

Исследование воспроизводимости и согласованности мнений врачей при работе с разными вариантами TI-RADS

Е.П. Фисенко^{1,2}, Ю.П. Сыч²

¹ ФГБНУ “Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского”, г. Москва

² ФГАОУ ВО “Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова” Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), г. Москва

Для проведения сравнения двух вариантов модификации TI-RADS (европейской и предложенной отечественными специалистами) выполнен ретроспективный анализ 153 эхограмм с новообразованиями щитовидной железы у 151 пациента. Анализ изображений проводился двумя независимыми исследователями из разных медицинских учреждений, имеющими более 10 лет опыта ультразвуковой диагностики образований щитовидной железы и более 5 лет опыта использования классификации TI-RADS. В работе с обоими вариантами классификации TI-RADS при сравнении результатов, полученных обоими исследователями, достоверные различия в распределении узлов по группам не получены ($P > 0,05$). Мнения исследователей при работе с европейским вариантом классификации TI-RADS совпали в 107 из 153 (69,9%) случаев. Коэффициент согласованности (критерий каппа Коэна) составил

0,567. Мнения исследователей при работе с классификацией TI-RADS, предложенной отечественными специалистами, совпали в 112 из 153 (73,2%) случаев. Коэффициент согласованности составил 0,621. Оба варианта TI-RADS продемонстрировали достаточно высокую чувствительность (94,3% для TI-RADS и 91,0% для EU-TI-RADS) при низкой специфичности (53,4% для TI-RADS и 53,9% для EU-TI-RADS). При проведении сравнительной оценки двух модификаций TI-RADS (европейской и предложенной отечественными специалистами) показана хорошая воспроизводимость обеих модификаций с хорошей согласованностью мнений операторов.

Ключевые слова: ультразвуковое исследование, TI-RADS, рак щитовидной железы.

Цитирование: Фисенко Е.П., Сыч Ю.П. Исследование воспроизводимости и согласованности мнений врачей при работе с раз-

Е.П. Фисенко – д.м.н., главный научный сотрудник лаборатории ультразвуковой диагностики отдела клинической физиологии, инструментальной и лучевой диагностики ФГБНУ “Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского”; профессор кафедры функциональной и ультразвуковой диагностики ФГАОУ ВО “Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова” Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), г. Москва. Ю.П. Сыч – к.м.н., ассистент кафедры эндокринологии ФГАОУ ВО “Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова” Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), г. Москва.

Контактная информация: 119992 г. Москва, Абрикосовский пер., д. 2, ФГБНУ “Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского”, лаборатория ультразвуковой диагностики. Фисенко Елена Полиектовна, Тел.: +7 (499) 248-16-00. E-mail: e.fissenko@mail.ru

ными вариантами TI-RADS // Ультразвуковая и функциональная диагностика. 2018. № 3. С. 32–40.

ВВЕДЕНИЕ

В мировой литературе [1–7] продолжается обсуждение различных модификаций системы стратификации узловых образований щитовидной железы по их ультразвуковым признакам – TI-RADS (Thyroid Imaging and Reporting Data System) – для оценки риска рака, предложенной впервые в 2009 г. E. Horvath et al. [1]. В 2017 г. опубликован европейский вариант TI-RADS (EU-TI-RADS) использования стратификации узлов щитовидной железы [8].

В EU-TI-RADS, как и в предыдущих версиях, оставлены 5 категорий (табл. 1) [8]. В категорию EU-TI-RADS 5 (высокий риск злокачественности) предложено выносить солидные узлы, имеющие хотя бы 1 из 4 признаков злокачественности [8]:

- неправильная форма, отличающаяся от овальной (irregular, non-oval shape);
- неровные контуры (irregular margins);
- наличие микрокальцинатов (microcalcifications);

– значительное понижение эхогенности при солидной структуре (marked hypoechogenicity and solid).

Пункционную биопсию рекомендовано выполнять при размере узлов свыше 1,0 см, если не визуализируются измененные лимфатические узлы. При наличии измененных лимфатических узлов или нескольких ультразвуковых признаков злокачественности биопсия может быть проведена в узлах менее 1,0 см [8].

В категорию EU-TI-RADS 4 (промежуточный риск злокачественности), в отличие от предыдущих модификаций, предложено выносить все узлы, имеющие пониженную эхогенность (равномерную или неравномерную). В данных рекомендациях уточняется, что эхогенность узла ниже, чем окружающей неизменной паренхимы щитовидной железы, но выше, чем у прилежащих к щитовидной железе мышц. Пункцию узла в данной категории предложено выполнять при его размере от 1,5 см – промежуточный размер между EU-TI-RADS 3 и EU-TI-RADS 5 [8].

В категорию EU-TI-RADS 3 (низкий риск злокачественности) предложено относить изо- и гиперэхогенные узлы овоидной

Таблица 1. Категории Европейской системы стратификации узлов щитовидной железы (EU-TI-RADS) и риск рака [8]

Категории	Ультразвуковые характеристики	Риск злокачественности, %
EU-TI-RADS 1: норма	Узловых образований нет	нет
EU-TI-RADS 2: доброкачественный процесс	Киста Полностью губчатый узел	≅0
EU-TI-RADS 3: низкий риск злокачественности	Овоидная форма, ровные контуры, изоэхогенный или гиперэхогенный узел Ни одного высокоподозрительного признака	2–4
EU-TI-RADS 4: промежуточный риск злокачественности	Овоидная форма, ровные контуры, слегка пониженная эхогенность Ни одного высокоподозрительного признака	6–17
EU-TI-RADS 5: высокий риск злокачественности	Как минимум один из высокоподозрительных признаков злокачественности: – неправильная форма, – неровные контуры, – микрокальцинаты, – значительное понижение эхогенности (солидная эхоструктура)	26–87

формы, с ровными краями, без каких-либо признаков злокачественности. Пункцию в данной категории узлов следует выполнять при размере узла от 2,0 см, так как по имеющимся наблюдениям отдаленные метастазы редко наблюдаются при фолликулярных раках диаметром <2,0 см, которые могут оказаться в этой категории узлов [9].

Таким образом, отличие категорий EU-TI-RADS 3 и EU-TI-RADS 4 по эхографической картине заключается только в различной эхогенности выявленных узлов, категорий EU-TI-RADS 4 и EU-TI-RADS 5 – в отсутствии или наличии признаков злокачественности независимо от их количества. Также к каждой категории предложены пороговые значения размера узла, при котором рекомендовано выполнение тонкоигольной аспирационной биопсии (ТАБ). Отсутствует деление категории EU-TI-RADS 4 на подкатегории. Авторы считают, что данные эластографии и цветокодированных доплеровских методик могут повлиять на результаты распределения по категориям, но как дополнительные критерии. Выявление патологической лимфаденопатии является показанием к биопсии не только узла щитовидной железы, но и измененных лимфатических узлов, что не обсуждается в категории EU-TI-RADS 5 [8].

В России в последние 5 лет активно обсуждается вопрос о разработке модификации классификации TI-RADS, удобной для применения в повседневной практике отечественными специалистами [10–15]. Ранее были выделены большие и малые признаки злокачественности солидных узлов щитовидной железы [16], на основании которых предложено проводить распределение по категориям TI-RADS.

Цель исследования – анализ воспроизводимости и сопоставление результатов стратификации узлов щитовидной железы по европейскому (EU-TI-RADS) и предложенному группой российских авторов варианту (TI-RADS).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для проведения сравнения двух вариантов модификации TI-RADS выполнен ретроспективный анализ 153 эхограмм с новообразованиями щитовидной железы

у 151 пациента. Информация об изменениях лимфатических узлов была получена из медицинской документации. Ультразвуковое исследование щитовидной железы выполнено в разное время (с 2010 по 2017 гг.) на аппаратах SSD 5500 (Aloka, Япония), Voluson E8 (GE Healthcare, США), Ascendus (Hitachi, Япония) и Aixplorer (Supersonic Imagine, Франция). Анализ изображений проводился двумя независимыми исследователями из разных медицинских учреждений, имеющими более 10 лет опыта ультразвуковой диагностики образований щитовидной железы и более 5 лет опыта использования классификации TI-RADS (E. Horvarth et al. (2009) [1] и J.Y. Kwak et al. (2013) [2]). Исследователи были “ослеплены” в отношении морфологических признаков анализируемых образований.

Все проанализированные образования щитовидной железы подверглись ТАБ с последующим цитологическим исследованием. Образования с цитологическим заключением “коллоидный зоб/узловой коллоидный зоб” (77 наблюдений) и “аутоиммунный тиреоидит” (11 наблюдений) не подвергались дальнейшему хирургическому лечению. Заключения “фолликулярная аденома” (26 наблюдений), “фолликулярный рак” (2 наблюдения), “медуллярный рак” (1 наблюдение) и “папиллярный рак” (36 наблюдений) получены в результате гистологического исследования после хирургического лечения. Таким образом, в анализ вошли 39 злокачественных образований и 114 доброкачественных образований.

Оценка изображений и стратификация узлов щитовидной железы сначала были проведены по EU-TI-RADS, а затем (с интервалом в 5–6 мес) по классификации TI-RADS, предложенной отечественными авторами.

В отечественном варианте TI-RADS учитывали большие признаки злокачественности (нечеткость и неровность контуров, значительное снижение эхогенности узла, вертикальная пространственная ориентация, наличие микрокальцинатов) и дополнительно малые признаки злокачественности (шаровидная форма узла, наличие макрокальцинатов, умеренное или неравномерное снижение эхогенности, дорсальное ослабление эха за узлом). Образования без каких-либо признаков рака предложено

относить к категориям TI-RADS 2 (кистозно-расширенные фолликулы, губчатые узлы) и TI-RADS 3 (узлы без признаков злокачественности изо- и гиперэхогенные). Солидные узлы с большими и малыми признаками рака (без патологической лимфаденопатии) выносить в категорию TI-RADS 4. TI-RADS 4a – 1 большой признак либо малые признаки рака (не менее 2), TI-RADS 4b – 2 и более больших признаков рака (без лимфаденопатии). В категорию TI-RADS 5 предложено вносить узлы с любым количеством больших признаков злокачественности, но с сопутствующими патологическими изменениями регионарных лимфатических узлов [17].

Для статистических расчетов использована прикладная программа Statistica 6.0. Воспроизводимость системы TI-RADS оценивали при помощи критерия Кохрена (Q-критерий) [18]. Согласованность мнений исследователей дополнительно проверялась при помощи критерия каппа Коэна (Cohen's kappa). Значения коэффициента согласованности от 0,00 до 0,20 свидетельствуют об отсутствии согласия между исследователями, от 0,21 до 0,40 – о слабой согласованности, от 0,41 до 0,60 – об умеренной согласованности, от 0,61 до 0,80 – о хорошей согласованности, от 0,81 до 1,00 – о полной согласованности мнений независимых исследователей. Критическим уровнем значимости при статистических расчетах, при котором принималась или отвергалась нулевая гипотеза, был уровень при $P < 0,05$. Кроме того, в работе проводился анализ информативности обоих вариантов классификации TI-RADS с расчетом чувствительности, специфичности, предска-

тельной ценности положительного и отрицательного результатов, точности.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Распределение злокачественных и доброкачественных образований двумя независимыми специалистами по категориям классификаций TI-RADS и EU-TI-RADS приведено в табл. 2.

В нашей работе вне зависимости от используемой классификации отмечается ожидаемое нарастание риска рака в узле по мере увеличения категории TI-RADS. Обращает на себя внимание, что в обоих вариантах TI-RADS в категорию 3 попадали единичные злокачественные образования, а в категорию 5 – единичные доброкачественные.

В работе с обоими вариантами классификации TI-RADS при сравнении результатов, полученных обоими исследователями, достоверные различия в распределении узлов по группам не получены ($P > 0,05$), что указывает на однородность мнения (воспроизводимость различных модификаций системы стратификации).

Мнения исследователей при работе с классификацией EU-TI-RADS совпали в 107 из 153 (69,9%) случаев (табл. 3). Коэффициент согласованности (критерий каппа Коэна) составил 0,567, что соответствует умеренной согласованности мнений. Если учесть ситуации, когда оба врача отнесли один и тот же узел в близкие диагностические категории (например, T4 и T5), то коэффициент согласованности составил 0,627, что повышает степень согласованности мнений исследователей до хорошего уровня.

Таблица 2. Связь категорий TI-RADS и EU-TI-RADS с риском злокачественности образований

TI-RADS (n = 306)	TI-RADS 2		TI-RADS 3		TI-RADS 4 (a, b)		TI-RADS 5	
Врач	1 (n = 20)	2 (n = 15)	1 (n = 48)	2 (n = 39)	1 (n = 78)	2 (n = 98)	1 (n = 7)	2 (n = 1)
Рак–	20 (100%)	15 (100%)	46 (96%)	36 (92%)	47 (60%)	63 (64%)	1 (14%)	0%
Рак+	0%	0%	2 (4%)	3 (8%)	31 (40%)	35 (36%)	6 (86%)	1 (100%)
EU-TI-RADS (n = 306)	TI-RADS 2		TI-RADS 3		TI-RADS 4		TI-RADS 5	
Врач	1 (n = 13)	2 (n = 8)	1 (n = 41)	2 (n = 61)	1 (n = 65)	2 (n = 59)	1 (n = 34)	2 (n = 25)
Рак–	12 (92%)	7 (88%)	39 (95%)	58 (95%)	52 (80%)	47 (80%)	11 (32%)	2 (1%)
Рак+	1 (8%)	1 (12%)	2 (5%)	3 (5%)	13 (20%)	12 (20%)	23 (68%)	23 (99%)

Таблица 3. Оценка согласованности результатов исследователей при работе с EU-TI-RADS

Эксперт 1/ Эксперт 2	EU-TI-RADS 2	EU-TI-RADS 3	EU-TI-RADS 4	EU-TI-RADS 5	Всего
EU-TI-RADS 2	6	1	1	0	8
EU-TI-RADS 3	5	39	14	3	61
EU-TI-RADS 4	2	3	41	10	56
EU-TI-RADS 5	1	0	6	21	28
Всего	14	43	62	34	153

Таблица 4. Оценка согласованности результатов исследователей при работе с TI-RADS, предложенной отечественными специалистами

Эксперт 1/ Эксперт 2	TI-RADS 2	TI-RADS 3	TI-RADS 4a	TI-RADS 4b	TI-RADS 5	Всего
TI-RADS 2	10	1	0	0	0	11
TI-RADS 3	1	28	5	0	0	34
TI-RADS 4a	0	15	46	2	0	63
TI-RADS 4b	0	2	9	27	6	44
TI-RADS 5	0	0	0	0	1	1
Всего	11	46	60	29	7	153

Таблица 5. Показатели диагностической информативности (%) TI-RADS (категории с умеренной и высокой вероятностью злокачественности) в выявлении рака щитовидной железы

Категории 4 и 5	Чувствительность	Специфичность	Предсказательная ценность положительного результата	Предсказательная ценность отрицательного результата	Точность
TI-RADS	94,3	53,4	40,1	95,7	62,1
EU-TI-RADS	91,0	53,9	40,4	94,6	63,4

Мнения исследователей при работе с классификацией TI-RADS, предложенной отечественными специалистами, совпали в 112 из 153 (73,2%) случаев (табл. 4). Коэффициент согласованности составил 0,621, что соответствует хорошей согласованности мнений двух независимых операторов.

В нашем исследовании в обоих вариантах TI-RADS в категории 4 и 5 попала большая часть злокачественных образований: из 39 верифицированных раков щитовидной железы при работе с EU-TI-RADS первый и второй исследователи отнесли по 36 (92,3%) и 35 (89,7%) случаев рака, при работе с RU-TI-RADS эти показатели составили 37 (94,9%) и 36 (92,3%) (см. табл. 2).

Мы рассчитали показатели диагностической информативности обоих вариантов TI-RADS (табл. 5). Оба варианта TI-RADS продемонстрировали достаточно высокую чувствительность (94,3% для TI-RADS

и 91,0% для EU-TI-RADS) при низкой специфичности (53,4% для TI-RADS и 53,9% для EU-TI-RADS).

Исходно одной из задач авторов системы стратификации узлов щитовидной железы являлось стремление уменьшить число диагностических биопсий за счет более точной дифференцировки ультразвуковых признаков доброкачественных и злокачественных образований. Из табл. 5 видно, что в нашей работе по своей чувствительности оба варианта TI-RADS сопоставимы и вполне надежно позволяют выявлять рак в узловых образованиях щитовидной железы. Однако недостаточно высокая специфичность любой из версий TI-RADS (ситуации, когда в категории высокого риска попадает большое количество доброкачественных образований), по-видимому, не позволит уменьшить количество биопсий среди доброкачественных узлов щитовидной

железы в реальной практике. Даже в оригинальной публикации EU-TI-RADS [8] авторы указывают на диапазон 26–87% в оценке риска злокачественности категории EU-TI-RADS 5.

С одной стороны, наши результаты не противоречат опубликованным данным других исследователей, которые также отмечают большую долю доброкачественных узлов, преимущественно в категории 4 [3, 4]. С другой стороны, возможные диагностические ошибки могут быть обусловлены ограничениями самого исследования, а именно анализом статичных эхограмм, а не результатов исследования в режиме реального времени.

В некоторых публикациях подвергалась сомнению воспроизводимость системы TI-RADS [10]. В нашей работе были получены хорошие показатели воспроизводимости и согласованности оценок врачей при работе как с европейским, так и отечественным вариантом системы стратификации узлов щитовидной железы.

При сравнении отечественных предложений [17] с европейскими рекомендациями [8] очевидны совпадения по ряду позиций, выдвинутых в последние годы. Это в первую очередь касается разделения гипоехогенных узлов на умеренное и значительное снижение эхогенности. Последний признак относится к большим признакам злокачественности и указывает на необходимость проведения пункции узла [3, 4]. Помимо этого, авторы [17] указывают на необходимость выделения узлов с неравномерным понижением эхогенности (или наличием гипоехогенных включений в узле любой эхогенности). Таким образом, умеренное снижение эхогенности (равномерное или неравномерное) следует учитывать при оценке узлов щитовидной железы. Этот признак позволяет вынести узел в категорию T4 [17].

Европейский вариант классификации при решении вопроса о биопсии узлов щитовидной железы предлагает оценивать не только диагностическую категорию TI-RADS, но и размеры узла. В частности, в категории EU-TI-RADS 4 TAB рекомендована при размере от 1,5 см, а категории EU-TI-RADS 5 – более 1,0 см [8]. В России регламент размеров для пункции гипоехогенных узлов обусловлен рядом клинических рекомендаций, где предложено

“все солидные узлы размером более 1,0 см” [19, 20] подвергать морфологической оценке. Данное положение не противоречит позициям EU-TI-RADS и предложенному отечественному варианту TI-RADS.

В Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению высокодифференцированного рака щитовидной железы для пациентов в группах риска (перенесшие ранее облучение головы или шеи, имеющие близких родственников с некоторыми формами рака щитовидной железы) биопсия показана уже для образований менее 1,0 см в диаметре, имеющих хотя бы один признак злокачественности [19]. Эти характеристики соответствуют категориям 4 или 5 любого из вариантов TI-RADS. Поэтому применение этих систем позволит более дифференцированно подходить к диагностике узлов щитовидной железы в рамках отечественных рекомендаций. Малые признаки злокачественности начинают формироваться в большинстве узлов при приближении их размера к 2,0 см [21], что также позволяет их вынести в категорию T4 для проведения пункции и приближается к мнению европейских экспертов.

В категорию 5 попадают только узлы с большими признаками злокачественности [8, 17], что достаточно удобно для практики. Что касается вопроса о внесении оценки состояния лимфатических узлов шеи в данную классификацию, предлагаем продолжить дискуссию с коллегами смежных специальностей. Если оценку лимфатических узлов не учитывать в классификации TI-RADS, тогда целесообразно обдумать европейское предложение, оставить узлы с малыми признаками в категории 4 (без разделения на подкатегории), а в категорию 5 вынести узлы с большими признаками злокачественности. В таком виде классификация будет более простой в использовании.

Таким образом, анализ двух модификаций TI-RADS показал их однонаправленные решения и совпадения по ряду позиций. Считаем, что обсуждение должно быть продолжено с поиском наиболее оптимального решения.

ВЫВОДЫ

1) При проведении сравнительной оценки двух модификаций TI-RADS (европей-

ской и предложенной отечественными специалистами) показана хорошая воспроизводимость обеих модификаций с хорошей согласованностью мнений операторов.

2) Совмещение двух предложенных модификаций возможно.

3) Упразднение подкатегорий в категории TI-RADS 4 упрощает использование классификации. В TI-RADS 4 при этом попадают солидные узлы с малыми признаками злокачественности (предложенными отечественными специалистами), в категории TI-RADS 5 остаются узлы с наличием больших признаков злокачественности.

4) Вопрос о внесении лимфатических узлов в классификацию TI-RADS подлежит дальнейшему обсуждению.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Horvath E., Majlis S., Rossi R., Franco C., Niedmann J.P., Castro A., Dominguez M. An ultrasonogram reporting system for thyroid nodules stratifying cancer risk for clinical management // *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 2009. V. 94. No. 5. P. 1748–1751. Doi: org/10.1210/jc.2008-1724.
- Kwak J.Y., Jung I., Baek J.H., Baek S.M., Choi N., Choi Y.J., Jung S.L., Kim E.K., Kim J.A., Kim J.H., Kim K.S., Lee J.H., Lee J.H., Moon H.J., Moon W.J., Park J.S., Ryu J.H., Shin J.H., Son E.J., Sung J.Y., Na D.G.; Korean Society of Thyroid Radiology (KSThR); Korean Society of Radiology. Image reporting and characterization system for ultrasound features of thyroid nodules: Multicentric Korean Retrospective Study // *Korean J. Radiol.* 2013. V. 14. No. 1. P. 110–117. Doi: 10.3348/kjr.2013.14.1.110.
- Na D.G., Baek J.H., Sung J.Y., Kim J.H., Kim J.K., Choi Y.J., Seo H. Thyroid imaging reporting and data system risk stratification of thyroid nodules: categorization based on solidity and echogenicity // *Thyroid.* 2016. V. 26. No. 4. P. 562–572. Doi: 10.1089/thy.2015.0460.
- Wei X., Li Y., Zhang S., Gao M. Meta-analysis of thyroid imaging reporting and data system in the ultrasonographic diagnosis of 10,437 thyroid nodules // *Head Neck.* 2016. V. 38. No. 2. P. 309–315. Doi: 10.1002/hed.23878.
- Russ G. Risk stratification of thyroid nodules on ultrasonography with the French TI-RADS: description and reflections // *Ultrasonography.* 2016. V. 35. No. 1. P. 25–38. Doi: 10.14366/usg.15027.
- Shin J.H., Baek J.H., Chung J., Ha E.J., Kim J.H., Lee Y.H., Lim H.K., Moon W.J., Na D.G., Park J.S., Choi Y.J., Hahn S.Y., Jeon S.J., Jung S.L., Kim D.W., Kim E.K., Kwak J.Y., Lee C.Y., Lee H.J., Lee J.H., Lee J.H., Lee K.H., Park S.W., Sung J.Y.; Korean Society of Thyroid Radiology (KSThR) and Korean Society of Radiology. Ultrasonography diagnosis and imaging-based management of thyroid nodules: revised Korean Society of Thyroid Radiology Consensus Statement and Recommendations // *Korean J. Radiol.* 2016. V. 17. No. 3. P. 370–395. Doi: 10.3348/kjr.2016.17.3.370.
- Tessler F.N., Middleton W.D., Grant E.G., Hoang J.K., Berland L.L., Teefey S.A., Cronan J.J., Beland M.D., Desser T.S., Frates M.C., Hammers L.W., Hamper U.M., Langer J.E., Reading C.C., Scoutt L.M., Stavros A.T. ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): White Paper of the ACR TI-RADS Committee // *J. Am. Coll. Radiol.* 2017. V. 14. No. 5. P. 587–595. Doi: 10.1016/j.jacr.2017.01.046.
- Russ G., Bonnema S.J., Erdogan M.F., Durante C., Ngu R., Leenhardt L. European Thyroid Association Guidelines for Ultrasound Malignancy Risk Stratification of Thyroid Nodules in Adults: the EU-TI-RADS // *Eur. Thyroid. J.* 2017. V. 6. No. 5. P. 225–237. Doi: org/10.1159/000478927.
- Machens A., Holzhausen H.J., Dralle H. The prognostic value of primary tumor size in papillary and follicular thyroid carcinoma // *Cancer.* 2005. V. 103. No. 11. P. 2269–2273.
- Борсуков А.В. Быть или не быть TI-RADS: полемические заметки с Евразийского форума по раку щитовидной железы // *Эндокринная хирургия.* 2016. Т. 10. № 3. P. 33–36.
- Митьков В.В., Иванишина Т.В., Митькова М.Д. Эластография сдвиговой волной в мультипараметрической ультразвуковой диагностике рака щитовидной железы // *Ультразвуковая и функциональная диагностика.* 2016. № 1. С. 13–28.
- Тимофеева Л.А., Алешина Т.Н. Диагностическая тактика при узловых образованиях щитовидной железы на основе системы TI-RADS // *Acta Medica Eurasica.* 2017. № 4. С. 37–44.
- Тимофеева Л.А., Алешина Т.Н. Применение системы TI-RADS в дифференциальной диагностике рака щитовидной железы // *Казанский медицинский журнал.* 2017. Т. 98. № 4. С. 632–636. Doi: http://dx.doi.org/10.17750/KMJ2017-632.
- Квасова А.А., Катрич А.Н. Первый опыт применения классификационной системы TI-RADS в работе отделения ультразвуковой диагностики многопрофильного стационара // *Инновационная медицина Кубани.* 2017. Т. 3. № 7. С. 27–33.
- Фисенко Е.П., Борсуков А.В., Сыч Ю.П., Цветкова Н.В., Пищугина А.В., Сенча А.Н., Катрич А.Н., Синюкова Г.Т., Данзанова Т.Ю. Валидация классификации TI-RADS в России (письмо главному редактору) // *Ультразвуковая и функциональная диагностика.* 2018. № 1. С. 74–82.
- Фисенко Е.П., Сыч Ю.П., Захарова С.М. Стратификация ультразвуковых признаков узловых образований щитовидной железы // *Ультразвуковая и функциональная диагностика.* 2016. № 4. С. 18–25.
- Фисенко Е.П., Сыч Ю.П., Ветшева Н.Н. К вопросу о классификации TI-RADS и стратификации признаков рака щитовидной железы по данным ультразвукового исследования // *Медицинская визуализация.* 2017. № 5. С. 29–38.
- Лемешко Б.Ю., Лемешко С.Б., Горбунова А.А. О применении и мощности критериев проверки

- однородности дисперсий. Ч. II. Непараметрические критерии // Измерительная техника. 2010. № 5. С. 11–18.
19. Бельцевич Д.Г., Ванушко В.Э., Румянцев П.О., Мельниченко Г.А., Кузнецов Н.С., Абросимов А.Ю., Поляков В.Г., Мудунов А.М., Подвязников С.О., Романов И.С., Поляков А.П., Слепцов И.В., Черников Р.А., Воробьев С.Л., Фадеев В.В. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению высокодифференцированного рака щитовидной железы у взрослых, 2017 г. // Эндокринная хирургия. 2016. Т. 10. № 1. С. 5–12.
 20. Алиева С.Б., Алымов Ю.В., Мудунов А.М., Подвязников С.О., Кропотов М.А. Клинические рекомендации по диагностике и лечению рака щитовидной железы. М.: Общероссийский союз общественных объединений “Ассоциация онкологов России”, 2014. 27 с.
 21. Катрич А.Н., Квасова А.А., Фисенко Е.П., Сыч Ю.П., Цветкова Н.В., Костромина Е.В., Митькова М.Д. К вопросу о влиянии размеров ракового узла щитовидной железы на его ультразвуковую характеристику и необходимость проведения морфологической оценки // Ультразвуковая и функциональная диагностика. 2018. № 2. С. 27–36.
- ## REFERENCES
1. Horvath E., Majlis S., Rossi R., Franco C., Niedmann J.P., Castro A., Dominguez M. An ultrasound reporting system for thyroid nodules stratifying cancer risk for clinical management // J. Clin. Endocrinol. Metab. 2009. V. 94. No. 5. P. 1748–1751. Doi: org/10.1210/jc.2008-1724.
 2. Kwak J.Y., Jung I., Baek J.H., Baek S.M., Choi N., Choi Y.J., Jung S.L., Kim E.K., Kim J.A., Kim J.H., Kim K.S., Lee J.H., Lee J.H., Moon H.J., Moon W.J., Park J.S., Ryu J.H., Shin J.H., Son E.J., Sung J.Y., Na D.G.; Korean Society of Thyroid Radiology (KSThR); Korean Society of Radiology. Image reporting and characterization system for ultrasound features of thyroid nodules: Multicentric Korean Retrospective Study // Korean J. Radiol. 2013. V. 14. No. 1. P. 110–117. Doi: 10.3348/kjr.2013.14.1.110.
 3. Na D.G., Baek J.H., Sung J.Y., Kim J.H., Kim J.K., Choi Y.J., Seo H. Thyroid imaging reporting and data system risk stratification of thyroid nodules: categorization based on solidity and echogenicity // Thyroid. 2016. V. 26. No. 4. P. 562–572. Doi: 10.1089/thy.2015.0460.
 4. Wei X., Li Y., Zhang S., Gao M. Meta-analysis of thyroid imaging reporting and data system in the ultrasonographic diagnosis of 10,437 thyroid nodules // Head Neck. 2016. V. 38. No. 2. P. 309–315. Doi: 10.1002/hed.23878.
 5. Russ G. Risk stratification of thyroid nodules on ultrasonography with the French TI-RADS: description and reflections // Ultrasonography. 2016. V. 35. No. 1. P. 25–38. Doi: 10.14366/usg.15027.
 6. Shin J.H., Baek J.H., Chung J., Ha E.J., Kim J.H., Lee Y.H., Lim H.K., Moon W.J., Na D.G., Park J.S., Choi Y.J., Hahn S.Y., Jeon S.J., Jung S.L., Kim D.W., Kim E.K., Kwak J.Y., Lee C.Y., Lee H.J., Lee J.H., Lee J.H., Lee K.H., Park S.W., Sung J.Y.; Korean Society of Thyroid Radiology (KSThR) and Korean Society of Radiology. Ultrasonography diagnosis and imaging-based management of thyroid nodules: revised Korean Society of Thyroid Radiology Consensus Statement and Recommendations // Korean J. Radiol. 2016. V. 17. No. 3. P. 370–395. Doi: 10.3348/kjr.2016.17.3.370.
 7. Tessler F.N., Middleton W.D., Grant E.G., Hoang J.K., Berland L.L., Teefey S.A., Cronan J.J., Beland M.D., Desser T.S., Frates M.C., Hammers L.W., Hamper U.M., Langer J.E., Reading C.C., Scoutt L.M., Stavros A.T. ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): White Paper of the ACR TI-RADS Committee // J. Am. Coll. Radiol. 2017. V. 14. No. 5. P. 587–595. Doi: 10.1016/j.jacr.2017.01.046.
 8. Russ G., Bonnema S.J., Erdogan M.F., Durante C., Ngu R., Leenhardt L. European Thyroid Association Guidelines for Ultrasound Malignancy Risk Stratification of Thyroid Nodules in Adults: the EU-TI-RADS // Eur. Thyroid. J. 2017. V. 6. No. 5. P. 225–237. Doi: org/10.1159/000478927.
 9. Machens A., Holzhausen H.J., Dralle H. The prognostic value of primary tumor size in papillary and follicular thyroid carcinoma // Cancer. 2005. V. 103. No. 11. P. 2269–2273.
 10. Borsukov A.V. TI-RADS: to be or not to be. Polemic notes from the Eurasian Forum on thyroid cancer // Endocrine Surgery. 2016. T. 10. No. 3. P. 33–36. (Article in Russian)
 11. Mitkov V.V., Ivanishina T.V., Mitkova M.D. Shear wave elastography in multiparametric ultrasound of malignant thyroid nodules // Ultrasound and Functional Diagnostics. 2016. No. 1. P. 13–28. (Article in Russian)
 12. Timofeeva L.A., Aleshina T.N. Diagnostic tactics with palpable thyroid abnormalities based on the TI-RADS system // Acta Medica Eurasica. 2017. No. 4. P. 37–44. (Article in Russian)
 13. Timofeeva L.A., Aleshina T.N. Use of TI-RADS system in differential diagnosis of thyroid cancer // Kazan Medical Journal. 2017. V. 98. No. 4. P. 632–636. Doi: http://dx.doi.org/10.17750/KMJ2017-632. (Article in Russian)
 14. Kvasova A.A., Katrich A.N. TI-RADS classification system and its first application in the ultrasound diagnosis department in multi-speciality hospital // Innovative Medicine of Kuban. 2017. V. 3. No. 7. P. 27–33. (Article in Russian)
 15. Fisenko E.P., Borsukov A.V., Sich J.P., Tsvetkova N.V., Pishchugina A.V., Sencha A.N., Katrich A.N., Sinyukova G.T., Danzanova T.Yu. Validation of TI-RADS classification in Russia (letter to the editor-in-chief) // Ultrasound and Functional Diagnostics. 2018. No. 1. P. 74–82. (Article in Russian)
 16. Fisenko E.P., Sich J.P., Zakharova S.M. Stratification of thyroid nodules ultrasound signs // Ultrasound and Functional Diagnostics. 2016. No. 4. P. 18–25. (Article in Russian)

17. Fisenko E.P., Sich J.P., Vetsheva N.N. On the classification of TI-RADS and stratification of signs of thyroid cancer according to ultrasound data // Medical Visualization. 2017. No. 5. P. 29–38. (Article in Russian)
18. Lemesheko B.J., Lemesheko S.B., Gorbunova A.A. On the application and power criteria for verifying the uniformity of variances. Part II. Nonparametric criteria // Measuring technique. 2010. No. 5. P. 11–18. (Article in Russian)
19. Beltsevich D.G., Vanushko V.E., Rumyantsev P.O., Melnichenko G.A., Kuznetsov N.S., Abrosimov A.Yu., Polyakov V.G., Mudunov A.M., Podviaznikov S.O., Romanov I.S., Polyakov A.P., Sleptsov I.V., Chernikov R.A., Vorobyov S.L., Fadeev V.V. 2017 Russian clinical practice guidelines for differentiated thyroid cancer diagnosis and treatment // Endocrine Surgery. 2016. V. 10. No. 1. P. 5–12. (Article in Russian)
20. Alieva S.B., Alymov Yu.V., Mudunov A.M., Podviaznikov S.O., Kropotov M.A. Clinical Recommendations for the Diagnosis and Treatment of Thyroid Cancer. Moscow: Russian Oncology Association, 2014. 27 p. (Guidelines in Russian)
21. Katrich A.N., Kvasova A.A., Fisenko E.P., Sych Yu.P., Tsvetkova N.V., Kostromina E.V., Mitkova M.D. Dependence of malignant thyroid nodules size on ultrasound pattern and need for biopsy// Ultrasound and Functional Diagnostics. 2018. No. 2. P. 27–36. (Article in Russian)

TI-RADS reproducibility and interobserver agreement

E.P. Fisenko^{1,2}, Yu.P. Sych²

¹ B.V. Petrovsky Russian Research Surgery Center, Moscow

² I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

E.P. Fisenko – M.D., Ph.D., Chief Researcher, Ultrasound Diagnostics Department, B.V. Petrovsky Russian Research Surgery Center; Professor, Diagnostic Ultrasound Division, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow. Yu.P. Sych – M.D., Ph.D., Assistant Professor, Endocrinology Division, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow.

A retrospective analysis of 153 thyroid nodules echograms (in 151 patient) was performed with the use of two TI-RADS classification versions (European and Russian). The image analysis was done by two experts from different medical centers independently. Each expert had more than 10 years' experience in thyroid ultrasound and more than 5 years in TI-RADS classification use. No significant differences were found between both experts' results in dividing nodules in to the groups with the use of both TI-RADS classification versions ($P > 0.05$). The experts' opinions were coincided in 107 of 153 (69.9%) cases with using the European version of TI-RADS classification. The interobserver agreement (Cohen's kappa coefficient) was 0.567. With the use of Russian TI-RADS the observers' opinions were coincided in 112 of 153 (73.2%) cases. The interobserver agreement was 0.621. The high sensitivity (94.3% for Russian TI-RADS and 91.0% for European TI-RADS) with low specificity (53.4% for Russian TI-RADS and 53.9% for European TI-RADS) was obtained for both versions of classification. High reproducibility and interobserver agreement were found for both.

Key words: *ultrasound, TI-RADS, thyroid cancer.*

Citation: *Fisenko E.P., Sych Yu.P. TI-RADS reproducibility and interobserver agreement // Ultrasound and Functional Diagnostics. 2018. No. 3. P. 32–40. (Article in Russian)*