

· 超声影像学 ·

不同甲状腺影像报告和数据系统在甲状腺结节分类诊断中的应用比较

黄娴, 邓莹远, 黄蕾丹, 刘伟宗, 熊华花, 张家庭, 贡雪灏

【摘要】 目的:比较 Park 等、Kwak 等制定的两种甲状腺影像报告和数据系统(TI-RADS)在甲状腺结节分类诊断中的应用价值。方法:回顾性分析 288 例患者共 322 个甲状腺结节的术前超声检查资料,分别采用两种 TI-RADS 分类标准对结节进行分类,以组织病理为金标准,构建受试者工作特征曲线(ROC 曲线),分析并比较两种 TI-RADS 的诊断效能。结果:Park 等的敏感度、特异度、准确率、阳性预测值(PPV)、阴性预测值(NPV)、曲线下面积(AUC)分别为 91.9%、88.6%、89.8%、81%、95.4%、0.903;Kwak 等制定的数值为 TI-RADS 99.1%、63.5%、75.8%、58.8%、99.3%、0.813。前者的特异度、准确率、PPV、AUC 明显高于后者($P < 0.001$),而后的敏感度则高于前者($P < 0.05$)。结论:两种 TI-RADS 分类标准对甲状腺结节良恶性的诊断均具有较好的指导作用,而 Kwak 等制定的 TI-RADS 分类标准较 Park 等制定的更加简易,且敏感度高,更适用于临床。

【关键词】 甲状腺结节; 超声检查; 诊断

【中图分类号】 R736.1; R445.1 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1000-0313(2016)06-0538-05

DOI:10.13609/j.cnki.1000-0313.2016.06.014

Comparison of different thyroid imaging reporting and data system in the classification and diagnosis of thyroid nodules

HUANG Xian, DENG Ying-yun, HUANG Lei-dan, et al. Chinal School of Shenzhen Second People's Hospital, Anhui Medical University, Shenzhen 518035, China

【Abstract】 Objective: To compare the diagnostic performance of the two thyroid imaging reporting and data system (TI-RADS) suggested by Park and Kwak in differentiating thyroid nodules. **Methods:** This retrospective study included ultrasonographic results of 322 thyroid nodules in 288 patients. All nodules were categorized according to the TI-RADS suggested by Park and Kwak respectively. Receiver operating characteristic curve (ROC) analyses were performed to assess the diagnostic efficacy of the different TI-RADS with histopathological results served as the reference standard. **Results:** The sensitivity, specificity, accuracy, positive predictive values (PPV), negative predictive values (NPV) and area under curve (AUC) were 91.9%, 88.6%, 89.8%, 81%, 95.4% and 0.903 for TI-RADS suggested by Park; these were 99.1%, 63.5%, 75.8%, 58.8%, 99.3% and 0.813 for TI-RADS suggested by Kwak. The specificity, accuracy, PPV and AUC of TI-RADS suggested by Park were significantly higher than those suggested by Kwak (all $P < 0.001$). However, the sensitivity of the latter was significantly higher than that of the former ($P < 0.05$). **Conclusion:** Both TI-RADS classifications suggested by Park and Kwak are significantly valuable in the differential diagnosis of thyroid nodules; however, the TI-RADS suggested by Kwak is simple made with higher sensitivity, and is more suitable for the clinical practice.

【Key words】 Thyroid nodule; Ultrasonography; Diagnosis

甲状腺结节是临床常见的疾病,有研究显示生活在非缺碘地区的人群中,约 5% 的女性和 1% 的男性罹患可触及的甲状腺结节^[1,2],而通过高分辨率超声检查其检出率可高达 68%^[3]。甲状腺结节中大部分是良性结节,只有 14% 的结节是甲状腺癌^[4]。甲状腺癌基本可分为乳头状癌、滤泡癌、髓样癌及未分化癌,其中乳头状癌最常见。近几十年来,甲状腺癌的发病率呈明显上升的趋势^[5]。

甲状腺结节检测的主要目的在于尽早发现甲状腺癌并治疗。细针穿刺活检(fine-needle aspiration biopsies, FNA)技术是目前术前判断甲状腺结节良恶性的金标准。由于 FNA 是有创的,且花费较高,因此并不适用于对甲状腺结节进行筛选。影像学检查中超声检查因无创性、无放射性、价格低廉、动态实时、可重复性强等优点,成为甲状腺结节检查的首选影像学筛选方法。

目前国内外超声检查上甲状腺结节的诊断缺乏统一的专业术语及诊断标准,导致同一时期的同一结节不同医师的诊断描述有所差别,同时影像医师与临床医师的交流也存在障碍,从而影响了甲状腺结节的诊断与治疗。为了使甲状腺结节的评估标准化,借鉴美

作者单位:518035 广东,安徽医科大学深圳二院临床学院(黄娴、贡雪灏);518035 广东,深圳市第二人民医院超声科(黄娴、邓莹远、黄蕾丹、刘伟宗、熊华花、张家庭、贡雪灏)

作者简介:黄娴(1991—),女,安徽宣城人,硕士,主要从事腹部及浅表系统疾病的超声诊断。

通讯作者:贡雪灏, E-mail: fox_gxh@sina.com

基金项目:深圳市科技创新委员会基金(JCYJ20140414170821285, SGLH20150216172854731)

国放射学会制定的乳腺影像报告与数据系统(breast imaging reporting and data system, BI-RADS), 2009年, Horvath等^[6]首次提出了甲状腺影像报告和数据系统(thyroid imaging reporting and data system, TI-RADS)的概念, 国内外开始了 TI-RADS 分类标准的探索。同年 Park等^[7]根据12种超声声像图特征提出了更加具体的 TI-RADS 分类标准, 2011年 Kwak等^[8]根据5项超声恶性声像图特征提出了相对简单的 TI-RADS 分类标准, 国内也有很多学者^[9-11]在此两种分类标准基础上进行了研究和探讨。Park等及 Kwak等制定的两种 TI-RADS 分类标准均应用较广, 而目前尚无明确的研究来比较二者诊断甲状腺结节的准确性, 因而本研究的目的在于评估两种方法对甲状腺结节的诊断价值并进行比较。

材料与方 法

1. 研究对象

回顾性分析 288 例甲状腺结节患者共 322 个结节, 其中男 76 例, 女 212 例, 年龄均值为 43.3 ± 12.3 岁(范围 18~77 岁), 结节最大直径均值为 (23.62 ± 14.27) mm(范围 4~100mm)。结节中单发结节 103 个、多发结节 219 个, 位于峡部的有 6 个、右侧叶的有 150 个、左侧叶的有 166 个。纳入标准: ①结节经组织病理学证实; ②术前行甲状腺超声检查。排除标准: ①超声资料不全, 数据不完整; ②结节呈融合状, 无法分辨; ③甲状腺癌为甲状腺结节局部癌变, 超声上无法区分; ④甲状腺多发结节合并甲状腺癌时, 无法确定甲状腺癌的具体位置。

2. 仪器与方法

检查设备: 超声检查采用德国 Siemens Acuson S2000(线阵探头 9L4, 探头频率 5~14 MHz)等彩色超声诊断仪。

检查方法及读图: 患者在检查过程中取仰卧位, 充分暴露颈部, 嘱患者平静呼吸, 将线阵探头轻放于甲状腺区域, 常规扫查甲状腺及双侧颈部淋巴结, 所有结节的超声检查资料均保存在超声工作站中。回顾性分析经过组织病理学证实的 322 个结节的超声图像, 记录结节的位置(左叶、右叶、峡部), 大小, 单多发, 并分别采用两种不同的 TI-RADS 分类诊断标准对结节进行记录和评估。

Park 等制定的 TI-RADS 分类标准。根据 Park 等制定的分类标准^[7], 分析并记录了纵横比、周边晕、边缘规整、微分叶、边界不清、极低回声、低回声、内部回声均匀、囊性为主、实性、微钙化(直径 < 0.5 mm 且后方无声影)和淋巴结异常(最小直径 > 6 mm 或淋巴结门消失)共 12 个超声声像图特征, 根据方程式

$$Pus = 1 / (1 + ez) \quad (\text{其中 } e = 2.71828 \dots, z = 2.862 + 0.581 \times X_1 - 0.481 \times X_2 - 1.435 \times X_3 + 1.178 \times X_4 + 1.405 \times X_5 + 0.700 \times X_6 + 0.460 \times X_7 + 0.648 \times X_8 - 1.715 \times X_9 + 0.463 \times X_{10} + 1.964 \times X_{11} + 1.739 \times X_{12},$$

(纵横比 > 1 , $X_1 = 1$, 纵横比 < 1 , $X_1 = 0$; 周边晕存在, $X_2 = 1$, 周边晕无则 $X_2 = 0$; 边缘规整, $X_3 = 1$, 边缘不规整, $X_3 = 0$; 边缘呈微分叶, $X_4 = 1$, 边缘不呈微分叶, $X_4 = 0$; 边界不清, $X_5 = 1$, 边界清晰, $X_5 = 0$; 结节内部呈极低回声, $X_6 = 1$, 结节内部不呈极低回声, $X_6 = 0$; 结节内部呈低回声, $X_7 = 1$, 结节内部不呈低回声, $X_7 = 0$; 结节内部回声均匀, $X_8 = 1$, 结节内部回声不均, $X_8 = 0$; 结节内部以囊性为主, $X_9 = 1$, 结节内部不以囊性为主, $X_9 = 0$; 结节呈实性, $X_{10} = 1$, 结节内部不呈实性, $X_{10} = 0$; 结节内可见微钙化, $X_{11} = 1$, 结节内无微钙化, $X_{11} = 0$; 颈部淋巴结异常, $X_{12} = 1$, 颈部淋巴结正常, $X_{12} = 0$;) 评估结节的恶性程度, 将甲状腺疾病共分为 6 类(图 1): 0 类, 无结节, 例如正常甲状腺或弥漫性增生性甲状腺; I 类, 高度良性结节, Pus 范围 0%~7%; II 类, 可能良性结节, Pus 范围 8%~23%; III 类: 结节性质不确定, Pus 范围 24%~50%; IV 类: 可能恶性结节, Pus 范围 51%~90%; V 类: 高度恶性结节, Pus 范围 91%~100%。本研究中将 I 类、II 类结节定义为良性结节, III 类、IV 类及 V 类结节定义为恶性结节。

Kwak 等制定的 TI-RADS 分类标准。根据 Kwak 等制定的分类标准^[8], 分析并记录结节内部组成(实性、囊性、囊实性), 回声(结节回声高于、等于或低于甲状腺实质回声分别为高、等、低回声, 结节回声低于颈前肌群回声为极低回声), 边缘(规整、不规则或微小分叶), 有无钙化(有钙化可分为粗钙化 > 1 mm、微钙化 ≤ 1 mm)及形状(纵横比 > 1 或 < 1)。将实性结节、低回声或极低回声、不规则边界或微小分叶、微钙化、纵横比 > 1 这 5 项超声声像图特征作为恶性特征, 将甲状腺疾病分为 5 类(图 2): I 类: 正常甲状腺; II 类: 良性病变; III 类: 可能良性结节, 无上述超声恶性声像图特征(图 2a); IV 类: 可能恶性结节, 具有上述 1 项、2 项、3 项或 4 项恶性特征的结节分别为 IV a(图 2b)、IV b(图 2c)、IV c(图 2d)类; V 类: 结节恶性可能性大, 具有上述所有 5 种恶性特征(图 2e)。本研究中将 III 类结节定义为良性结节, IV 类及 V 类结节定义为恶性结节。

3. 统计学分析

应用 SPSS 19.0 及 MedCalc 软件进行统计分析, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示。以组织病理学为金标准, 构建受试者工作曲线, 计算两种不同 TI-RADS 类级诊断标准的曲线下面积

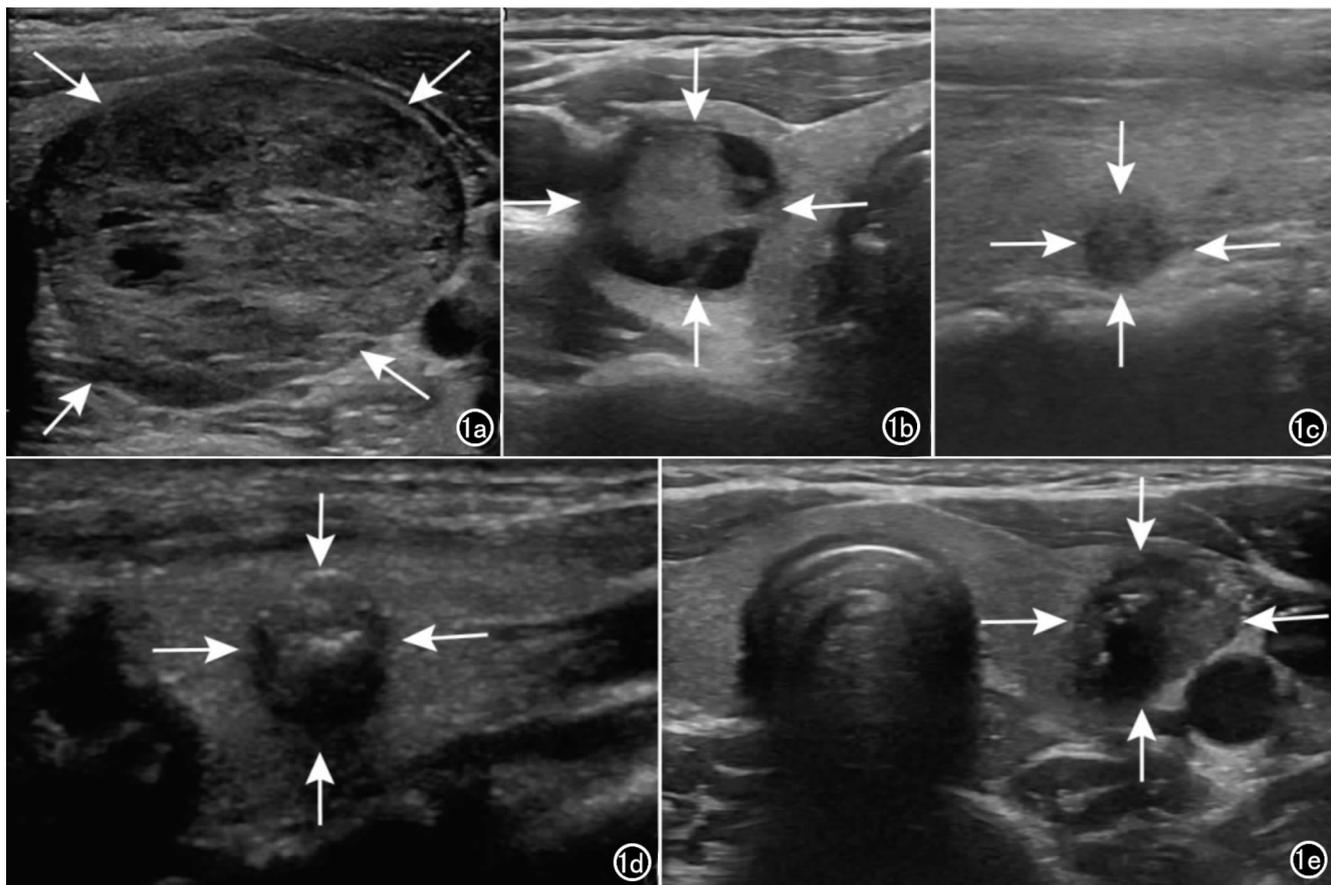


图1 Park等制定 TI-RADS 1~5类结节超声声像图。a) I类结节图示混合性结节,边缘光整,低回声,无淋巴结转移; b) II类结节图示混合性结节,边缘光整,等回声,微钙化,无淋巴结转移; c) III类结节图示实性低回声结节,边界不清,无淋巴结转移; d) IV类结节图示实性低回声结节,边界不清,纵横比 >1 ,微钙化,无淋巴结转移; e) V类结节图示实性低回声结节,边界不清,纵横比 >1 ,微钙化,有淋巴结转移。

(area under curve, AUC), 采用 Z 检验进行统计学分析。敏感度、特异度、准确率采用两相关样本 χ^2 检验进行统计学分析, 阳性预测值 (positive predictive value, PPV)、阴性预测值 (negative predictive value, NPV) 采用两独立样本 χ^2 检验进行统计学分析。

结果

1. 病理结果

本研究纳入的 322 例结节中, 良性结节 211 例 (其中结节性甲状腺肿 198 例、亚急性甲状腺炎 2 例、腺瘤 7 例、桥本氏甲状腺炎 4 例), 恶性结节 111 例 (其中甲状腺乳头状癌 110 例、髓样癌 1 例)。

2. 322 个结节 TI-TADS 分类标准结果与病理结果的对照

Park 等制定 TI-TADS 分类标准 1~5 类结节与病理结果的对照见表 1, 每类结节的实际恶性百分率为 I 类 (3.4%)、II 类 (10%)、III 类 (40%)、IV 类 (87.5%)、V 类 (94.1%)。本研究中 I 类到 V 类结节的恶性率呈上升趋势。其中 III 类结节的恶性率较 II 类明显增高。

表1 TI-RADS分类标准 1~5类结节的病理结果

分类	总的结节数	病理结果		恶性率	Pus 的范围
		恶性	良性		
I	176	6	170	3.4	0~7
II	20	2	18	10	8~23
III	20	8	12	40	24~50
IV	72	63	9	87.5	51~90
V	34	32	2	94.1	91~100

Kwak 等制定 TI-TADS 分类标准 3~5 类结节与病理结果的对照见表 2, 每类结节的实际恶性百分率为 III 类 (0.7%)、IV a 类 (12.8%)、IV b 类 (24%)、IV c 类 (78.9%)、V 类 (92.3%)。本研究中 3~5 类结节的恶性率呈上升趋势, 其中 IV a 类结节开始恶性率明显增高。与 Kwak 等研究中的恶性率大致相符。

表2 TI-RADS分类标准 3~5类结节的病理结果

分类	总的结节数	病理结果		恶性率	Kwak 中的恶性率
		恶性	良性		
III	137	1	136	0.7	0.3~2.0
IV a	39	5	34	12.8	3.6~12.7
IV b	25	6	19	24	6.8~37.8
IV c	95	75	20	78.9	21.0~91.9
V	26	24	2	92.3	88.7~97.9

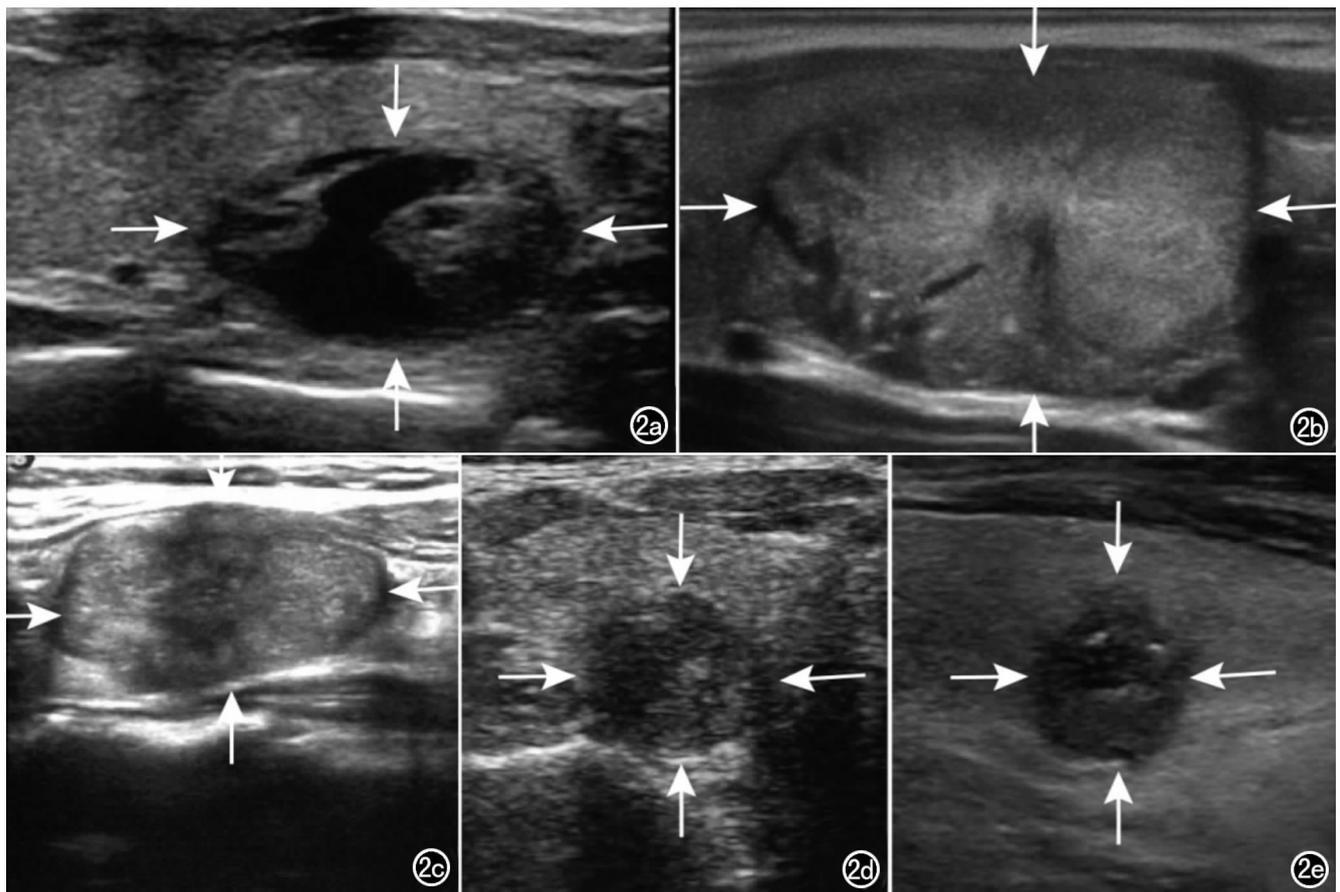


图2 Kwak等制定 TI-RADS 3~5类结节超声声像图。a) III类结节图示混合性结节,等回声,边界清晰,无微钙化,纵横比 <1 ; b) IVa类结节图示混合性结节,等回声,边界清晰,存在微钙化,纵横比 <1 ; c) IVb类结节图示实性结节,等回声,边界清晰,存在微钙化,纵横比 <1 ; d) IVc类结节图示实性结节,低回声,边界不清,存在微钙化,纵横比 <1 ; e) V类结节超声声像图图示实性结节,低回声,边界不清,存在微钙化,纵横比 >1 。

4. 两种不同 TI-RADS 分类标准诊断效能的比较

两种不同 TI-RADS 分类标准诊断效能的比较见表 3。两种方法的 AUC 均 >0.8 ,说明诊断均具有一定的准确性。Park 等制定的 TI-RADS 分类标准的特异度、准确率、PPV、AUC 明显高于 Kwak 等制定的 TI-RADS 分类标准($P<0.001$),Kwak 等制定的 TI-RADS 分类标准的敏感度则高于 Park 等制定的 TI-RADS 分类标准($P<0.05$),二者的 NPV 差异无统计学意义($P>0.05$)。

表3 两种不同 TI-RADS 分类标准诊断效能的比较

参数	Park JY	Kwak	χ^2 值	P 值
敏感度(%)	91.9	99.1	6.125	0.008
特异度(%)	88.6	63.5	53.00	0.000
准确率(%)	89.8	75.8	33.20	0.000
阳性预测值(%)	81	58.8	16.87	0.000
阴性预测值(%)	95.4	99.3	2.84	0.092
曲线下面积	0.903	0.813	4.619*	<0.0001

注:*为 Z 值。

讨论

高频超声检查是甲状腺结节的首选影像学检查方法,甲状腺结节的超声声像图特征较复杂,且良恶性结

节的特征间存在一定的重叠,为了使甲状腺结节的诊断标准化,借鉴 BI-RADS 分类,2009 年,Horvath 等^[6]第一次提出了 TI-RADS 的概念。在其制定的分类标准中应用 10 种甲状腺结节的超声声像图特征,提出了 10 种甲状腺结节的超声表现模型,并规定了每个模型相对应的 TI-RADS 类别(1~6 类)及恶性程度。但是文中未对每种超声声像图特征做具体的定义,且 10 种结节超声模型不能很好的描述每个结节。

同年,Park 等^[7]提出了更加具体的 TI-RADS 分类诊断标准,通过 12 个甲状腺结节的超声声像图特征建立一个数学模型,来对甲状腺结节进行恶性风险分层。Park 等在研究中对 12 种超声声像图特征有了较具体的定义,但未计算每类结节恶性百分率。本研究中每类结节的实际恶性百分率为 I 类(3.4%)、II 类(10%)、III 类(40%)、IV 类(87.5%)、V 类(94.1%),呈上升趋势,III 类及以上结节恶性率明显升高,需进一步检查。Park 等亦建议 III 类及以上结节需进行 FNA 来明确性质,I 类及 II 类结节建议定期随访,尽量避免不必要的穿刺活检。马步云等^[9]对 Park 等提出的 TI-RADS 分类进行了改良,将 III 类分为 III A 和 III B 类,其

中ⅢA类结节良性可能性大,而ⅢB类结节恶性可能性大,改良方法对结节诊断的敏感度、特异度、准确率分别为96.3%、83.3%、93.1%。本研究中根据Park等制定的TI-RADS得出的敏感度、特异度、准确率分别为91.9%、88.6%、89.8%,与病理结果对照ROC曲线下面积为0.903,说明Park等制定的TI-RADS分类标准具有较高的准确性,对临床上甲状腺结节的诊断有较好的指导作用。

2011年,Kwak等^[8]建立了较为简单的TI-RADS分类标准。此分类标准中将实性、极低回声或低回声、不规则边界或微小分叶、微钙化、纵横比 >1 共5项声像图表现作为恶性特征,以结节所具有的恶性特征的个数对结节进行分类及危险分层。Kwak等对5项恶性特征进行了具体的定义,对每类结节的恶性风险也进行了评估。五项恶性超声声像图特征对恶性的提示率各不相同,以恶性风险的个数对结节进行恶性危险分层,会导致同一类结节风险率的差异。然而此种方法较Horvath等、Park等制定的TI-RADS分类诊断标准易于掌握,临床上容易推广。章晶等^[11]根据Kwak制定的TI-RADS对810个结节进行分类,得出每类结节的实际恶性百分率分别为Ⅱ类(0)、Ⅲ类(0.5%)、Ⅳa类(4.6%)、Ⅳb类(25.0%)、Ⅳc类(73.0%)、Ⅴ类(94.0%),本研究中每类结节的实际恶性百分率为Ⅲ类(0.7%)、Ⅳa类(12.8%)、Ⅳb类(24%)、Ⅳc类(78.9%)、Ⅴ类(92.3%),均与Kwak等研究中的恶性率相符,其中Ⅲ类结节恶性程度低,建议随访,Ⅳc类、Ⅴ类结节恶性率明显较高,建议行穿刺活检。而Ⅳa类、Ⅳb类结节恶性度稍高,但如果全部行FNA,则会造成过度医疗。本研究中诊断的敏感度、特异度、准确率、PPV、NPV、AUC分别为99.1%、63.5%、75.8%、58.8%、99.3%、0.813,说明Kwak等制定的TI-RADS对甲状腺结节的诊断具有一定的准确性,且敏感度较高,不易漏诊,而特异度较低,易造成误诊。

将两种TI-RADS分类标准进行比较,可知Park等制定的TI-RADS分类标准的准确性高于Kwak等制定的。前者数学模型复杂,共考虑了12个超声特征,而后者仅考虑了5项超声特征,且其中未包括淋巴结,在甲状腺癌的诊断中,淋巴结异常是很重要的恶性指征^[12]。但Kwak等制定的TI-RADS分类标准简单易掌握,且敏感度较高,不易漏诊,更便于临床推广,对于其中Ⅳa、Ⅳb类结节则可再通过Park等制定的TI-RADS分类标准进一步评估。两种方法的结合及应用的效果需进一步验证。

本研究的局限性在于研究中样本量小,病理类型较单一,尤其是恶性结节中仅有乳头状癌及髓样癌;

Kwak等提出的TI-RADS分类中结节直径均 >10 mm,而本研究中同时包括10mm及以下的结节,会对结果带来一些误差;本研究是回顾性分析,其中所纳入的所有结节均是经手术病理证实的,可能会存在选择偏倚,致使结果出现偏差。

总之,Park等、Kwak等制定的两种TI-RADS分类标准对甲状腺结节良恶性的诊断均具有较好的指导作用。相对而言,Park等制定的TI-RADS类标准的数学模型较复杂,实际应用于每个结节较困难,而Kwak等制定的TI-RADS分类标准较简易,更适用于临床。

参考文献:

- [1] Vander JB, Gaston EA, Dawber TR. The significance of nontoxic thyroid nodules. Final report of a 15-year study of the incidence of thyroid malignancy[J]. *Ann Intern Med*, 1968, 69(3): 537-540.
- [2] Tunbridge WM, Evered DC, Hall R, et al. The spectrum of thyroid disease in a community: the Whickham survey[J]. *Clin Endocrinol (Oxf)*, 1977, 7(6): 481-493.
- [3] Guth S, Theune U, Aberle J, et al. Very high prevalence of thyroid nodules detected by high frequency (13MHz) ultrasound examination[J]. *Eur J Clin Invest*, 2009, 39(8): 699-706.
- [4] Yassa L, Cibas ES, Benson CB, et al. Long-term assessment of a multidisciplinary approach to thyroid nodule diagnostic evaluation[J]. *Cancer*, 2007, 111(6): 508-516.
- [5] Davies L, Welch HG. Current thyroid cancer trends in the United States[J]. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*, 2014, 140(4): 317-322.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 马步云, Sundar PS, 彭玉兰, 等. 甲状腺影像报告和数据系统在超声检查甲状腺结节中的应用[J]. *中国普外基础与临床杂志*, 2011, 18(8): 898-901.
- [10] 张星荣, 王兴田, 王荣. 彩色多普勒超声结合TI-RADS诊断标准对甲状腺结节鉴别诊断价值的探讨[J]. *南通大学学报(医学版)*, 2012, 32(6): 495-497.
- [11] 章晶, 徐辉雄, 张一峰, 等. 甲状腺影像报告和数据系统在甲状腺结节分类中的前瞻性验证[J]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2014, 11(2): 167-171.
- [12] 张宇虹, 夏稻子, 林萍, 等. 高频超声扫查对弥漫性硬化型甲状腺乳头状癌颈部淋巴结转移的诊断价值[J]. *中华临床医师杂志(电子版)*, 2012, 6(12): 3424-3425.

(收稿日期:2016-03-14 修回日期:2016-04-28)