·本刊特稿·

2017 Fleischner 学会肺小结节指南解读及临床应用要点

王鹤，王霄英

【摘要】 胸部 CT 图像中发现肺小结节的情况非常多见，医生基于患者的临床背景和 CT 影像特征对这些结节作出处理，对判读标准和处理建议，不同共识和指南有不同的观点。Fleischner 学会于 2017 年 2 月发布了偶然发现的肺小结节的处理指南，2017 年 6 月又发布了肺小结节测量建议。本文将 Fleischner 指南与 ACR 肺影像报告和数据系统(Lung-RADS)结合，解读临床工作中如何合理、有效地选择应用指南，尽量准确详实地描述小结节，给出恰当的处理意见。

【关键词】 肺小结节；Fleischner 学会；美国放射医师学院；肺影像报告和数据系统；结构式报告

【中图分类号】R05 【文献标识码】A 【文章编号】1000-0313(2017)11-1109-05

DOI:10.13609/j.cnki.1000-0313.2017.11.002

随着胸部 CT 检查数量的增多，肺小结节的检出逐渐增加。影像医师根据有限的影像特征判读肺小结节的性质是有困难的，临床医生对肺小结节的处理也常常不一致。目前公认的观点是：应建立科学规范的评估模型及管理策略，既要减少对良性结节的过度治疗，又要提高肺癌的早期检出率并进行治疗，这也直接导致了诸多肺小结节指南的产生[1]。

不同学科、不同地区使用不同的指南。在诸多肺小结节指南中，影像科医师应用较多的是 Fleischner 学会发表的肺小结节指南[2]和美国放射学院(American College of Radiology，ACR)发表的肺影像报告和数据系统(Lung Imaging Reporting and Data System，Lung-RADS)[3]。临床医师还应用其他肺小结节指南，如美国胸科医师协会(American College of Chest Physicians，ACCP)的肺小结节指南[4]及美国国立综合癌症网络(National Comprehensive Cancer Network，NCCN)的肺小结节指南[5]。另外，由于世界各地的人口学特点、环境不同，各地多有区域性的指南[6,7]。

虽然总体上各类指南大同小异，但是由于适用的患者人群、当前诊治条件等不同，各类指南中均有未达成共识的要点，有些建议甚至是相悖的。在临床实际场景中，影像和临床医生应综合做出判读，给出个性化的诊疗建议。本文结合 2017 年 Fleischner 学会指南[2]和 2014 年 ACR 指南[3]进行解读，主要介绍临床工作中如何合理、有效地选择应用指南，尽量准确详实地描述结节，并给出恰当的处理意见。

根据临床情况选择肺小结节的诊断和处理指南

在临床工作中，对于体检者倾向于应用 Lung RADS 指南，对于门诊或住院患者 CT 检查中发现的肺内偶发结节则更倾向于使用 Fleischner 指南。

Fleischner 指南共有两个版本三份指南，第一个版本是 2005 年发布的实性肺小结节指南[8]及 2013 年发布的亚实性肺小结节指南[9]；第二个版本为 2017 年 2 月发布的肺小结节指南更新版(表 1、2)，包括了实性结节和亚实性结节。Fleischner 指南适用的人群为 35～74 岁，无肿瘤病史，无免疫缺陷的患者，并且该指南不适用于肺癌筛查人群。因为该指南是基于美国国家肺筛查试验(National Lung Screening Trial，NLST)[10]、荷兰-比利时的肺癌筛查试验(NELSON 试验)[11]等多个大规模研究的最新数据建立并更新的，所以该指南对应的人群为前述多个研究的集合体。同时还要注意，前述研究对象主要为大学本科及以上学历，拥有医疗保险、定期体检的北美或欧洲的白人，因此该指南的适应人群是有局限性的。

ACR 长期致力于影像规范化，推出了各种影像诊断和报告系统[12]，2014 年 4 月发布了 Lung RADS[3](表 3)。ACR 的 Lung RADS 指南适用人群为肺癌筛查高危人群 ，其纳入标准为吸烟＞30 包/年，无妨碍有效治疗(手术或立体定位放疗)的伴随疾患，无低剂量 CT(low dose CT，LDCT)筛查的绝对禁忌证；并且要具备以下危险因素：肺气肿、慢性阻塞性肺病、间质性肺病、职业和环境暴露于石棉、砷、铍、镉、铬、煤烟等，患乳腺癌及淋巴瘤等肿瘤后行多次治疗。

需要指出的是，有很多临床情况均不适用上述两种指南，如：①对于有原发恶性肿瘤病史、除外肺内转移的情况，上述指南均不适用；②小于 35 岁、偶然发现肺结节的患者，因恶性风险较低，应酌情避免过多的 CT 检查；③结合指南做出建议时，应注意患者是否长期暴露在空气严重污染的环境下，有肺癌增加的风险；④对女性非吸烟人群腺癌高发的情况也要关注；⑤国内肺结核和其他感染性疾病发病率高，给出处理建议时应予以考虑。

作者单位：100034 北京，北京大学第一医院医学影像科
作者简介：王鹤(1981－)，男，天津人，博士，主要从事胸部影像诊断和影像新技术研究工作。
通讯作者：王霄英，E-mail：cjr.wangxiaoying@vip.163.com

表 1 2017 版 Fleischner 学会成人偶然发现的肺实性结节处理指南

结节类型	结节大小			评论
	<6 mm (<100 mm²)	6～8 mm (100～250 mm²)	>8 mm (>250 mm²)	
单个				
低危	无需常规随访	6～12 个月查 CT，18～24 个月后考虑再次复查 CT	考虑 3 个月进行 CT、PET/CT 或组织活检	低危患者结节<6mm 无需常规随访(推荐 1A)
高危	12 个月复查 CT	6～12 个月查 CT，18～24 个月后再次复查 CT	考虑 3 个月进行 CT、PET/CT 或组织活检	对于结节形态可疑和/或结节位于上叶的高危患者，应保证 12 个月内随访(推荐 2A)
多发				
低危	无需常规随访	3～6 个月查 CT，18～24 个月后考虑再次复查 CT	3～6 个月查 CT，18～24 个月后考虑再次复查 CT	根据最可疑结节指导处理。随访间隔应根据结节大小和风险调整(推荐 2A)
高危	12 个月复查 CT	3～6 个月查 CT，18～24 个月后再次复查 CT	3～6 个月查 CT，18～24 个月后再次复查 CT	根据最可疑结节指导处理。随访间隔应根据结节大小和风险调整(推荐 2A)

表 2 2017 版 Fleischner 学会成人偶然发现的肺亚实性结节处理指南

结节类型	结节大小		评论
	<6 mm (<100 mm²)	≥6～8 mm (≥100 mm²)	
单个			
磨玻璃	无需常规随访	6～12 个月查 CT，如持续存在，5 年内每 2 年查 CT	对于某些<6 mm 的可疑结节，考虑 2 年和 4 年随访，如果实性成分增加或结节增长，考虑切除(推荐 3A 和 4A)
部分实性	无需常规随访	3～6 个月查 CT，如持续存在或实性成分仍<6 mm，5 年内每年查 CT	实践中，部分实性结节定义应满足≥6 mm，且<6 mm 的结节通常不需随访。持续存在的实性成分≥6 mm 的结节应高度怀疑(推荐 4A－4C)
多发			
低危	3～6 个月查 CT，如稳定，2 年和 4 年考虑复查 CT	3～6 个月查 CT，随后根据最可疑结节进行处理	多发<6 mm 的纯磨玻璃密度结节通常为良性，但是高危患者应考虑 2 年和 4 年随访(推荐 5A)

优化肺小结节 CT 检查技术和重建、测量方法

Fleischner 指南和 Lung RADS 均推荐使用低剂量扫描和优化后处理技术，强调规范化地测量小结节。

CT 扫描剂量方面，两个指南的基线检查方法均为胸部 LDCT。LDCT 相对于常规剂量 CT，辐射剂量显著降低，图像质量维持在可诊断范围之内。近年来新的探测器技术、迭代重建(iterative reconstruction，IR)、低 kV 参数的应用，使得降低辐射剂量的同时可保证图像质量[13,14]。应注意的是，LDCT 对于结节的细节显示欠佳，且无法较好地评价纵隔、淋巴结、上腹等软组织情况。所以 LDCT 只能作为肺癌筛查或肺结节定期复查的检查手段，而不适用于鉴别肿瘤的良恶性、术前定位、治疗后评价疗效等[15]。

图像后处理方面，两个指南均推荐 CT 图像的重建层厚小于 1.5 mm，常规重建轴面、冠状面及矢状面图像时，尽可能获得各向同性的影像。读片时应至少对比最早一次及最近一次的胸部 CT，使用薄层进行观察和对比。

结节测量方面，两个指南均应用平均直径。2017 年 6 月 Fleischner 学会又专门发布了肺小结节测量的具体建议[16]。概括来说，就是在标准轴面、冠状面或矢状面的重组图像中测量，取结节的最大径线为长径，垂直于该最大径线测量其短径。不建议在斜位重组图像上测量结节，因为手动旋转得到的重组斜位图像，很难在复查或复测时保持一致。对于边缘不规则或稍模糊的结节，沿着结节的内缘测量结节的直径。测量结果以整数记录(mm)。

全面综合影像特征做出病变性质判断

肺内小结节的定义在不断演变中。在以胸片为主要诊断方法的时代，肺内类圆形立体占位，以直径3 cm 为界分为结节与肿块。早期文献按照这个标准来评价及分析病变的良恶性、来源、预后等等。随着高分辨 CT 的应用，肺部解剖及病生理改变与 CT 特征的相关性建立得越来越好。各种指南将肺内结节按照大小、位置、形态、成分、密度、强化等特征进行了更细致的分类，并给出不同的处理建议。

根据结节大小给出处理建议时，出现了 10 mm、8 mm、6 mm、4 mm 等多个阈值[1-3]。Fleischner 指南在早期版本中(2005 年[8]、2013 年[9])使用的阈值为实性结节 5 mm、8 mm，部分实性结节 6 mm、8 mm。2017 年最新的 Fleischner 指南已经统一调整为6 mm、8 mm，提高了对于微小实性结节的处理阈值，可以理

表 3　2014 版 ACR 肺癌筛查指南

分类	分类描述	级别	影像发现	处理原则	恶性概率	预期群体累患率
不定类别	—	0	与先前胸部 CT 检查对比	需增加肺癌 CT 筛查和/或与先前的胸部 CT 检查对比		
			部分或全肺无法评估		不适用	1%
阴性	无结节和确定为良性结节	1	无结节	12 个月内继续行年度低剂量胸部 CT 筛查	<1%	90%
良性表现或良性生物学行为	大小或直径无增长，进展为临床上具有侵袭性肺癌结节的可能性低	2	结节呈特征性钙化：完全的、中央的、爆米花样的、同心环的和含脂肪的结节 实性结节(s)<6 mm，新发现结节<4 mm 部分实性结节：基线筛查总直径<6 mm 非实性结节(磨玻璃样结节)：<20 mm 或者≥20 mm 且无变化或缓慢生长，3 或 4 级的肺结节≥3 个月无变化			
良性可能性大	短期随访可能为良性的结节，包括侵袭性肺癌可能性低的结节	3	实性结节：基线测量为 6～8 mm 或新发结节 4～6 mm 部分实性结节：总直径≥6 mm 其中实性成份<6 mm 或新发结节总直径<6 mm 基线 CT 扫描非实性结节(磨玻璃样结节)≥20 mm 或新发	6 个月行低剂量胸部 CT 筛查	1～2%	5%
可疑恶性	附加的诊断实验和/或组织标本提示	4A	实性结节：基线测量为 8～15 mm 或增长<8 mm 或新发结节，直径≥6mm，但<8mm 部分实性结节：≥6 mm 其中实性成分为 6～8 mm；新发或增长实性成份<4 mm 支气管结节	3 个月行低剂量胸部 CT 筛查；存在≥8 mm 的实性成分时需行 PET/CT 检查	5～15%	2%
		4B	实性结节：≥15 mm 或新发或增长≥8 mm 部分实性结节伴以下情况：部分实质结节内部的实质部分≥8 mm 或新发或增长实质成份≥4 mm	胸部 CT 增强或平扫；根据恶性的概率和并发症(见表注*)，选择性进行 PET/CT 和/或组织活检；存在≥8 mm 的实性成分时，需进行 PET/CT 检查	>15%	2%
		4X	具有额外特征的 3 或 4 级结节、影像发现增加恶性倾向的结节			
其他	具有临床意义或潜在临床意义的发现(非肺癌)	S	修正后可添加至 0～4 级	针对特别发现采取相应处理策略	不适用	10%
既往诊断肺癌	对回归筛查且既往诊断为肺癌患者的修正	C	修正后可添加至 0～4 级			

注：1. 阴性结果：并不是指该个体未患肺癌。2. 大小：肺结节应在肺窗测量其大小，直径的平均值以整数来报告；类圆形结节给出一个测量直径即可。3. 大小的界值：适用于首次检出的肺结节，并且观察大小的增长是否达到高一级别。4. 增大：每次增大>1.5 mm。5. 检查类别：每次检查结果应依据所判定的最高级别肺结节按 0～4 级分类。6. 检查修正：S 和 C 的修正可添加于 0～4 级。7. 肺癌诊断：一旦患者被诊断为肺癌，进一步处理(包括其他影像学检查，如 PET/CT)的目的是肺癌分期，对此患者不再实施筛查。8. 定义：1 和 2 级被定义为筛查阴性；3 和 4 级被定义为筛查阳性。9. 级别 4B 的处理：该类意味着恶性的可能性增大。当需要影像科医师作出建议时，应当鼓励采用 McWilliams 等人的评价工具(http://www.brocku.ca/lung-cancer-risk-calculator)；也可以访问 UpToDate[全球基于循证医学原则的临床决策支持系统(Clinical Decision Support System，CDSS)：http://www.uptodate.com/contents/calculator-solitary-pulmonary-nodule-malignancy-risk-brock-university-cancer-prediction-equation]。10. 4X 定义：具有额外影像特征、增加恶性倾向的结节，如毛刺、磨玻璃阴影结节(GGN)一年内增长一倍、肿大的淋巴结等。11. 具有肺内淋巴结特点的结节应按平均直径考量，纳入 0～4 级处置。12. 3 和 4A 级结节 CT 复查无变化时应纳入 2 级，患者应回归 12 个月的筛查。13. LDCT：低剂量胸部 CT 检查。

解为 Fleischner 学会对微小实性结节做出风险较低的判断更有信心。Lung RADS 指南中同样也应用了 6 mm、8 mm 的标准，但对于新发结节则应用了 4 mm 作为阈值，可见 lung RADS 指南对体检肺癌筛查人群中新发结节的处理更谨慎。

根据结节性质给出处理建议时，肺内磨玻璃结节的争议比较大[17]。Fleischner 2013 及 2017 指南均将磨玻璃结节的评价阈值设定为 6 mm 与 8 mm，认为直径≥6 mm 的磨玻璃结节都应该积极应对。Lung RADS 则以 20 mm 为阈值，规定＜20 mm 或者≥20 mm且无变化或缓慢生长，3 或 4 级的肺结节 3 个月以上无变化，考虑为 2 类，建议 12 个月内继续行年度胸部 LDCT 筛查[3]。笔者认为，在实际操作中对于磨玻璃结节的判断，除了大小外还要评价其是否有恶性倾向，对于边缘清晰、形态规则或不规则的磨玻璃结节，应怀疑并评价是否有恶性的可能，而不是局限于 Lung RADS 注释中给出的毛刺、边缘不规则等少数征象。根据这一主观评价，可以把一部分怀疑恶性可能的磨玻璃结节评定为 4X 类，这样就能在 Lung RADS 框架内给出更积极的处理意见[18]。

肺小结节指南的临床实际应用操作

参考不同指南给出的处理建议有可能是不同的[19]，最终全面分析、做出决策的是医生，而不是文件。阅片前，应了解胸部 LDCT 检查目的，详细评价患者的病史、主诉及临床科室的诉求，判断患者的肺癌风险，决定此次诊断适用的指南，而不是简单机械地依从指南。阅片中，在各个方向重建图像，在薄层图像上观察病灶，认真把握技术细节。除了报告结节，还应报告扫描范围内其他影像所见，对有临床意义的偶然发现重点描述。

为了规范化地描述结节影像特征，建议使用结构式报告(图 1)。结构式报告中，应包括临床信息、技术评估、影像所见、诊断印象和处理建议等[20]。指南中结节分类、处理建议的逻辑，可以内置在结构式报告中，使读片者注意力关注于影像特征的识别，结构式报告软件自动在报告中给出分类和建议，读片者审查其自动结果，必要时可手工编辑修改。使用结构式报告可明显提高报告信息的完整性、准确性，对随访时前后对比非常有益[21]。使用结构式报告对小结节病灶的清晰标注，不仅有利于临床决策的制定，而且有利于教学培训[22]。近期肺结节的计算机辅助诊断应用研究较多，相信随着信息化工具的应用，LDCT 肺结节临床诊断和处理的质量将进一步提升[23]。未来信息化工具有可能用于自动识别、自动测量结节，对多次复查过程中的结节进行自动比较，预测结节性质，将结节 CT 影像特征与临床资料整合，基于指南和患者情况，给出推荐的处理意见[24]。

我们在学习指南进行诊疗的同时，也要充分认识到其不足之处。首先，指南的制定都是有其特殊背景的，结论常基于某种特定人群的临床研究数据，有时为了促进执行某种临床路径或达到某些管理要求而制定，指南制定过程中的卫生经济学背景也很大程度上影响了其决策制定。只有了解上述情况，才能准确把握指南是否对本地、当前患者适用。其次，虽然指南经过专家论证，但临床情况复杂多样，不可能完全覆盖所有临床场景。第三，虽然制定和执行指南有利于医疗行为的标准化，但指南是由人来执行的，即使在定义很明确的情况下，医生对指南的理解和执行也不完全一致[25]。设备技术条件的不同带来分类结果的不同也是影响一致性的重要因素，现阶段是不可避免的。

各种指南都是依据尽可能大的数据库进行分析与总结得到的，但是前瞻性研究较少，其诊断效能需得到进一步验证[26]。在实际工作中，对于存在争议的部

图 1 肺结节评价的结构式报告，共分为四个部分。第一部分为临床资料，包括患者本人危险因素的详细记录、此次检查目的，书写报告时，根据此部分信息决定诊断思路。第二部分为技术资料，记录 LDCT 或常规 CT 的扫描参数。第三部分为影像所见，评价结节特征及随访改变、肺内其他相关表现等。第四部分为诊断印象，基于患者危险因素、检查目的、影像特征等做出判断，并给出处理建议。

分，要应用专家经验进行修正，以达到最优的诊断效果。同时，我们也应该不断努力，尝试建立适合本地情况的数据库，通过高质量的研究得到肺结节诊断和处理的证据，以修正指南中存在的不足。与其他所有指南一样，随着高水平研究结果的发布，人们知识的不断提升，当前的肺结节指南一定会在未来得到持续性的修订。

参考文献：

[1] 刘春全，崔永. 肺结节评估四大指南比较分析[J]. 中国肺癌杂志，2017，20(7)：490-498.

[2] MacMahon H，Naidich DP，Goo JM，et al. Guidelines for management of incidental pulmonary nodules detected on CT images：from the fleischner society 2017[J]. Radiology，284(1)：228-243.

[3] American College of Radiology. Lung CT screening reporting and datasystem (Lung-RADS). 2014. https：//www. acr. org/Quality-Safety/Resources/LungRADS.

[4] Wiener RS，Gould MK，Arenberg DA，et al. An official American thoracic society/American college of chest physicians policy statement：implementation of low-dose computed tomography lung cancer screening programs in clinical practice[J]. Am J Respir Crit Care Med，2015，192(7)：881-891.

[5] Wood DE. National comprehensive cancer network (NCCN) clinical practice guidelines for lung cancer screening[J]. Thorac Surg Clin，2015，25(2)：185-197.

[6] 中华医学会呼吸病学分会肺癌学组，中国肺癌防治联盟专家组. 肺部结节诊治中国专家共识[J]. 中华结核和呼吸杂志，2015，38(4)：249-254.

[7] 中华医学会放射学分会心胸学组. 肺亚实性结节影像处理专家共识[J]. 中华放射学杂志，2015，49(4)：254-258.

[8] MacMahon H，Austin JH，Gamsu G，et al. Guidelines for management of small pulmonary nodules detected on CT scans：a statement from the fleischner society[J]. Radiology，2005，237(2)：395-400.

[9] Naidich DP，Bankier AA，MacMahon H，et al. Recommendations for the management of subsolid pulmonary nodules detected at CT：a statement from the fleischner society[J]. Radiology，2013，266(1)：304-317.

[10] National Lung Screening Trial Research Team，Aberle DR，Adams AM，et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening[J]. N Engl J Med，2011，365(5)：395-409.

[11] Horeweg N，van Rosmalen J，Heuvelmans MA，et al. Lung cancer probability in patients with CT-detected pulmonary nodules：a prespecified analysis of data from the NELSON trial of low-dose CT screening[J]. Lancet Oncol，2014，15(12)：1332-1341.

[12] 杜婧，王霄英. ACR 影像报告及数据系统介绍[J]. 放射学实践，2016，31(4)：331-335.

[13] 赵永为，王鹤，王霄英，等. 基于模型的迭代重建在胸廓出口处超低剂量 CT 扫描中的可行性[J]. 放射学实践，2013，28(3)：288-290.

[14] 董健，高莉，王霄英，等. 迭代重建对肺肿块低剂量 CT 灌注成像参数的影响[J]. 放射学实践，2013，28(3)：280-283.

[15] Bankier AA，Tack D. Dose reduction strategies for thoracic multidetector computed tomography：background，current issues，and recommendations[J]. J Thorac Imaging，2010，25(4)：278-288.

[16] Bankier AA，MacMahon H，Goo JM，et al. Recommendations for measuring pulmonary nodules at CT：a statement from the fleischner society[J]. Radiology，2017，26：162894. doi：10. 1148/radiol. 2017162894. [Epub ahead of print]

[17] Chung K，Jacobs C，Scholten ET，et al. Malignancy estimation of Lung-RADS criteria for subsolid nodules on CT：accuracy of low and high risk spectrum when using NLST nodules[J]. Eur Radiol，2017，24. doi：10. 1007/s00330-017-4842-8. [Epub ahead of print]

[18] Chung K，Jacobs C，Scholten ET，et al. Lung-RADS category 4X：does it improve prediction of malignancy in subsolid nodules? [J]. Radiology，2017，284(1)：264-271.

[19] van Riel SJ，Ciompi F，Jacobs C，et al. Malignancy risk estimation of screen-detected nodules at baseline CT：comparison of the pan can model，Lung-RADS and NCCN guidelines[J]. Eur Radiol，2017，14. doi：10. 1007/s00330-017-4767-2. [Epub ahead of print]

[20] Goldberg-Stein S，Walter WR，Amis ES Jr，et al. Implementing a structured reporting initiative using a collaborative multistep approach[J]. Curr Probl Diagn Radiol，2017，46(4)：295-299.

[21] 曹敏，郭小超，张来运，等. 医学影像结构式报告的现状和展望[J]. 放射学实践，2016，31(12)：1130-1132.

[22] 张建军，曹敏，高歌，等. 基于 PI-RADS 结构式报告的医师培训效果分析[J]. 放射学实践，2016，31(12)：1133-1137.

[23] 王霄英. 重视影像信息学工具的利用和研发，提升影像服务价值[J]. 放射学实践，2016，31(12)：1118-1119.

[24] 刘义，王霄英. 大数据概念在医学影像中的应用探索[J]. 放射学实践，2016，31(12)：1124-1126.

[25] 王可，郭小超，王鹤，等. CT 和 MRI 对乙肝肝硬化背景下肝细胞癌诊断评分的一致性：基于 LI-RADS 的多中心、个体内对照研究[J]. 放射学实践，2016，31(4)：291-295.

[26] Mehta HJ，Mohammed TL，Jantz MA. The American college of radiology lung imaging reporting and data system：potential drawbacks and need for revision[J]. Chest，2017，151(3)：539-543.

（收稿日期：2017-09-01）