

肺部影像报告和数据系统 (Lung-RADS 1.0) 解读

杨健 曹盼 郭佑民

近年来,随着医学影像设备和技术的快速发展,尤其是多层螺旋CT的普及和应用,肺结节的检出率明显增高,相当一部分肺结节难以确定良恶性,已成为临床诊断、决策、评估和处理实践中的难点^[1-3]。Fleischner学会在2005年发布了肺实性结节的处理指南^[4],2013年又发布了肺亚实性结节的处理指南^[5]。2013年美国胸科医师学会(ACCP)发布了最新第3版肺结节处理指南^[6],该指南所提出的肺结节的评估全部是针对无法确定良恶性的结节^[7]。基于此,美国放射学院(American College of Radiology, ACR)2014年4月28日正式颁布了第1版肺部影像报告和数据系统(Lung Imaging Reporting and Data System, Lung-RADS),即Lung-RADS 1.0版本^[8],实际上是针对肺癌高危风险人群的肺结节影像报告和数据系统。为了便于国内同行了解和参考,现对其进行介绍和解读。

一、ACR Lung-RADS 1.0 产生背景

肺癌是全世界第一高发恶性肿瘤,早期检出、早期治疗是降低病死率的唯一途径,而胸部CT筛查又是早期发现和诊断肺癌的最有效方法。但是,关于筛查的潜在危害和结果的可靠性仍存在着不确定性^[9]。假阳性率和假阴性率直接影响着筛查的效率和患者的后续处理^[10],尤其是不确定性结节的分类和处理缺乏规范、统一的标准。所以肺癌筛查计划必须包括标准化的影像报告系统、多中心的大量患者数据、多学科协作、规范的纳入和排除标准、肺癌专用的管理系统以及相关机制等^[11]。

ACR Lung-RADS 1.0版本规范了肺癌高危风险人群的CT诊断报告,有助于指导临床决策,减少医疗成本和不必要的后期检查风险,借以提高肺癌筛查的成本效益,最终改善和提高患者的预后。

2014年8月28日,美国放射学院杂志在线发表了有关Lung-RADS 1.0版本与美国国立综合癌症网络(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)指南中肺癌筛查(lung cancer screening, version 1.2012)的诊断效能比较研究,显示ACR Lung-RADS 1.0可明显提高肺癌筛查的阳性预测值而不增加假阴性结果,降低了胸部CT筛查次数,提高了筛查的成本效益^[12]。另外,类似于ACR Lung-RADS 1.0版本,2014年5月Manos等^[13]在加拿大放射医师协会杂志上发表了6分类的Lu-RADS方案。

二、ACR Lung-RADS 1.0的适用条件和内容

在进行胸部低剂量CT(low dose CT, LDCT)筛查前(辐射剂量约1 mSv, CT扫描方案参照NCCN指南^[14]和Lung-RADS 1.0评价处理),受检者需满足如下纳入和排除标准。

纳入标准:吸烟量>30包/年,无妨碍有效治疗(手术或立体定向放疗)的伴随疾病,无LDCT筛查的绝对禁忌证,并具备以下危险因素:肺气肿、慢性阻塞性肺病(COPD)、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。排除标准:已知的转移瘤、确诊肺癌<5年。

ACR Lung-RADS 1.0版本根据肺结节的影像表现、处理原则、恶性概率和预期群体罹患率等将其分为7类,该版本使肺结节CT筛查有一个相对明确的判断,并提示临床对不同类别的肺结节需要进行不同的检查方案。

在应用ACR Lung-RADS 1.0时,要注意以下事项:首先,报告结果为Lung-RADS 1和2被定义为阴性结果,Lung-RADS 3和4被定义为阳性结果;影像学报告为阴性,并不能完全排除罹患肺癌的可能性。其次,肺结节的大小应在肺窗上测量,直径的平均值以整数来报告;对于首次检出的肺结节需根据ACR Lung-RADS分类中的界值确定其大小所属级别,并观察其大小的增长是否达到更高一级别,增长被定义为结节直径变化>1.5 mm;每次检查结

DOI:10.3760/ema.j.issn.1005-1201.2015.04.002

基金项目:国家卫生计生委行业专项(201402013);中美国际合作项目(09-09/304);北京市科委重大项目(D141100000214006);上海市科委重大专项(13411950100)

作者单位:710061 西安交通大学第一附属医院医学影像科

通信作者:郭佑民, Email: cjr.guoyoumin@vip.163.com

果应依据肺结节所判定的最高级别按 0~4 级分类。另外,对具有肺内淋巴结特点的结节仍测量其平均直径,纳入 0~4 级处置。需要说明的是,一旦患者被诊断为肺癌,进一步处理(包括其他影像检查,如 PET-CT)的目的是肺癌分期,对该患者不再实施相关筛查。

三、ACR Lung-RADS 1.0 分类解读

第一类:Lung-RADS 0

分类为不定类别,预期群体罹患率 1%。

处理原则:首诊的肺癌高风险者需行 LDCT 筛查;对以前进行过胸部 CT 检查的肺癌高风险者,需与先前的胸部 CT 进行对比;另外,如受检者部分或全肺无法评估,仍需补充胸部 CT 检查。

Lung-RADS 0 的报告和处理建议:同 Lung-RADS 0 处理原则。

第二类:Lung-RADS 1

分类为阴性,指无肺结节或确定为良性肺结节。

处理原则:每 12 个月行 1 次 LDCT 检查。这一类适用于 CT 筛查时没有发现结节或具有特征性影像表现的良性结节。有研究指出^[15-16],首次 CT 筛查未发现结节时,其未来 2 年内罹患肺部恶性肿瘤的可能性非常低。但仍存在随访问期的新发结节或未被检出的恶性结节,此类情况的恶性风险依然存在。当肺结节表现为中心性、爆米花样和同心环状钙化以及含脂肪、球形肺不张、叶裂斑(图 1,2)时,就可确定其为良性肺结节。

Lung-RADS 1 的报告和处理建议:尽管在筛查时没有发现结节或确定为良性肺结节,但必须认识到 CT 检查的局限性。需强调阴性并不意味着受检者没有患肺癌的可能性。即使明确是 Lung-RADS 1 级,也不应忽视患者相关的症状(如不明原因的咯血),若出现类似的情况,应及时结合临床相关资料分析。在报告中需建议此类患者 12 个月内完成年度 LDCT 筛查。对于筛检出具有特征性的良性结节,应在 CT 报告中明确指出,该类患者不必进一步检查或者转诊。对具有肺癌高危风险的人群,报告中需明确告知患者进行 CT 复查及其具体时间。对于特征性良性结节,12 个月内随访的意义不在其本身,而在于发现高危人群的新增结节。

第三类:Lung-RADS 2

分类为良性表现或变化,Lung-RADS 1 和 2 肺结节的恶性概率<1%,预期群体罹患率为 90%。

处理原则:每 12 个月行 1 次 LDCT 检查。此类指微小或无增长的结节,发展为侵袭性肺癌的可能性低。以下几种情况符合此类别:(1)实性结

节<6 mm 或新出现的<4 mm 的微结节;(2)基线 LDCT 筛查部分实性结节的总直径<6 mm;(3)<20 mm 的非实性结节(磨玻璃结节,GGN),或者≥20 mm 无变化或缓慢生长的 GGN(图 3);(4)≥3 个月无变化的 3 或 4 级结节(图 4~6)。

Lung-RADS 2 的报告和处理建议:在 CT 报告中应明确描述此类结节的大小、是否为新发、是实性还是部分实性以及部分实性的大小,对于 GGN 需区分部分实性结节或非实性结节。需特别指出:对孤立圆形结节必须在肺窗上测量其直径,并以整数报告,以下分类中都将按此原则测量和报告结节大小。强调 3 和 4A 级结节在间隔≥3 个月复查 CT 无改变时,应归于 Lung-RADS 2 级肺结节。最后,在报告中要明确建议胸部 CT 筛查及其具体时间。因为此类结节发展为活动性肺癌的可能性小,故建议每 12 个月复查 1 次 LDCT。

第四类:Lung-RADS 3

分类为可能良性结节,其恶性概率为 1%~2%,预期群体罹患率为 5%。

处理原则:每 6 个月行 LDCT 筛查。此类结节具体表现包括:(1)实性结节:基线测量直径≥6 mm,但<8 mm 或新发结节直径达 4 mm,但<6 mm;(2)部分实性结节:总直径≥6 mm,其中实性成分<6 mm(图 7)或新发结节总直径<6 mm;(3)基线 CT 扫描非实性结节(GGN)≥20 mm 或新发。

Lung-RADS 3 的报告和处理建议:此类结节建议短期随访,包括临床上变为侵袭性肺癌可能性低的结节。在 CT 报告中应该强调“可能”二字,因为此类结节可能是良性,也可能转变为恶性。因此,报告中应建议随访时间为 6 个月,而不再是 12 个月。该类患者 CT 复查无变化时应纳入 Lung-RADS 2 级,患者应回归为每 12 个月 1 次的 LDCT 筛查。

第五类:Lung-RADS 4

分类为可疑恶性结节。

处理原则:此类结节推荐其他临床试验和(或)组织活检,具体采取哪一种处理策略取决于其子类别,包括 4A、4B 和 4X

(一)Lung-RADS 4A

分类为可疑恶性结节,其恶性概率为 5%~15%,预期群体罹患率为 2%。

处理原则:每 3 个月 LDCT 复查;存在≥8 mm 的实性成分时需行 PET-CT 检查。此类别包括:(1)实性结节基线直径测量≥8 mm,但<15 mm(图 8~12),或直径增长<8 mm,或新发结节直径达 6 mm,但<8 mm。(2)部分实性结节直径≥6 mm,其中实性

成分 ≥ 6 mm, 但 < 8 mm(图 13); 新发或实性部分增长 < 4 mm。(3) 支气管内结节。

Lung-RADS 4A 的报告和处理建议:这类结节的诊断对放射科医师具有一定挑战。推荐 3 个月短期 CT 随访, CT 报告中对出现直径 ≥ 8 mm 的实性成分需建议 PET-CT 排查。该类患者 CT 复查无变化时也应纳入 Lung-RADS 2 级, 患者应回归为每 12 个月 1 次的 LDCT 筛查。

(二) Lung-RADS 4B

分类为可疑恶性结节。

处理原则:胸部 CT 增强或平扫, 根据恶性的概率和并发症选择实施 PET-CT 和(或)组织活检, 存在 ≥ 8 mm 的实性成分时需行 PET-CT 检查。ACR Lung-RADS 1.0 建议进行恶性概率评估时, 可链接 McWilliams 肺癌风险评估网(http://www.brocku.ca/lung_cancer_risk_calculator), McWilliams 肺癌风险评估是基于患者和肺结节特征的预测工具, 可评估肺结节为恶性的概率, 该工具整合了风险计算的功能, 可快速简单地根据患者及结节的特征估算出肺癌风险的概率, 以指导临床方案的制订, 并减少 LDCT 筛查过程中肺癌发病和死亡的风险及相关成本。ACR Lung-RADS 1.0 建议也可以访问 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), 网址为 http://www.uptodate.com/contents/calculator_solitary_pulmonary_nodule_malignancy_risk_brock_university_cancer_prediction_equation。此类结节包括:(1) 实性结节直径 ≥ 15 mm, 或新发 ≥ 8 mm, 或增长 ≥ 8 mm; (2) 部分实性结节伴以下情况: 实性部分 ≥ 8 mm(图 14, 15), 或新发, 或实性成分增长 ≥ 4 mm。

Lung-RADS 4B 的报告和处理建议:该类结节意味着恶性的可能性增大, 在 CT 报告中应建议患者做 CT 平扫或增强, 是否做 PET-CT 和(或)组织活检取决于其恶性概率和并发症情况, 存在 ≥ 8 mm 的实性部分时需行 PET-CT 检查。上述建议基于临床表现和肺结节恶性风险评估, 当需要影像科医师给出建议时, 鼓励使用 McWilliams 肺癌风险评估工具。

(三) Lung-RADS 4X

分类为可疑恶性结节, Lung-RADS 4B 和 4X 的恶性概率 $> 15\%$, 预期群体罹患率为 2%。

处理原则:同 Lung-RADS 4B。4X 指具有额外特征的 3 或 4 级结节或影像显示增加恶性倾向的结节。这些额外征象具体包括: 毛刺、GGN 1 年内增长 1 倍、肿大的淋巴结等。

Lung-RADS 4X 的报告和处理建议:4X 结节所

包括的特殊影像征象常是侵袭性肺癌的表现。在报告中应建议及时转诊或进一步采取如组织活检等措施, 以明确诊断。强调 PET-CT 在此类患者中检出恶性倾向结节的主要优点应在于分期而不是诊断。另外, 应将患者首次和末次 CT 检查图像进行对比观察。

第六类: Lung-RADS S

分类为其他, 该类指具有非肺癌的相关临床意义或潜在临床意义的发现, 如肺气肿, 胆结石, 肿块位于甲状腺、肾脏或肾上腺等; 其预期群体罹患率为 10%。

处理原则:对特殊表现采取相应处理策略。

Lung-RADS S 的报告和处理建议:应结合该类结节的具体影像表现, 做出适当的调整, 在报告中应基于上述 0~4 级分类, 修正对该类肺结节的认定。

第七类: Lung-RADS C

分类为既往诊断肺癌。

这类主要针对既往筛查和诊断的肺癌。与 Lung-RADS S 类似, 在报告中应基于 Lung-RADS 0~4 级分类, 修正对该类肺结节的认定(图 16)。

四、ACR Lung-RADS 1.0 的局限性和展望

目前版本的 ACR Lung-RADS 主要存在以下问题。首先, ACR Lung-RADS 1.0 主要基于肺结节的 CT 影像, 未纳入肿瘤生物标志物检测等其他筛查方式, 而未来肿瘤生物标志物筛查检测可能会在早期肺癌筛查中起到重要的作用, 也会越来越受到重视。目前, 肺癌生物标志物的单项检测可能具有一定的局限性, 但联合应用时肺癌检测的阳性率会明显增高。当然, 这也需要进一步临床研究结果来证实。其次, Lung-RADS 中主要针对常见肺癌或孤立性肺结节, 对于少见类型的肺癌、肺转移瘤(单发)和 3 个以上多发的肺结节(需除外肺内弥漫性结节)仍缺乏具体的描述。根据目前 ACR Lung-RADS, 对于多发肺结节可依据其中所判定的最高级别按 0~4 级分类。

此外, 提高肺结节的检出率, 其规范化的检查方法极为重要, 检查方法不规范将导致 Lung-RADS 的记载失败。如何便于肺结节快捷、准确地描述和记录, 在国内来说还需要加大对肺结节基本征象的认识和培训, 同时也需要更符合中国影像科医师的记录方式, 包括结构化的、量化的记录格式。

尽管存在以上不足, 但 Lung-RADS 1.0 版本仍不失为一个重要的参考标准, 是肺癌影像征象描述和诊断报告标准化的重要标志性文件。Lung-RADS 的目的就是通过对肺结节的分类, 为影

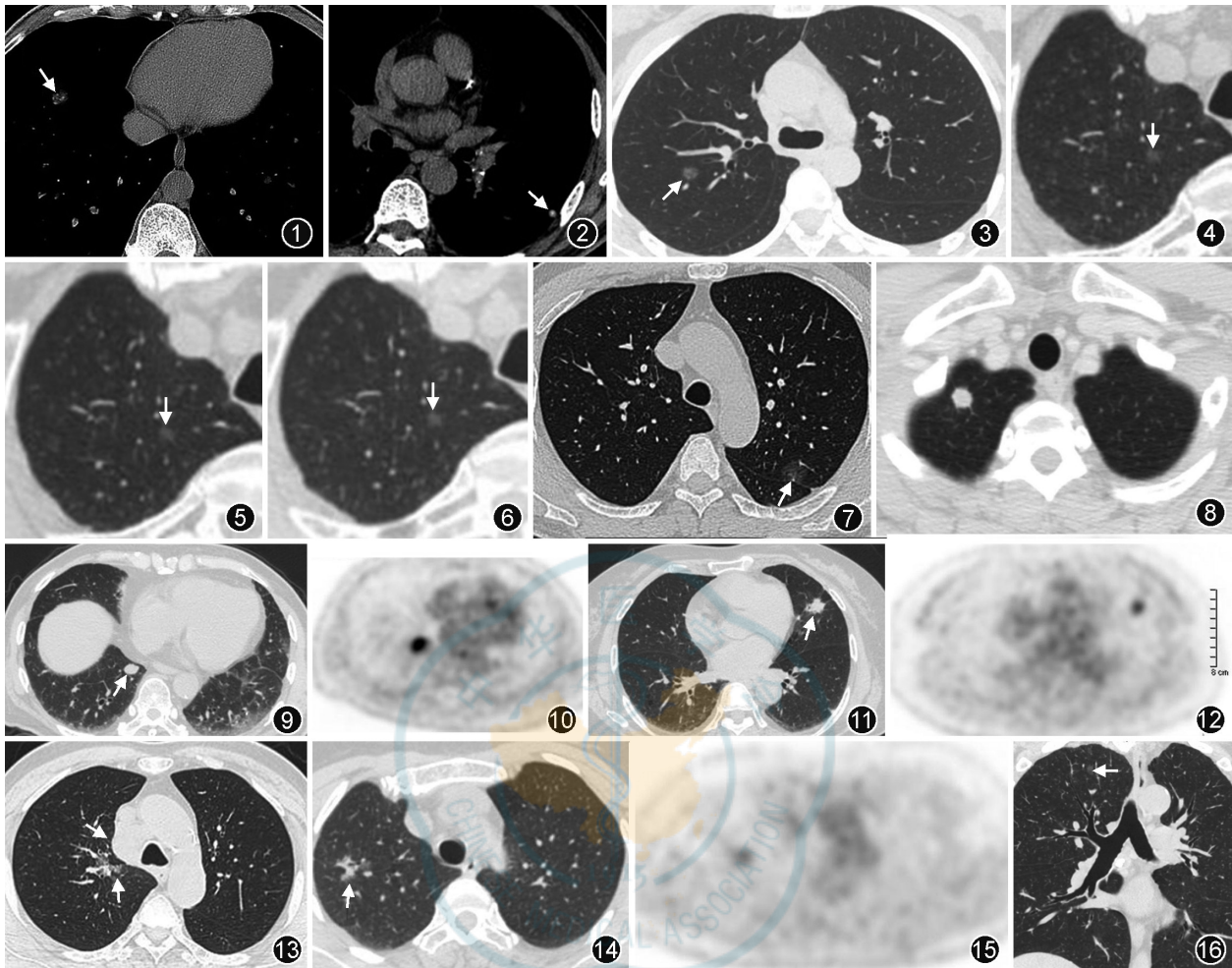


图 1 男, 53 岁。CT 肺窗显示右肺下叶前基底段有 6 mm 大小实性结节, 边缘光滑、境界清楚(↑), 纵隔窗该结节内有多个点状钙化和脂肪密度, 定为肺部影像报告和数据系统(Lung-RADS)1 级。影像诊断: 右肺下叶前基底段错构瘤 **图 2** 男, 59 岁。CT 显示左肺下叶背段胸膜下粟粒结节, 边界清楚, 纵隔窗示中心性钙化(↑), 定为 Lung-RADS 1 级。穿刺活检证实为结核球 **图 3** 女, 46 岁, 2014 年 8 月 27 日胸部 CT 检查, 显示右肺上叶后段 5 mm 大小非实性结节, 密度不均匀, 边界清楚(↑), 定为 Lung-RADS 2 级, 建议 12 个月后复查 **图 4~6** 男, 61 岁。2012 年 12 月 21 日胸部 CT 检查, 右上肺尖段可见 3 mm 大小非实性结节(图 4, ↑); 2013 年 4 月 5 日复查胸部 CT(图 5, ↑), 右上肺尖段非实性结节与前片比较没有变化; 2014 年 7 月 5 日复查胸部 CT(图 6, ↑), 右上肺尖段非实性结节与前片比较仍无变化, 定为 Lung-RADS 2 级 **图 7** 男, 53 岁。CT 显示左肺上叶尖后段 13 mm 大小非实性结节, 密度不均匀, 实性成分 < 6 mm, 边缘光滑, 外侧胸膜凹陷征(↑), 定为 Lung-RADS 3 级。影像诊断: 非实性结节性质待定。手术和病理证实为肺腺癌 **图 8** 男, 60 岁。右肺上叶尖段 8 mm 实性结节, 形态规则, 边缘有短小毛刺, 纵隔窗该结节较肺窗稍小, 定为 Lung-RADS 4A。手术病理为低分化腺癌 **图 9, 10** 男, 73 岁。右肺下叶内基底段见 10 mm 大小实性结节, 边缘光滑, 没有毛刺(图 9, ↑)。PET-CT 显示结节呈高代谢(图 10), 最大标准化摄取值(SUV_{max})为 4.6, 定为 Lung-RADS 4A。手术病理: 高分化腺癌 **图 11, 12** 女, 70 岁, 左肺上叶舌段直径 9 mm 实性结节, 边缘不光滑, 见分叶和毛刺征(图 11, ↑)。PET-CT 显示结节呈高代谢(图 12), SUV_{max} 为 3.0, 定为 Lung-RADS 4A。手术病理为高分化腺癌 **图 13** 男, 70 岁。右肺上叶尖段见直径 25 mm 的非实性结节, 密度不均匀, 形态不规则, 边缘欠光滑, 纵隔 4R 区淋巴结增大(↑), 定为 Lung-RADS 4A。手术病理: 低分化腺癌 **图 14, 15** 女, 57 岁。右肺上叶尖段见直径 20 mm 的非实性结节, 密度不均匀, 形态不规则, 边缘见毛刺与分叶, 其内有空气支气管征(图 14, ↑)。PET-CT 显示结节呈稍高代谢(图 15), SUV_{max} 为 2.2~2.8, 定为 Lung-RADS 4B。手术病理: 高分化腺癌 **图 16** 男, 50 岁。左肺高分化腺癌手术后 10 年。体检 CT 检查显示右肺上叶尖段远端支气管旁 5 mm 大小非实性结节, 边缘清楚(↑), 定为 Lung-RADS C, 按 Lung-RADS 2 处理, 12 个月内行低剂量胸部 CT 筛查

像科医师提供更加规范的 CT 报告标准, 以及相应的处理策略。新标准的公布将减少因肺癌筛查时假阳性率所带来的过度诊断和检查, 在节约检查成本的同时使患者受益。

总之, 影像医师以 Lung-RADS 作为书写报告的

标准, 在充分告知潜在风险和收益的基础上, 为肺结节患者提供明确的处理策略和准确的评估, 减少因主观认识不足和错误所导致的过度检查、诊断和治疗, 从而使患者受益。同时 Lung-RADS 仍然需要更大规模、更长时间的前瞻性临床研究来验证, 以

求最大程度的减少假阳性率,提高对肺结节恶性概率的预测能力。

志谢 第二军医大学长征医院刘士远教授、中国医学科学院附属肿瘤医院吴宁教授、北京医院陈起航教授、大连大学附属中山医院伍建林教授、四川大学华西医院杨志刚教授、上海交通大学上海胸科医院叶剑定教授、北京协和医院宋伟教授、广州医科大学第一附属医院曾庆思教授、中国医科大学第一附属医院张立娜教授、天津医科大学附属肿瘤医院叶兆祥教授、内蒙古医科大学第一附属医院刘挨师教授、第三军医大学附属新桥医院邹利光教授提供宝贵的修改意见和建议

参 考 文 献

[1] Ost DE, Gould MK. Decision making in patients with pulmonary nodules[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2012, 185(4):363-372.

[2] Ost D, Fein AM, Feinsilver SH. Clinical practice. The solitary pulmonary nodule[J]. N Engl J Med, 2003, 348(25): 2535-2542.

[3] 刘士远,肖湘生.孤立性肺结节的处理策略[J].中华放射学杂志, 2005, 39(1):6-8.

[4] 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.

[5] 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.

[6] Gould MK, Fletcher J, Iannettoni MD, et al. Evaluation of patients with pulmonary nodules: when is it lung cancer? ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition)[J]. Chest, 2007, 132(3 Suppl): S108-S 130.

[7] Gould MK, Donington J, Lynch WR, et al. Evaluation of

individuals with pulmonary nodules: when is it lung cancer? Diagnosis and management of lung cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines[J]. Chest, 2013, 143(5 Suppl):e93-120.

[8] American College of Radiology. Lung CT screening reporting and datasystem (Lung-RADS) [DB/OL].[2014-12-09].http://www.acr.org/Quality-Safety/Resources/LungRADS.

[9] Bach PB, Mirkin JN, Oliver TK, et al. Benefits and harms of CT screening for lung cancer: a systematic review[J]. JAMA, 2012, 307(22):2418-2429.

[10] Henschke CI, Yip R, Yankelevitz DF, et al. Definition of a positive test result in computed tomography screening for lung cancer: a cohort study[J]. Ann Intern Med, 2013, 158(4): 246-252.

[11] McKee BJ, McKee AB, Flacke S, et al. Initial experience with a free, high-volume, low-dose CT lung cancer screening program[J]. J Am Coll Radiol, 2013, 10(8):586-592.

[12] McKee BJ, McKee AB, Flacke S, et al. Initial experience with a free, high-volume, low-dose CT lung cancer screening program[J]. J Am Coll Radiol, 2013, 10(8):586-592.

[13] Manos D, Seely JM, Taylor J, et al. The Lung Reporting and Data System (LU-RADS): a proposal for computed tomography screening[J]. Can Assoc Radiol J, 2014, 65(2): 121-134.

[14] Wood DE, Kazerooni E, Bransfiels MM, et al. NCCN guidelines for lung cancer screening (V.1.2014) [DB/OL]. Washington: National Comprehensive Cancer Network website, 2013[2014-12-13].http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/lung_screening.pdf.

[15] Leader JK, Warfel TE, Fuhrman CR, et al. Pulmonary nodule detection with low-dose CT of the lung: agreement among radiologists[J]. AJR Am J Roentgenol, 2005, 185(4):973-978.

[16] Henschke CI, Naidich DP, Yankelevitz DF, et al. Early lung cancer action project: initial findings on repeat screenings[J]. Cancer, 2001, 92(1):153-159.

(收稿日期:2014-12-13)

(本文编辑:张琳然)

·读者·作者·编者·

本刊启用新的门户网站网址

经过本刊编辑部的筹备和实施,《中华放射学杂志》新的门户网站目前已正式启用。新网站的网址是 http://www.cjrjournal.org,新网站设计更加精美,内容更加丰富,

不但可以下载全文,而且添加了文章检索功能,欢迎广大医学影像工作者浏览和访问。

(本刊编辑部)