断。

国内学者詹维伟等<sup>[14]</sup>分析了上述研究的不足,以病理结果而非细胞学为金标准,将≤10 mm 及>10 mm 结节分开讨论,同时纳入了弹性指标,建立了相对完善的 TI-RADS 分类系统。与此同时,一些学者<sup>[15-19]</sup>也根据上述学者建立分类系统,纳入弹性等新指标对原有的分类系统做出了一些修改,不断地完善 TI-RADS 分类系统以期更好的满足诊断需要。

## 2 TI-RADS 的临床应用

8 年来, Horvath<sup>[20]</sup>和他的团队为了能够前瞻性地验证了 TI-RADS 分类系统,评估了 1097 个甲状腺结节,得出敏感性,特异性,阳性预测值(PPV),阴性预测值(NPV)和准确度分别为 88%,49%,49%,88%和 94%。根据他的分类系统, Cheng<sup>[21]</sup>的研究包括了 437 例实行了甲状腺切除术的患者共 498 个结节,发现总的敏感性(94%)、特异性(43%)、阴性预测值(96%),而 4 类和 5 类患者的 PPV 分别为 32%和 60%。同时在研究过程中他发现肿瘤大小对诊断结果有相当大的影响,当肿瘤直径为<2, 2~3, 3~4, >4 cm 时,灵敏度分别为 92%,99%,96%,89%,而特异性为 25%,37%,41%,62%。国内邵军等<sup>[22]</sup>引用 Horvath 的 TI-RADS 分类方法,甲状腺结节的敏感度(88.1%)、特异度(86.7%)、准确性(87.1%),表明 TI-RADS 分类具有一定诊断价值。同时,当 TI-RADS 分类并联合声弹性评分,其诊断敏感度、特异度、准确度均会高于单一方法的结果,故为了获取更高的诊断价值,可以将 TI-RADS 分类与弹性评分联合。

国内学者章晶等<sup>[23]</sup>通过与最终病理结果对照,并采用 Kwak 提出的 TI-RADS 分类系统作为诊断标准,评估了 415 例患者的 810 枚甲状腺结节,分析 TI-RADS 分类系统的曲线下面积为 0.89, TI-RADS 分类为 2, 3, 4a, 4b, 4c, 5 的结节的恶性百分率分别为 0, 0.5%, 4.6%, 25.0%, 73.0%, 94.0%, 与 Kwak 提出的恶性百分率(0, 0.3%~2.0%, 3.6%~12.7%, 6.8%~37.8%, 21.0%~91.9%, 88.7%~97.9%)相符,这说明 Kwak 等提出的 TI-RADS 分类具有极高的诊断价值。Kwak 等提出的标准与 Horvath 等与 Park 等标准

相比较,其超声征象更加简单,而且这五类征象有了更明确的定义,便于临床推广。

Wei 等<sup>[24]</sup>关于 TI-RADS 分类的 meta 分析总共纳入了 7753 例符合标准的甲状腺结节的五项研究,对 TI-RADS 分类系统在诊断甲状腺结节良恶性方面的总体诊断准确性的高低进行了有效评估,结果表明 TI-RADS 分类系统总敏感性为 0.75(95%置信区间为 0.72-0.78),总特异性为 0.69(95%置信区间为 0.68-0.70),总的诊断比值比为 24.28(95%置信区间为 14.25-41.38),曲线下的总面积为 0.9177,这说明在甲状腺结节良恶性的鉴别诊断中 TI-RADS 分类具有较高的准确性。此外,诊断比值比这一数据也进一步说明了 TI-RADS 分类系统是一种较好的分辨甲状腺结节的良恶性的诊断方法。

李芹芹<sup>[25]</sup>等对 2901 例在甲状腺超声引导下细针穿刺的患者进行了回顾性分析,其中 TI-RADS 3、4A 类结节中,良性结节的构成比分别为 94.00%、61.62%,TI-RADS 4A、4B、4C、5 类结节中,恶性结节的构成比分别为 38.38%、78.34%、87.02%、92.87%。915 个结节经超声 TI-RADS 分级诊断为恶性结节,而 745 例结节经 US-FNAB 结果证实为恶性结节,符合率为 81.42%;其中 700 例细胞学诊断为恶性结节的患者进行了手术,与术后病理诊断之间的吻合率为 99.5%。故建议对于超声 TI-RADS 4A 及以上分级的患者,需行 US-FNAB 以明确结节的性质;二者联合应用可较好地鉴别诊断甲状腺结节,对术前定性诊断有重要临床意义。

另外,不少学者<sup>[16,26-29]</sup>研究 TI-RADS 分类系统诊断效能和可靠性的同时,进一步探讨了超声医生间应用此标准诊断甲状腺结节的一致性:总体 Kappa 值通常在 0.54 和 0.61 之间,观察者间对于甲状腺结节 TI-RADS 3 类、4C 类、5 类评估的一致性较好(Kappa 值分别为 0.711、0.726、0.851、0.697),观察者之间对于 TI-RADS 4A 和 4B 类的评估一致性为中度(Kappa 值分别为 0.478 和 0.580)。这表明利用超声征象评估甲状腺结节时,超声医生之间的一致性适中但并不全符合。考虑到不同的机构使用不同的诊断标准,所以在实际的临床应用中这种影响可能会更显著。

### 3 总结

TI-RADS 分类系统是一种有效的区分良恶性甲状腺结节的诊断工具。不同医生之间评估 TI-RADS 分类具有较高的敏感度和阴性预测值,但只

有适中的一致性,如果能结合一些其他超声检查技术,则在提高诊断的准确性有很大帮助。因此高质量的甲状腺结节前瞻性研究以及统一的 TI-RADS 分类标准的建立还需要进一步的研究,取得共识,并与其他超声技术相结合,不断探索和完善 TI-RADS 分类系统,定能达到提高诊断甲状腺结节准确性的目的。

### 参考文献:

- [1]Cooper DS,Doherty GM,Haugen BR,et al.Revised American thyroid association management guidelines for patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer [J].Thyroid,2009,19(11):1167-1214.
- [2]Hadi M,Gharib H,Goellner JR,et al.Has fine-needle aspiration biopsy changed thyroid practice [J].Endocr Pract,1997,3(1):9-13.
- [3]Frates MC,Benson CB,Charboneau JW,et al.Management of thyroid nodules detected at US:Society of Radiologists in Ultrasound consensus conference statement[J].Radiology,2005,237(3):794-800.
- [4]Gharib H,Papini E,Paschke R,et al.American Association of Clinical Endocrinologists,Associazione Medici Endocrinologi, and European Thyroid Association medical guidelines for clinical practice for the diagnosis and management of thyroid nodules[J].Endocr Pract,2010,16 (Suppl 1):1-43.
- [5]Kim EK,Park CS,Chung WY,et al.New sonographic criteria for recommending fine-needle aspiration biopsy of nonpalpable solid nodules of the thyroid [J].AJR Am J Roentgenol,2002,178 (3):687-691.
- [6]Iannuccilli JD,Cronan JJ,Monchik JM.Risk for malignancy of thyroid nodules as assessed by sonographic criteria: the need for biopsy[J].J Ultrasound Med,2004,23(11):1455-1464.
- [7]Popowicz B,Klencki M,Lewinski A,et al.The usefulness of sonographic features in selection of thyroid nodules for biopsy in relation to the nodule's size [J].Eur J Endocrinol,2009,161 (1):103-111.
- [8]Cavaliere A,Colella R,Puxeddu E,et al.A useful ultrasound score to select thyroid nodules requiring fine needle aspiration in an iodine-deficient area[J].J Endocrinol Invest,2009,32(5):440-444.
- [9]American College of Radiology,BI-RADS Committee ACR BI-RADS-ultrasound.In: ACR BI-RADS breast imaging and reporting data system:breast imaging atlas [M].4th ed. Reston,VA:American College of Radiology,2003:1-86.
- [10]Stavros AT,Thickman D,Rapp CL,et al.Solid breast nodules: use of sonography to distinguish between benign and malignant lesions[J].Radiology,1995(196):123-134.

- [11]Horvath E,Majlis S,Rossi R,et al.An ultrasonogram reporting system for thyroid nodules stratifying cancer risk for clinical management[J].J Clin Endocrinol Metab,2009,94(5):1748-1751.
- [12]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.
- [13]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.
- [14]詹维伟.超声评估甲状腺癌与转移性淋巴结的风险分层及相关研究[D].上海交通大学,2012.
- [15]Russ G, Royer B, Bigorgne C, et al. Prospective evaluation of thyroid imaging reporting and data system on 4550 nodules with and without elastography[J].Eur J Endocrinol,2013,168(5):649-655.
- [16]Friedrich-Rust M, Meyer G, Dauth N, et al. Interobserver agreement of Thyroid Imaging Reporting and Data System (TI-RADS) and strain elastography for the assessment of thyroid nodules[J].PLoS One,2013(24):e77927.
- [17]林婉玲,吕国荣,李伯义,等. TI-RADS 超声分类联合 BRAFV600E 基因突变在甲状腺结节诊断中的价值[J].中国超声医学杂志,2017,33(3):193-195.
- [18]黄巧燕,丰波,文妙云,等.超声弹性成像对甲状腺结节 TI-RADS 分类的影响[J].中国超声医学杂志,2015,31(10):865-867.
- [19]武元元,王军,管玲,等. TI-RADS 分级联合超声弹性成像诊断甲状腺微小乳头状癌价值研究 [J]. 中国实用外科杂志,2016,36(5):555-558.
- [20]Horvath E,Majlis S,Rossi R,et al.An ultrasonogram reporting system for thyroid nodules stratifying cancer risk for clinical management[J].J Clin Endocrinol Metab,2009,94(5):1748-1751.
- [21]Cheng SP, Lee JJ, Lin JL, et al. Characterization of thyroid nodules using the proposed thyroid imaging reporting and data system (TI-RADS)[J].Head Neck,2013,35(4):541-547.
- [22]邵军,李祁,曹晖,等.甲状腺影像报告和数据系统分类联合声弹性图在甲状腺良恶性结节鉴别诊断中的应用价值[J/CD].中华医学超声杂志:电子版,2013,10(12):989-993.
- [23]Zhang Jing, Xu Huixiong, Zhang Yifeng, et al. Prospective validation of the thyroid imaging reporting and data system on thyroid nodules [J].Chin J Med Ultrasound (Electronic Edition), 2014,11(2):167-171.
- [24]Xi Wei, Ying Li, Sheng Zhang, et al. Thyroid imaging reporting and data system (TI-RADS) in the diagnostic value of thyroid nodules: a systematic review [J].Tumor Biol,2014,35(7):6769-6776.
- [25]李芹芹,叶廷军,毛敏静.甲状腺细针穿刺细胞学检查与甲状腺影像报告和数据系统分级对照分析[J].诊断学理论与实践,2017,16(6):607-611.
- [26]Moon WJ, Jung SL, Lee JH, et al. Benign and malignant thyroid nodules: US differentiation - multicenter retrospective study [J].Radiology,2008,247(3):762-770.
- [27]Choi SH, Kim EK, Kwak JY, et al. Interobserver and intraobserver variations in ultrasound assessment of thyroid nodules[J].Thyroid,2010,20(2):167-172.
- [28]Park CS, Kim SH, Jung SL, et al. Observer variability in the sonographic evaluation of thyroid nodules [J].J Clin Ultrasound, 2010,38(6):287-293.
- [29]贾晓红,徐上妍,刘振华,等.甲状腺微小结节甲状腺超声影像与数据系统分类的评估者间一致性研究 [J/CD].中华医学超声杂志:电子版,2014,11(7):598-600.

收稿日期:2018-4-4;修回日期:2018-4-14

编辑/王朵梅