



· 专题论著 ·



夏宇，主任医师，教授，博士研究生导师，中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院党委委员，医技党总支部书记，超声医学科副主任，甲状腺超声专业组组长。中国医师协会超声医师分会第二届血管超声专业委员会常务委员，中国研究型医院学会超声医学专业委员会常务委员，中国临床肿瘤学会（CSCO）甲状腺癌专家委员会委员，中国医学影像技术研究会超声分会第三届腹部学组副组长，西藏自治区医学会超声专业委员会副主任委员，北京医学会超声分会第九届委员会腹部超声学组委员，北京超声医学专家委员会第三届委员，中国超声医学工程学会第三届北京超声医学专家委员会委员，中国医学装备协会超声装备技术分会远程及移动超声专业委员会常务委员。曾获国家留学基金委奖学金、

中国医师学会超声医师出国留学项目、日本超声医学会奖学金、北京协和医院百人计划等多项资助，先后在日本近畿大学附属医院、美国加利福尼亚大学圣地亚哥分校、美国托马斯杰斐逊大学医院、欧洲肿瘤研究院学习。参加过美国哈佛大学师资培训班、美国加利福尼亚大学旧金山分校科研及导师培训项目；2018年7月—2019年8月参加中组部组团式医疗人才援藏。目前主要研究领域为甲状腺超声、超声介入、超声造影、人工智能等。参与并主持过科技部国际合作项目、科技部十一五国家科技支撑项目、国家自然科学基金、教育部归国留学人员基金、西藏自治区自然科学基金、北京协和医院院内青年基金项目等。在SCI收录期刊上发表文章25篇，在中文核心期刊上发表论文40余篇；参与编写专业书籍16部，在2部十三五规划教材中担任副主编；参与编写《中国临床肿瘤学会甲状腺癌指南》《中国医师学会血管超声指南》。

甲状腺结节细针穿刺活检：ACR TI-RADS和ATA指南应用比较

高璐滢¹，达娃²，张波³，李小毅⁴，廖泉⁴，马丽媛¹，史新龙¹，刘睿峰¹，夏宇¹，姜玉新¹

1. 中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院超声医学科疑难重症及罕见病国家重点实验室，北京100730；
2. 西藏自治区人民医院超声医学科，西藏拉萨850001；
3. 中日友好医院超声医学科，北京100029；
4. 中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院基本外科疑难重症及罕见病国家重点实验室，北京100730

[摘要] 目的：比较2017年美国放射学会（American College of Radiology, ACR）甲状腺影像报告和数据系统（Thyroid Imaging Reporting and Data System, TI-RADS）和2015年美国甲状腺协会（American Thyroid Association, ATA）指南的甲状腺结节细针穿刺活检（fine-needle aspiration biopsy, FNAB）效能和不必要的活检率。方法：回顾并纳入2014年12月—2016年1月于北京协和医院手术的甲状腺结节（结节>1 cm）的患者，共纳入1 427个结节，根据ACR TI-RADS和ATA指南，以术后病理学检查为金标准，计算穿刺效率和不必要的活检率。将ACR TI-RADS建议的FNAB大小阈值应用于ATA指

南, 以及ATA指南建议的FNAB大小阈值应用于ACR TI-RADS, 分析其穿刺效率和不必要的活检率的变化。结果: 所有甲状腺结节中, 恶性组797例, 良性组630例。根据指南推荐的阈值, ACR TI-RADS穿刺效能更佳 (AUC为0.67 vs 0.57, $P<0.001$), 特异度更高 (42.9% vs 14.3%, $P<0.05$), 不必要的活检率更低 (33.0% vs 40.6%, $P<0.001$), 而ATA指南灵敏度比ACR TI-RADS更高 (99.2% vs 91.7%, $P<0.001$)。将ACR TI-RADS建议的FNAB大小阈值应用于ATA指南, 不必要的活检率明显降低 (31.5%), 穿刺效能也显著提高 (AUC为0.70, $P<0.01$)。结论: 与ATA指南相比, ACR TI-RADS的穿刺效率高、不必要的活检率低。另外, 将ACR TI-RADS建议的穿刺阈值应用于ATA指南, 修订后ATA指南显示出更佳的穿刺效能和更低的不必要活检率。

[关键词] 甲状腺结节; 超声; 细针穿刺活检; 甲状腺影像报告和数据系统; 美国甲状腺协会; 指南

DOI: 10.19732/j.cnki.2096-6210.2022.05.003

中图分类号: R736.1; R445.1 文献标志码: A 文章编号: 2096-6210(2022)05-0471-06

Fine-needle aspiration biopsy of thyroid nodules: performances of ACR TI-RADS and ATA guideline

GAO Luying¹, DA Wa², ZHANG Bo³, LI Xiaoyi⁴, LIAO Quan⁴, MA Liyuan¹, SHI Xinlong¹, LIU Ruifeng¹, XIA Yu¹, JIANG Yuxin¹ (1. Department of Ultrasound, State Key Laboratory of Complex Severe and Rare Diseases, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100730, China; 2. Department of Ultrasound, Tibet Autonomous Region People's Hospital, Lhasa 850001, Tibet Autonomous Region, China; 3. Department of Ultrasound, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China; 4. Department of General Surgery, State Key Laboratory of Complex Severe and Rare Diseases, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100730, China)

Correspondence to: XIA Yu E-mail: yuxiapumch@icloud.com

[Abstract] **Objective:** To compare the unnecessary fine-needle aspiration biopsy (FNAB) rates and performance of FNAB of 2017 American College of Radiology (ACR) Thyroid Imaging Reporting and Data System (TI-RADS) and 2015 American Thyroid Association (ATA) guideline for thyroid nodules. **Methods:** All consecutive patients with thyroid nodules >1 cm who underwent thyroidectomy at Peking Union Medical College Hospital were retrospectively reviewed from December 2014 to January 2016. According to the ACR TI-RADS and ATA guideline, the performance of FNAB and the rate of unnecessary biopsy were calculated. Final diagnosis of malignancy was based on histopathology. The size threshold suggested by the ACR TI-RADS and ATA guideline for FNAB were applied to the ATA guideline, ACR TI-RADS, respectively. **Results:** Of the 1 427 thyroid nodules, 797 were malignant, and 630 were benign. ACR TI-RADS showed better accuracy (AUC: 0.67 vs 0.57; $P<0.001$). ACR TI-RADS had a higher specificity (42.9% vs 14.3%, $P<0.05$) and lower unnecessary biopsy rate (33.0% vs 40.6%, $P<0.001$), whereas the ATA guideline pattern yielded a higher sensitivity (99.2% vs 91.7%, $P<0.001$). Applying the FNAB size threshold recommended by the ACR TI-RADS to the ATA guideline, the unnecessary biopsy rate was significantly decreased (31.5%), and the performance of FNAB was significantly improved (AUC: 0.70). **Conclusion:** ACR TI-RADS had a higher specificity and lower unnecessary biopsy rate for nodules >1 cm compared to ATA guideline pattern. Applying the FNAB size threshold recommended by the ACR TI-RADS to the ATA guideline, the unnecessary biopsy rate was significantly decreased and the performance of FNAB was significantly improved.

[Key words] Thyroid nodule; Ultrasound; Fine-needle aspiration biopsy; Thyroid Imaging Reporting and Data System; American Thyroid Association; Guideline

甲状腺结节是最常见的内分泌疾病, 全球发病率为19%~68%^[1], 其中甲状腺癌发病率占比甲状腺结节的5%~15%^[2]。超声是目前甲状腺结节首选的影像学检查方法, 也是甲状腺结节患者接受介入治疗或手术前进行肿瘤风险评估诊断方法之一^[3-5]。根据相关临床指南, 患者在接受超声检查发现甲状腺结节表现出可疑特征时, 结合

其结节大小, 建议进行超声引导下甲状腺细针穿刺活检 (fine-needle aspiration biopsy, FNAB), 以明确结节的良恶性^[3]。FNAB是甲状腺结节实行临床管理的基石, 目前在临床上已被广泛应用。

迄今为止, 已有多个指南可用于甲状腺结节超声评估^[3], 2017年美国放射学会 (American

College of Radiology, ACR) 甲状腺影像报告和数据库系统 (Thyroid Imaging Reporting and Data System, TI-RADS) 和2015年美国甲状腺协会 (American Thyroid Association, ATA) 指南是代表性指南。各指南基于超声特征的风险分层及结节大小提出FNAB的适应证, 但不同的指南建议采用不同的FNAB阈值标准^[3, 6]。本研究旨在评价并比较ATA和ACR TI-RADS指南FNAB穿刺性能和不必要的活检率。

另外, ACR TI-RADS建议的FNAB穿刺阈值明显高于ATA指南, 文献^[7]指出ACR TI-RADS与其他指南相比减少了不必要的FNAB, 但本研究团队前期研究^[8]表明ATA指南对甲状腺结节的诊断效率优于ACR TI-RADS。因此, 为了可以兼顾ATA和ACR TI-RADS各自的优势, 为临床医师的临床决策提供更多的选择, 本研究尝试使用ACR TI-RADS穿刺阈值标准应用于ATA指南, 并评估的穿刺效率和不必要的活检率的变化。

1 资料和方法

1.1 对象

回顾并纳入2014年12月—2016年1月于北京协和医院手术的甲状腺结节 (结节 > 1 cm) 患者, 以术后病理学检查为金标准。纳入标准:

- ① 术前超声图像、术后病理学检查资料完整;
- ② 超声检查前未行穿刺及相关治疗;
- ③ 不合并其他颈部疾病, 无颈部手术史。排除标准: ① 超声与手术后病理学检查结果无法对应者; ② ATA指南无法分类者。最终1 108例患者的1 427个甲状腺结节纳入本研究。

1.2 仪器与方法

采用美国GE公司的Logiq 9、荷兰Philips公司的iU 22彩色多普勒超声诊断仪, 探头频率为5~12 MHz。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, 将探头轻放于甲状腺区域, 随时调节增益、深度、图像聚焦等相关参数, 获取最佳成像效果, 由超声科医师常规扫描甲状腺及双侧颈部淋巴结, 存储所有结节的超声检查资料。

由2名具有5年以上超声诊断经验的医师结合检查医师的报告分析甲状腺结节的超声图像, 记录结节大小、位置、结构、回声、形态、边缘、钙化、与被膜关系等, 并分别采用2017年ACR TI-RADS与2015年ATA指南分级诊断标准对结节进行评估, 两者意见不一致时讨论协商出最终判断结果 (表1、2)。

表1 2015年ATA成人甲状腺结节与分化型甲状腺癌诊治指南超声风险分级^[3]

恶性风险分层	超声特征	恶性风险	FNAB (结节最大径)
良性	囊性结节	<1%	—
极低度可疑	“海绵”样的结节; 囊实性结节实性部分不偏心, 无微钙化、边缘不规则、纵横比>1及被膜外侵犯	<3%	≥2.0 cm
低度可疑	等回声或高回声的实性结节或囊实性结节的实性部分偏心, 无微钙化、边缘不规则、纵横比>1及腺体外侵犯	5%~10%	≥1.5 cm
中度可疑	实性低回声结节, 边缘光滑、规则, 无微钙化、纵横比>1及腺体外侵犯	10%~20%	≥1.0 cm
高度可疑	实性低回声或囊实性结节中的实性成分为低回声, 同时具有以下1项或多项超声特征: 不规则边缘 (小分叶、毛刺、浸润性); 微钙化; 纵横比>1; 边缘钙化中断, 低回声突出钙化外; 腺体外侵犯	70%~90%	≥1.0 cm

表2 根据超声征象总分进行分类

超声征象总分	分类	FNAB (结节最大径)
0	TR1良性	—
2分	TR2非可疑恶性	—
3分	TR3轻度可疑恶性	≥2.5 cm
4~6分	TR4中度可疑恶性	≥1.5 cm
7分	TR5高度可疑恶性	≥1.0 cm

采用ACR TI-RADS分级标准^[6]对5个超声特征进行评分: ①成分(实性, 3分; 囊实性, 1分; 海绵征和囊性0分); ②回声(极低回声, 3分; 低回声, 2分; 高回声或等回声, 1分; 无回声, 0分); ③形态(纵横比>1, 3分; 纵横比≤1, 0分); ④边缘(腺体外侵犯, 3分; 不规则或分叶, 2分; 光滑或边界不清, 0分); ⑤强回声灶[点状强回声(包括实性结节内部的小彗星尾), 3分; 周边钙化, 2分; 粗大钙化, 1分; 大彗星尾征0分]。

1.3 统计学处理

采用SPSS 25.0及MedCalc 11.4.2.0软件进行数据分析。患者的年龄以 $\bar{x}\pm s$ 表示, 良性组与恶性组之间年龄比较采用 t 检验, 性别比较采用 χ^2 检验。根据ACR TI-RADS及ATA指南对活检的建议分别将结节分为两组, 即符合超声引导下FNAB指征或不符合。以病理学检查结果为“金标准”, 建立受试者工作特征(receiver operating characteristic, ROC)曲线, 并计算灵敏度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值及95% CI, 以评价其对甲状腺癌检测的穿刺有效性。甲状腺癌的不必要的活检率定义为需要活检的结节中良性结节的数量。

将ACR TI-RADS指南建议的FNAB大小阈值应用于ATA指南, 将ATA指南建议的FNAB大小阈值应用于ACR TI-RADS, 并将这些修改后的指南定义为修改后ATA指南、修改后ACR TI-RADS, 计算并比较穿刺性能和必要的活检率。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

1 427例甲状腺结节中, 恶性组797例, 良性组630例。恶性组患者平均年龄显著性小于良性组($P<0.001$)。恶性组患者男性比例与良性组比较差异无统计学意义($P=0.361$)。恶性组结节大小显著小于良性组($P<0.001$, 表3)。

表3 本研究所纳入患者的基本特征

变量	良性组	恶性组	P值
年龄/岁 $\bar{x}\pm s$	50.07 ± 12.94	42.71 ± 11.74	<0.001
性别 n (%)			0.361
男性	216 (34.3)	255 (32.0)	
女性	414 (65.7)	542 (68.0)	
结节最大径/cm $\bar{x}\pm s$	2.89 ± 1.49	1.62 ± 0.79	<0.001

2.2 ACR TI-RADS和ATA指南的穿刺性能和必要的活检率

根据指南推荐的阈值, ACR TI-RADS穿刺的灵敏度91.7%, 特异度为42.9%, 准确度为70.1%, 阳性预测值为67.0%, 阴性预测值为80.4%, 不必要的活检率为33.0%, 曲线下面积(area under curve, AUC)为0.67(0.64~0.70)。ATA指南的穿刺灵敏度为99.2%, 特异度为14.3%, 准确度为61.7%, 阳性预测值为59.4%, 阴性预测值为93.8%, 不必要的活检率为40.6%, AUC为0.57(0.54~0.60)。

ACR TI-RADS比ATA指南的穿刺效能更佳(AUC为0.67 vs 0.57, $P<0.001$), 特异度更高(42.9% vs 14.3%, $P<0.05$), 不必要的活检率更低(33.0% vs 40.6%, $P<0.001$)。ATA指南的穿刺灵敏度更佳(99.2% vs 91.7%, $P<0.001$, 表4、5)。

2.3 修改后的ACR TI-RADS和ATA指南的穿刺性能和必要的活检率

将ACR TI-RADS建议的FNAB大小阈值应用于ATA指南, 修改后ATA指南的穿刺灵敏度为96.4%, 特异度为44.0%, 准确度为73.2%, 阳性预测值为68.5%, 阴性预测值为90.5%, 不必要的活检率为31.5%, AUC为0.70(0.67~0.73)。将ATA指南建议的FNAB大小阈值应用于ACR TI-RADS, 修改后ACR TI-RADS的穿刺灵敏度为99.1%, 特异度为10.6%, 阳性预测值为58.4%, 阴性预测值为90.5%, 准确度为60.1%, 不必要的活检率为41.6%, AUC为0.55(0.52~0.58)(表3、4)。

在ACR TI-RADS、ATA指南、修订后ACR TI-RADS、修订后ATA指南中，修订后的ATA指南的穿刺效能最佳（AUC为0.70， $P < 0.01$ ），

特异度最高（44.0%），不必要的活检率最低（31.5%）。ATA指南的穿刺灵敏度最佳（99.2%）。

表4 ACR TI-RADS和ATA指南推荐和修改后的穿刺临界值

项目	高危/TR5	中危/TR5	低危/TR5	极低危/TR5	良性/TR5
ATA指南推荐	≥1.0 cm	≥1.0 cm	≥1.5 cm	≥2.0 cm	不推荐
修改后的ATA指南	≥1.0 cm	≥1.5 cm	≥2.5 cm	不推荐	不推荐
ACR TI-RADS推荐	≥1.0 cm	≥1.5 cm	≥2.5 cm	不推荐	不推荐
修改后的ACR TI-RADS	≥1.0 cm	≥1.0 cm	≥1.5 cm	≥2.0 cm	不推荐

表5 ACR TI-RADS和ATA指南的穿刺性能和不必要的活检率

项目	灵敏度/%	特异度/%	阳性预测值/%	阴性预测值/%	准确度/%	不必要的活检率/%	AUC (95% CI)
ATA指南	99.2	14.3	59.4	93.8	61.7	40.6	0.57 (0.54~0.60)
修改后的ATA指南	96.4	44.0	68.5	90.5	73.2	31.5	0.70 (0.67~0.73)
ACR TI-RADS	91.7	42.9	67.0	80.4	70.1	33.0	0.67 (0.64~0.70)
修改后的ACR TI-RADS	99.1	10.6	58.4	90.5	60.1	41.6	0.55 (0.52~0.58)

3 讨 论

ATA指南和ACR TI-RADS的FNAB指征均基于超声特征的风险分层系统结合大小临界值，但两者并不一致^[8-12]。本研究表明，对>1 cm的结节，ATA指南穿刺的灵敏度高，ACR TI-RADS的特异度高、准确度高、不必要的活检率低。在既往研究^[7, 13-15]中，尽管纳入了不同的患者，但得出相似的结果。如Ha等^[7]的研究指出ATA指南灵敏度高，ACR TI-RADS穿刺的特异度高、良性结节的不必要活检率低，Huh等^[15]的结果证明了ATA指南的高灵敏度，ACR TI-RADS的高特异度和准确度。ATA指南和ACR TI-RADS提出，对大部分≤1 cm的甲状腺结节不常规推荐进行FNAB^[3, 6]，因此本研究纳入>1 cm甲状腺结节进行FNAB的穿刺性能评价。

本研究结果表明，修订并提高ATA指南的甲状腺结节穿刺阈值可以提高ATA指南的穿刺性能，将ACR TI-RADS建议的FNAB大小阈值应用

于ATA指南，修订后ATA指南穿刺特异度、准确度、不必要的活检率均明显改善。同样，有研究^[15]也表明，提高穿刺的阈值可改善ATA指南的穿刺准确度和不必要的活检率。因为分化型甲状腺癌患者大多预后良好，目前对于部分低危的甲状腺癌患者可采取严密随访观察替代手术治疗^[16]，因此在临床决策中，可尝试通过联合ATA指南的超声风险分层和ACR TI-RADS的活检阈值，在不显著降低灵敏度的同时，提高穿刺的特异度和减少不必要的活检，以优化甲状腺结节的患者管理。

本研究存在几点不足之处，首先本研究是单中心回顾性研究，不可避免地存在一定的选择偏倚，期待今后能够进行多中心、大样本临床研究为指南穿刺阈值的修订提供更多的依据。其次，纳入的研究对象中良性结节比例相对少，恶性率高，主要是因为本研究以病理学检查结果为金标准，且本中心是三级医院、疑难病诊疗中心，有大量的转会诊患者，今后前瞻性的大规模随访研究有望弥补这一不足。

综上所述, 本研究结果表明, 对 >1 cm的结节, ACR TI-RADS穿刺的特异度高、准确度高、不必要的活检率低, 而ATA指南灵敏度高。另外, 将ACR TI-RADS建议的FNAB大小阈值应用于ATA指南, 修订后ATA指南的穿刺特异度、准确度提高, 不必要的活检率降低。

[参 考 文 献]

- [1] ZHAO L, PANG P, ZANG L, et al. Features and trends of thyroid cancer in patients with thyroidectomies in Beijing, China between 1994 and 2015: a retrospective study [J]. *BMJ Open*, 2019, 9(1): e023334.
- [2] VACCARELLA S, FRANCESCHI S, BRAY F, et al. Worldwide thyroid-cancer epidemic? the increasing impact of overdiagnosis [J]. *N Engl J Med*, 2016, 375(7): 614-617.
- [3] HAUGEN B R, ALEXANDER E K, BIBLE K C, 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): 1-133.
- [4] ITO Y, URUNO T, NAKANO K, et al. An observation trial without surgical treatment in patients with papillary microcarcinoma of the thyroid [J]. *Thyroid*, 2003, 13(4): 381-387.
- [5] CHO S J, SUH C H, BAEK J H, et al. Active surveillance for small papillary thyroid cancer: a systematic review and meta-analysis [J]. *Thyroid*, 2019, 29(10): 1399-1408.
- [6] TESSLER F N, MIDDLETON W D, GRANT E G, et al. Re: ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): white paper of the ACR TI-RADS committee [J]. *J Am Coll Radiol*, 2018, 15(3 Pt A): 381-382.
- [7] HA S M, BAEK J H, NA D G, et al. Diagnostic performance of practice guidelines for thyroid nodules: thyroid nodule size versus biopsy rates [J]. *Radiology*, 2019, 291(1): 92-99.
- [8] GAO L Y, XI X H, JIANG Y X, et al. Comparison among TI-RADS (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.
- [9] HA E J, NA D G, MOON W J, et al. Diagnostic performance of ultrasound-based risk-stratification systems for thyroid nodules: comparison of the 2015 American Thyroid Association guidelines with the 2016 Korean Thyroid Association/Korean Society of Thyroid Radiology and 2017 American College of Radiology guidelines [J]. *Thyroid*, 2018, 28(11): 1532-1537.
- [10] 徐雯, 李文波, 朱庆莉, 等. 美国甲状腺协会指南甲状腺结节超声分类系统的临床应用价值 [J]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2017, 14(7): 526-531.
- [11] YIM Y, NA D G, HA E J, et al. Concordance of three international guidelines for thyroid nodules classified by ultrasonography and diagnostic performance of biopsy criteria [J]. *Korean J Radiol*, 2020, 21(1): 108-116.
- [12] 张宏, 钱林学. 不同临床指南中甲状腺结节细针穿刺活检应用建议比较 [J]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2015, 12(10): 743-747.
- [13] WU X L, DU J R, WANG H, et al. Comparison and preliminary discussion of the reasons for the differences in diagnostic performance and unnecessary FNA biopsies between the ACR TI-RADS and 2015 ATA guidelines [J]. *Endocrine*, 2019, 65(1): 121-131.
- [14] KIM E, PUDHUCODE R, CHEN H, et al. Discordance between the American Thyroid Association and the American College of Radiology guideline systems for thyroid nodule biopsy [J]. *J Surg Res*, 2020, 255: 469-474.
- [15] HUH S, LEE H S, YOON J, et al. Diagnostic performances and unnecessary US-FNA rates of various TI-RADS after application of equal size thresholds [J]. *Sci Rep*, 2020, 10(1): 10632.
- [16] ITO Y, KUDO T, KOBAYASHI K, et al. Prognostic factors for recurrence of papillary thyroid carcinoma in the lymph nodes, lung, and bone: analysis of 5 768 patients with average 10-year follow-up [J]. *World J Surg*, 2012, 36(6): 1274-1278.

(收稿日期: 2022-02-11 修回日期: 2022-03-25)