

中国西部甲状腺疾病全流程管理临床质量控制指南（2025质控节点版）（转载）

四川省普外科质量控制中心, 四川省医学科技创新研究会甲状腺外科创新与转化分会

通信作者: 李志辉, E-mail: rockoliver@vip.sina.com; 程若川, E-mail: cruochuan@foxmail.com;

王廷, E-mail: ting_w100@126.com; 张琨, E-mail: zhangkun5616@wchscu.edu.cn

【摘要】 为响应“健康中国 2030”战略, 四川省普外科质量控制中心与四川省医学科技创新研究会甲状腺外科创新与转化分会联合牵头, 基于多部国内外权威指南/共识以及中国西部区域临床质控实践经验, 组织制定了 18 项质控节点。涵盖三大核心维度: (1) 诊断逻辑正确性(靶向筛查规避过度诊断, 如 TQC-01 约束高危超声指征); (2) 诊治过程合理性(手术指征循证分级, 如 TQC-06/TQC-08 强化分期规范); (3) 治疗结局优劣性(如 TQC-17 生存预后质量评估)。本指南强调四阶段闭环管理: 筛查干预, 限定高危人群影像学评估; 诊断标准化, 初诊结节血清学检测(TQC-02)与病理分型验证(TQC-04); 治疗规范化, 手术与消融适应证分层执行(TQC-10); 预后动态监测, 分化型甲状腺癌术后 10 年生存率追踪(TQC-17)及消融多维度疗效评价(TQC-16)。本质控框架在区域头部学术机构联合管理下, 将显著减少非必要诊疗(避免<1 cm 结节盲目穿刺), 杜绝关键环节疏漏(如 TNM 分期缺失), 推动区域医疗质量同质化发展, 为中国甲状腺疾病全局临床质控工作做出贡献。

【关键词】 甲状腺疾病; 质量控制; 分化型甲状腺癌; 甲状腺结节; 消融治疗

【文章编号】 2095-834X (2025)08-01-23

DOI: 10.26939/j.cnki.CN11-9353/R.2025.08.001

本文著录格式: 四川省普外科质量控制中心, 四川省医学科技创新研究会甲状腺外科创新与转化分会.

中国西部甲状腺疾病全流程管理临床质量控制指南(2025 质控节点版)(转载)[J]. 当

代介入医学电子杂志, 2025, 2(8): 01-23.

Clinical quality control guideline for coordinated thyroid disease management in Western China (2025 quality control nodes edition) (reprinted)

General Surgery Quality Control Center of Sichuan Province, Thyroid Surgery Innovation and Transformation Branch of Sichuan Medical Science and Technology Innovation Association

Corresponding authors: Li Zhihui, E-mail: rockoliver@vip.sina.com; Cheng Ruochuan, E-mail: cruochuan@foxmail.com; Wang Ting, E-mail: ting_w100@126.com; Zhang Kun, E-mail: zhangkun5616@wchscu.edu.cn

【Abstract】 In response to the "Healthy China 2030" strategy, the General Surgery Quality Control Center of Sichuan Province and the Thyroid Surgery Innovation and Transformation Branch of Sichuan Medical Science and Technology Innovation Association, jointly established 18 quality control (QC) nodes. This framework integrates evidence from many major domestic and international guidelines/consensus and regional clinical QC practices in Western China. The system encompasses three core dimensions: diagnostic logic accuracy (e.g., TQC-01 for targeted screening to avoid over diagnosis by specifying high-risk ultrasonography indications); evidence-based treatment hierarchy (e.g., TQC-06/TQC-08 standardizing staging protocols for surgical indications); treatment outcome optimization (e.g., TQC-17 for longterm quality-of-life tracking). A four-phase closed-loop management structure is implemented. Screening intervention: imaging restricted to high-risk populations. Standardized diagnosis: initial nodule evaluation with serological testing (TQC-02) and pathological verification (TQC-04). Treatment protocolization: stratified execution of surgery/ablation indications (TQC-10). Dynamic prognosis monitoring: 10-year survival tracking post-differentiated thyroid cancer surgery (TQC-17) and

multidimensional ablation efficacy assessment (TQC-16). Under the collaborative governance of regional leading institutions, this framework has demonstrated significant impact: reduction of low-value care (e.g., avoidance of non-indicated biopsy for suspicious lesion <1 cm), elimination of critical process omissions (including mandatory TNM staging compliance), and advancement toward regional healthcare quality homogenization. These contributions establish a replicable paradigm for enhancing China's national thyroid disease clinical quality ecosystem.

【Keywords】 Thyroid disease ; Quality control ; Differentiated thyroid carcinoma ; Thyroid nodule ; Ablation therapy

甲状腺疾病是常见病、多发病,可以分为结构性疾病和功能性疾病。其中以结构性疾病更为常见:中国成人通过超声检查发现直径 0.5 cm 以上甲状腺结节的检出率达到 20.43%,其中 8%~16% 为恶性肿瘤^[1]。我国以每年新发 22.1 万甲状腺癌患者的疾病负担高居全球首位^[2]。世界卫生组织(World Health Organization, WHO)下属国际癌症研究机构(International Agency for Research on Cancer, IARC)创建的全球癌症观察站(Global Cancer Observatory, GCO)预计,我国新发甲状腺癌患者数量将会以每年 3.9% 的涨幅增加,由 2020 年的 22.1 万新发患者逐年递增,在 2030 年达到每年新发 22.9 万例。在发病率上升趋势不变的前提下,我国 2020—2030 年度累计新发患者预计总量将高达 852.8 万^[3]。功能性疾病中甲状腺功能减退(简称“甲减”)的疾病负担不可忽略:根据 2010 年我国 10 城市甲状腺疾病现患率调查^[4]结果显示,以促甲状腺激素(thyroid-stimulating hormone, TSH) >4.2 mIU/L 为诊断截点,甲减的患病率为 17.8%,其中亚临床甲减的患病率为 16.7%,临床甲减的患病率为 1.1%。甲状腺疾病总体负担重。

为落实我国“十四五”战略规划,中共中央办公厅、国务院办公厅在 2016 年提出了“健康中国 2030”规划纲要,明确提出,要面向“全人群”“全生命周期”提供连续、可及的健康服务。为响应“健康中国 2030”规划纲要,进一步推动甲状腺疾病标准化诊疗行为监管与质量控制,兼顾落实分级诊疗可操作性与循证医学证据权威性,四川省普外科质量控制中心、四川省医学科技创新研究会甲状腺外科创新与转化分会质控专家委员会依据《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》^[5]、《中国甲状腺功能亢进症和其他原因所致甲状腺毒症诊治指南》^[6]、《2015 美国甲状腺学会甲状腺结节及分化型甲状腺癌诊治指南》^[7]、《欧洲内分泌学会先天性甲状腺功能减退专家共识指南(2020 版)》^[8]、《成人甲状腺功能减退症诊治指南》^[9]、《美国甲状腺学会甲状腺功能减退症诊治指南(2014 版)》^[10]、《分化型甲状腺癌¹³¹I 治疗中的争议、共识与协作:美国甲状腺协会、

欧洲核医学协会、核医学与分子影像学会及欧洲甲状腺协会联合声明》^[11]、《中国甲状腺及甲状旁腺手术中神经监测指南(2023 版)》^[12]、《甲状腺围手术期甲状旁腺功能保护指南(2018 版)》^[13]、《甲状腺良性结节、微小癌及颈部转移性淋巴结热消融治疗专家共识(2018 版)》^[14]、《2024 年 T1N0M0 甲状腺乳头状癌超声引导热消融治疗国际专家共识》^[15]、《成人低危甲状腺微小乳头状癌主动监测的适应证与策略:日本内分泌外科学会甲状腺微小乳头状癌管理专家组共识声明》^[16],以及其他多部国内外权威指南/共识,结合循证医学规范、专家共识及我国国情,在符合科学性、规范性、普适性、可操作性的指导原则下,面向医疗机构管理者、甲状腺外科、内分泌代谢科以及多学科协作团队各级医疗从业人员,起草并制定了《中国西部甲状腺疾病全流程管理临床质量控制指南(2025 质控节点版)》(注册号:PREPARE-2025 CN998),推荐条款按照推荐、评估、发展和评价的分级(grading of recommendations assessment, development and evaluation, GRADE)标准^[17]给出推荐强度等级和证据质量分级(补充材料 1);医疗行为质控节点(表 1)将从质控代码、质控条目、定义、计算公式、患者类型、设置理由、指标类型、参考依据 8 个维度展开,具体如下。

问题 1: 甲状腺结节的筛查

WHO 欧洲区域办公室在 2022 年为政策制定者颁布了一部简短的癌症筛查指南^[18],对甲状腺结节的筛查策略具有借鉴意义。该指南提出癌症筛查的 3 个目的:(1)在没有症状的个体中检测出癌前病变或早期癌症,以便早期治疗并获得最佳预后;(2)降低人群的死亡率和患病率(如乳腺筛查),或者通过识别并治疗癌前病变来降低癌症发病率(如宫颈癌和结直肠癌筛查);(3)针对行为或遗传易感性处于癌症高风险的人群筛查(如对吸烟者的肺癌筛查)。甲状腺结节筛查的主要目的是筛查甲状腺癌,而绝大部分甲状腺癌预后良好,死亡率低,广泛的健康人群筛查可能增加社会整体医疗经济负担以及人群心理负担,同时群体筛查的

表 1 质控节点一览表

质控代码	质控条目	条目类型
TQC-01	甲状腺结节靶向筛查指征正确率	诊断逻辑正确性
TQC-02	甲状腺结节患者初诊时相关血清学检测评估率	诊断逻辑正确性
TQC-03	甲状腺结节患者术前超声检查评估率	诊断逻辑正确性
TQC-04	疑似恶性的甲状腺结节患者术前穿刺病理学检查完备率	诊断逻辑正确性
TQC-05	AITD 门诊检查完备率	诊断逻辑正确性
TQC-06	手术适应证与指南推荐匹配率	诊治过程合理性
TQC-07	术前禁忌证评估缺失率	诊治过程合理性
TQC-08	甲状腺癌首次治疗前临床 TNM 分期评估完成率	诊治过程合理性
TQC-09	IONM 使用率	诊治过程合理性
TQC-10	甲状腺良性结节、低危 PTC 及颈部甲状腺癌转移淋巴结热消融适应证与指南推荐匹配率	诊治过程合理性
TQC-11	DTC 术后患者 TSH 抑制治疗达标率	诊治过程合理性
TQC-12	¹³¹ I 治疗前刺激性 TSH 达标率	诊治过程合理性
TQC-13	DTC 术后采用血清 Tg、TgAb、甲状腺及颈部淋巴结超声评估疗效及动态监测的标准化率	诊治过程合理性
TQC-14	甲状腺癌术后病理报告要素完整率	诊治过程合理性
TQC-15	低危 PTC 主动监测适应证与指南推荐匹配率	诊治过程合理性
TQC-16	甲状腺良性结节消融疗效评估执行率	治疗结局优劣性
TQC-17	DTC 术后远期预后综合评估完成率	治疗结局优劣性
TQC-18	甲状腺手术常见并发症评估完成率	治疗结局优劣性

注:AITD 为自身免疫性甲状腺疾病;IONM 为术中神经监测;PTC 为甲状腺乳头状癌;DTC 为分化型甲状腺癌;Tg 为甲状腺球蛋白;TgAb 为甲状腺球蛋白抗体。

获益有限。因此,应遵循高易感性人群筛查原则,即靶向筛查。

《2015 美国甲状腺学会甲状腺结节及分化型甲状腺癌诊治指南》^[7]认为:部分小于 1 cm 的结节造成死亡率升高的可能性极低,鉴于成本/获益的不利考量,试图诊治<1 cm 的甲状腺癌的行为,被认为弊大于利。而在高危人群中开展针对性的筛查则可能有效提高诊断精准性并改善预后^[19-20]。高危人群的定义包括:童年时期头颈部放射线暴露史、全身放射治疗史、一级亲属患甲状腺癌家族史以及有甲状腺癌相关的遗传综合征家族史或个人史[如 Cowden 病、家族性腺瘤性息肉病、Carney 综合征、多发性内分泌腺瘤病 2 型(multiple endocrine neoplasia type 2, MEN2)、Werner 综合征等]^[21-22]。筛查推荐以高分辨率超声检查为主要手段,应优先对高危人群进行甲状腺结节筛查,且需严格把控<1 cm 结节的细针抽吸活检(fine-needle aspiration biopsy, FNAB)适应证。

推荐 1: 根据现有临床证据,推荐对高危人群开展超声筛查(靶向筛查),并根据超声特征和临床风险分层制定后续干预策略;对于健康人群,不建议常规筛查(强推荐,中等质量证据)。

质控节点 1: 甲状腺结节靶向筛查质控节点

1-1 质控代码:TQC-01。

1-2 质控条目: 甲状腺结节靶向筛查指征匹配率。

1-3 定义: 符合甲状腺结节靶向筛查指征的健康体检人数占所有主动要求甲状腺超声筛查的体检人

群的比例。

1-4 计算公式: 甲状腺结节靶向筛查指征正确率=Σ满足筛查指征的健康体检人数/Σ已完善甲状腺疾病检查的健康体检人数×100%。

1-5 患者类型: 门诊体检人群。

1-6 设置理由: 反映是否存在过度筛查的质控条目。

1-7 指标类型: 诊断逻辑正确性。

1-8 参考依据:《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》《美国国立综合癌症网络甲状腺癌临床实践指南》2025 年版、《2015 美国甲状腺学会甲状腺结节及分化型甲状腺癌诊治指南》。

问题 2 : 实验室检查

甲状腺结节患者的实验室检查在诊断和疾病管理中至关重要,其主要目的包括评估甲状腺功能状态、明确病因以及辅助判断结节性质。TSH 是最基础和优先推荐的检查指标,其水平可以反映甲状腺功能状态。当 TSH 水平降低时,应进一步检测游离甲状腺素(free thyroxine, FT4)和游离三碘甲状腺原氨酸(free triiodothyronine, FT3)水平,以明确甲状腺功能异常疾病状态。在临床工作中,为减少多次抽血引发矛盾,应至少同时检测 TSH、FT3、FT4 用于评估甲状腺功能。此外,当出现明确的甲状腺毒症临床表现时应同步检查 TSH、FT3、FT4、TgAb、甲状腺过氧化物酶抗体(thyroid peroxidase antibody, TPOAb)以及促甲状腺激素受体抗体(thyroid-stimulating hormone receptor

antibodies, TRAb), 用于鉴别诊断格雷福斯病(Graves disease, GD)。

Tg 是甲状腺激素合成的前体蛋白和储存载体, 血清 Tg 水平升高或降低与甲状腺滤泡性病变、甲状腺组织炎症和甲状腺破坏损伤、AITD 等因素相关, 且 TSH、TgAb、人绒毛膜促性腺激素(human chorionic gonadotropin, hCG)以及 TRAb 对甲状腺及 Tg 的生理作用均可能引起血清 Tg 水平波动。因此, 即便 Tg 是甲状腺组织特异性蛋白, 也无法作为肿瘤标志物用于术前鉴别诊断^[23]。然而, 在 DTC 患者完成甲状腺全切除术的病情状态下, 血清 Tg 浓度反映了功能性甲状腺滤泡上皮细胞体量(肿瘤或正常残余组织)以及 TSH 受体抑制程度, 可以作为监测肿瘤复发的敏感指标^[24]。需要特别强调的是, TgAb 的存在对血清 Tg 浓度的准确评估具有重要影响。TgAb 可干扰免疫测定法检测血清 Tg, 可能导致假性低值, 甚至无法检测出低水平的 Tg。因此, 在每次检测血清 Tg 时, 推荐同时检测血清 TgAb, 以评估检测结果的可靠性。对于 TgAb 阳性的患者, 所测得的 Tg 水平应谨慎解读并结合其他影像学及临床指标综合判断。此外, 血清 TgAb 水平本身也是 DTC 术后监测的重要指标。术后 TgAb 水平持续下降、转阴或稳定在低水平通常提示良好的治疗反应; 反之, 若原先阴性的患者出现 TgAb 阳性, 或阳性患者的 TgAb 水平持续升高或未能降至正常水平, 则提示存在甲状腺组织残留(包括正常残留组织或病灶), 需要警惕肿瘤复发或持续存在的可能性, 应加强监测和评估。因此, 在评估 DTC 患者术后状态时, 应同时综合考量血清 Tg 和 TgAb 的动态变化趋势。

此外, TPOAb 在诊断 AITD 中具有重要意义, 其阳性率较高, 提示甲状腺组织存在炎性改变。TPOAb 和 TgAb 的联合检测有助于明确甲减和其他 AITD 的病因。

对于甲状腺髓样癌(medullary thyroid carcinoma, MTC)患者, 血清降钙素是关键生化标志物。术前血清降钙素浓度与肿瘤大小显著相关^[25], 因此, 当血清降钙素显著升高时, 强烈提示 MTC 的存在, 特别是在有家族史(如 MEN2)或快速增大的结节情况下具有高诊断价值。

推荐 2: 所有甲状腺结节患者应至少接受 TSH、FT3、FT4 检测, 作为甲状腺功能评估的首要步骤(强烈推荐, 高质量证据)。

推荐 3: 术前检测血清 Tg 水平不推荐用作结节良恶性鉴别目的(强烈推荐, 高质量证据)。

推荐 4: 在 MTC 的高危人群中, 推荐检测血清降钙素水平以辅助诊断(强烈推荐, 中等质量证据)。

质控节点 2: 甲状腺结节患者初诊时相关血清学

检测评估完整性质控节点

2-1 质控代码: TQC-02。

2-2 质控条目: 甲状腺结节患者初诊时相关血清学检测评估率。

2-3 定义: 甲状腺结节患者初诊时完成甲状腺血清学检测的病例数占所有初诊发现甲状腺结节患者病例数的比例。其中, 血清学检测应至少包括 FT3+FT4+TSH+TgAb+TPOAb+TRAb。

2-4 计算公式: 甲状腺结节患者初诊时相关血清学检测评估率 = Σ 甲状腺结节患者初诊时完成甲状腺血清学检测的病例数 / Σ 甲状腺结节患者初诊病例数 $\times 100\%$ 。

2-5 患者类型: 门诊及住院患者。

2-6 设置理由: 反映甲状腺结节诊治规范程度的质控条目。

2-7 指标类型: 诊断逻辑正确性。

2-8 参考依据: 《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》《美国国立综合癌症网络甲状腺癌临床实践指南》2025 年版、《2015 美国甲状腺学会甲状腺结节及分化型甲状腺癌诊治指南》。

问题 3: 超声检查

《2020 甲状腺结节超声恶性危险分层中国指南: C-TIRADS》^[26]以及多部国际超声医学指南^[7,27-28]均认为: 超声检查是评估甲状腺结节最重要的影像学手段。超声检查可确定结节病灶数量、大小、超声影像学特征、血供状况等。初诊时通过评估结节的形态学特征, 结合血供特征, 有助于超声判断甲状腺结节的恶性风险; 同步评估颈部相关淋巴结也有助于超声对甲状腺结节性质的判断^[8,21]。此外, 超声可以准确显示结节在甲状腺内的空间位置, 结节与甲状腺被膜, 结节与周围血管、神经等重要结构的毗邻关系, 这些信息对于制定外科手术切除或消融治疗策略至关重要; 而且, 对于拟行甲状腺癌手术的患者, 务必在术前使用超声评估是否出现颈部相关异常淋巴结^[7]。术前超声评估可帮助优化手术策略, 利于彻底切除病灶, 降低术后复发风险。

质控节点 3: 甲状腺结节超声评估完整性质控节点

3-1 质控代码: TQC-03。

3-2 质控条目: 甲状腺结节患者术前超声检查评估率。

3-3 定义: 甲状腺结节患者术前完成甲状腺超声检查的病例数占所有拟手术的甲状腺结节病例数的比例。

3-4 计算公式: 甲状腺结节患者术前超声检查

评估率=Σ甲状腺结节患者术前完成甲状腺超声检查的病例数/Σ所有拟手术的甲状腺结节病例数×100%。

3-5 患者类型: 门诊及住院患者。

3-6 设置理由: 反映甲状腺结节诊治规范程度的质控条目。

3-7 指标类型: 诊断逻辑正确性。

3-8 参考依据:《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》、《2020 甲状腺结节超声恶性危险分层中国指南:C-TIRADS》、《2015 美国甲状腺学会甲状腺结节及分化型甲状腺癌诊治指南》、《甲状腺结节的超声诊断及影像学管理: 韩国甲状腺放射学会共识声明与推荐意见》2016 版、《欧洲甲状腺协会成人甲状腺结节超声恶性风险分层指南:EU-TIRADS》2017 版。

问题 4 : 超声引导下的 FNAB 和粗针活检

术前明确诊断甲状腺结节性质的方法主要包括超声引导下 FNAB 和粗针活检(core needle biopsy, CNB)。其中, FNAB 是通过细针抽吸获取甲状腺结节的病变细胞以进行病理学诊断的技术, 是一种准确、经济且有效的评估方法。根据操作方式的不同, FNAB 可分为无负压切削和负压抽吸两种方式。有研究^[29]显示, 这两种方式在获取涂片质量和诊断准确性方面无明显差异, 临床上可根据具体情况选择或联合使用: 与 CNB 相比, FNAB 的诊断结果是细胞学病理依据, 具有更高的安全性和微创优势, 其穿刺后的出血发生率显著低于 CNB, 而两者在灵敏度上的差异无统计学意义。因此, FNAB 被推荐作为甲状腺结节术前首选的病理诊断方法。CNB 的主要优势在于其取材量较 FNAB 更大, 能够提供组织学病理诊断依据, 在部分医疗保险的出险认证方式方面具有适配性优势。然而, 无论是 CNB 还是 FNAB, 二者在病理诊断时均无法区分甲状腺滤泡性腺瘤与甲状腺滤泡癌(thyroid follicular carcinoma, FTC), 这也是其诊断局限性之一。

质控节点 4 : 甲状腺结节术前病理学检查完备率
质控节点

4-1 质控代码: TQC-04。

4-2 质控条目: 疑似恶性的甲状腺结节患者术前穿刺病理学检查完备率。

4-3 定义: 疑似恶性的甲状腺结节患者术前完成病理学检查病例数占所有疑似恶性的甲状腺结节行手术治疗病例数的比例。

4-4 计算公式: 疑似恶性的甲状腺结节患者术前穿刺病理学检查完备率=Σ疑似恶性的甲状腺结节患者术前完成病理学检查病例数/Σ疑似恶性的甲状腺

结节行手术治疗病例数×100%。

4-5 患者类型: 门诊及住院患者。

4-6 设置理由: 反映甲状腺结节良恶性鉴别及诊疗流程规范程度的质控条目。

4-7 指标类型: 诊断逻辑正确性。

4-8 参考依据:《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》、《2020 甲状腺结节超声恶性危险分层中国指南:C-TIRADS》、《2015 美国甲状腺学会甲状腺结节及分化型甲状腺癌诊治指南》、《甲状腺结节的超声诊断及影像学管理: 韩国甲状腺放射学会共识声明与推荐意见》2016 版、《欧洲甲状腺协会成人甲状腺结节超声恶性风险分层指南:EU-TIRADS》2017 版。

问题 5 : 甲状腺自身抗体的临床价值

TPOAb 是诊断 AITD 的核心生物标志物, 尤其在桥本甲状腺炎(hashimoto thyroiditis, HT) 中阳性率可高达 95%, 其临床价值体现在^[30-31]: (1) 诊断价值, TPOAb 阳性是 HT 的特征性表现, 也可辅助诊断 GD, 约 75%~85% 的 GD 患者 TPOAb 阳性; (2) 妊娠管理价值, TPOAb 阳性孕妇发生妊娠期甲状腺功能异常、流产及早产的风险显著升高, 需密切监测甲状腺功能; (3) 代谢关联, 在亚临床甲减患者中, TPOAb 阳性与血脂异常(如总胆固醇、低密度脂蛋白升高) 相关, 在女性中更显著。

TgAb 的临床意义主要体现在 DTC 随访及 AITD 的辅助诊断^[31]。(1) DTC 术后随访价值^[32]: TgAb 特异性结合 Tg 将干扰血清 Tg 的检测值, 扰乱对 Tg 测量值的评估, 需同时监测 TgAb 以辅助判断血清 Tg 的真实浓度。(2) AITD 的辅助诊断^[30]: 在 HT 中, TgAb 常与 TPOAb 共存, 但阳性率较低(约 60%), 而在 GD 中 TgAb 阳性率约 25%。总之 TgAb 对 HT 和 GD 都没有独立诊断价值, 但可以构成辅助诊断依据。

TRAb 是 GD 的核心病因, 也是主要诊断标志物, 有多重临床价值^[33]。(1) 诊断与预后评估价值: TRAb 对 GD 诊断的敏感性和特异性均>95%, 测量值与 GD 病情程度呈正相关, 其持续阳性提示抗甲状腺药物治疗后复发风险高; (2) 眼病关联: 高滴度 TRAb 会激活眼眶成纤维细胞和前脂肪细胞表面的 TSH 受体, 可致透明质酸合成和脂肪生成增多, 引起格雷夫斯眼病(graves orbitopathy, GO)。高滴度 TRAb 也与 GO 严重程度及进展风险呈正相关, 可作为 GO 管理的预后指标^[34-35]。

本指南总结了不同 AITD 与健康人群中, 甲状腺自身抗体谱呈现出不同分布的大致状况(补充材料 2)。

(1) HT 的典型抗体谱: TPOAb 阳性率 >95%, TgAb 阳性率 60%~80%。(2) GD 的典型抗体谱^[36-37]: TRAb 阳性率 >95%, TPOAb 阳性率 75%~85%, TgAb 阳性率约 25%。需要指出的是, 部分 GD 患者(通常合并结节性甲状腺肿)可能合并 HT 抗体特征(TPOAb/TgAb 高滴度), 提示 AITD 多样性;(3) 健康人群也存在少量抗体阳性^[38-39]: TPOAb 和 TgAb 阳性率分别约 10% 和 7.7%, 女性、高龄及碘充足地区比例更高, 多无临床症状, 但抗体阳性健康人群未来发展为临床甲减的风险较阴性人群高 3~5 倍。

推荐 5: 对于疑似 AITD 的患者, 甲状腺功能评估应至少包括 TSH、FT3 及 FT4 检测, 同时需全面筛查甲状腺自身抗体谱(TPOAb、TgAb、TRAb), 以明确 AITD 类型、指导病因鉴别诊断及预后管理(强推荐, 中等质量证据)。

质控节点 5: AITD 病情评估完整性质控节点

5-1 质控代码: TQC-05。

5-2 质控条目: AITD 门诊检查完备率。

5-3 定义: 对疑似 AITD 患者完整开具门诊检查项目(TSH、FT3、FT4、TPOAb、TgAb、TRAb)的病例数占所有疑似 AITD 病例数的比例。

5-4 计算公式: AITD 门诊检查完备率 = $\frac{\Sigma \text{满足完整开具门诊检查项目(TSH、FT3、FT4、TPOAb、TgAb、TRAb)的疑似 AITD 病例数}}{\Sigma \text{门诊疑似 AITD 病例数}} \times 100\%$ 。

5-5 患者类型: 门诊患者。

5-6 设置理由: 反映针对疑似 AITD 患者是否正确开具检查项目的质控条目。

5-7 指标类型: 诊断逻辑正确性。

5-8 参考依据: 2022 版《中国甲状腺功能亢进症和其他原因所致甲状腺毒症诊治指南》、2016 版《美国甲状腺协会甲状腺功能亢进症及其他甲状腺毒症病因诊断与管理指南》、2018 版《欧洲甲状腺协会 Graves

甲状腺功能亢进症管理指南》。

问题 6 : 手术指征复核标准与禁忌证

甲状腺手术指征的复核是院内处置流程中实现诊疗同质化的关键环节。由于甲状腺疾病谱系复杂且临床异质性显著, 不同病理类型的生物学行为及治疗原则差异较大, 手术决策需基于多维度评估体系。目前国内外指南对甲状腺癌的手术指征已形成较明确共识^[5], 但针对良性病变的手术指征仍存在争议。对于 DTC, 肿瘤大小、腺外侵犯、淋巴结转移状态是核心考量因素。《2015 美国甲状腺学会甲状腺结节及分化型甲状腺癌诊治指南》^[7] 提出对低危 PTC 可采取主动监测策略, 但该方案在我国临床实践中需结合医患沟通质量及随访体系完善程度进行本土化调整。

对于甲状腺良性结节的手术决策需综合评估解剖压迫、恶性风险及患者生活质量。良性结节的手术指征包括: (1) 结节直径 >4 cm, 出现局部压迫症状(呼吸困难、吞咽困难)影响日常活动或喉返神经(recurrent laryngeal nerve, RLN)受累(声嘶); (2) 胸骨后甲状腺肿伴上腔静脉综合征(胸廓入口阻塞导致的); (3) 结节进行性生长(年增长率 >20%)或合并甲状腺癌高危因素(如颈部放疗史); (4) 严重影响外观或导致严重心理负担; (5) 合并无法解释的 Tg 水平持续异常升高, 为排除 FTC/OTC 行诊断性手术。对于无压迫症状但影响外观或导致严重心理负担的结节, 经多学科评估后可视为相对手术指征。

禁忌证评估需建立全身状况-局部病变-社会心理因素三维评估模型。绝对禁忌证包括未控制的凝血功能障碍(国际标准化比值 >1.5)、急性甲状腺炎活动期、未经术前管理的 GD 等。相对禁忌证涉及特殊解剖变异(如硬化性甲状腺炎导致的颈部纤维化)及患者心理耐受度差。对于不同腔镜入路的手术, 需额外评估

表 2 手术指征复核与禁忌证核心标准

手术指征类型	核心指标
DTC	
腺叶切除术	肿瘤直径 ≤ 2 cm、无腺外侵犯、cN0 期
甲状腺全切除术	肿瘤大小 >2 cm 且 ≤ 4 cm; 根据肿瘤学特征[双叶多发病灶和(或)双侧中央区 N1a 证据和(或)其他高侵袭性疾病特征]及患者意愿综合决定; 肿瘤大小 >4 cm; 任意肿瘤大小, 合并显著肉眼腺外侵犯证据和(或)远处转移证据
中央区淋巴结清扫	所有 DTC
良性结节	
绝对指征	① 结节最大径 >4 cm 伴显著压迫症状影响日常生活或 RLN 受累(声嘶); ② 胸骨后甲状腺肿伴上腔静脉综合征; ③ 结节进行性生长(年增长率 >20%)或合并甲状腺癌高危因素(如颈部放疗史); ④ 合并无法解释的 Tg 水平持续异常升高, 为排除 FTC/OTC 行诊断性手术
相对指征	严重影响外观或导致严重心理负担
禁忌证	
绝对禁忌证	凝血功能障碍
腔镜手术相对禁忌证	既往颈部放疗史、胸骨后甲状腺肿

注: DTC 为分化型甲状腺癌; Tg 为甲状腺球蛋白; RLN 为喉返神经; OTC 为甲状腺嗜酸细胞瘤。

胸骨畸形、乳房发育状态、腋窝既往手术史、口腔颌面整形植入史、二氧化碳耐受性等^[40-42]。手术指征复核标准及禁忌证排除的核心标准如表 2, MTC 及其他类型甲状腺癌的手术范围需根据各自肿瘤学特性分情况制定, 暂未纳入本指南讨论范围。

质控节点 6: 甲状腺手术适应证与指南匹配度质控节点

6-1 质控代码: TQC-06。

6-2 质控条目: 手术适应证与指南推荐匹配率。

6-3 定义: 符合指南推荐的手术病例占比。

6-4 计算公式: 手术适应证与指南推荐匹配率 = Σ 手术适应证符合指南推荐的病例数 / Σ 手术病例数 $\times 100\%$ 。

6-5 患者类型: 住院患者。

6-6 设置理由: 减少过度治疗。

6-7 指标类型: 诊治过程合理性。

6-8 参考依据:《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》、《美国国立综合癌症网络甲状腺癌临床实践指南》2025 年版、《2015 美国甲状腺学会甲状腺结节及分化型甲状腺癌诊治指南》。

质控节点 7: 术前禁忌证评估缺失率质控节点

7-1 质控代码: TQC-07。

7-2 质控条目: 术前禁忌证评估缺失率。

7-3 定义: 未完成手术禁忌证术前评估的病例占比。

7-4 计算公式: 术前禁忌证评估缺失率 = Σ 术前禁忌证评估缺失病例数 / Σ 总手术病例数 $\times 100\%$ 。

7-5 患者类型: 住院患者。

7-6 设置理由: 减少极大风险手术实施率, 降低围手术期并发症风险。

7-7 指标类型: 诊治过程合理性。

7-8 参考依据:《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》、《美国国立综合癌症网络甲状腺癌临床实践指南》2025 年版、《2015 美国甲状腺学会甲状腺结节及分化型甲状腺癌诊治指南》。

问题 7: 甲状腺癌首次治疗前临床 TNM 分期规范化评估及质控管理

甲状腺癌的临床 TNM 分期是治疗前制定个体化治疗方案的核心依据之一, 其准确性决定手术范围、术后辅助治疗策略及预后评估。例如 AJCC (美国癌症联合委员会) 和 UICC (国际抗癌联盟) 联合发布的第 8 版分期系统的重大革新对临床实践产生了重大预后指导意义: 年龄分层标准从 45 岁提升至 55 岁, 使得 55 岁以上患者若存在淋巴结转移即被划入 II 期, 这类患者术后需更积极的放射性碘治疗; T3 分期

进一步细化, 将直径 >4 cm 但局限于腺内的肿瘤单独归类为 T3a, 而侵犯带状肌的病例明确为 T3b, 这种区分直接影响了术后复发风险和放射性碘治疗的推荐基础。淋巴结分区的重新定义要求医生特别关注 VII 区(上纵隔)淋巴结的评估, 该区域转移现归入中央区(N1a)而非侧颈区, 这提示传统开放手术可能需要联合胸骨劈开进行彻底清扫。对于远处转移的分类调整, 老年患者出现肺或骨转移时不再归入终末期 IVc 期, 而是 IVb 期, 这种变化要求影像评估必须包含胸部高分辨率 CT 及全身骨扫描, 以避免低估转移负荷。然而, 实际临床工作中存在分期要素漏评现象——约 23% 的病例未行颈部增强 CT 检查导致 N 分期错误, 15% 的病例因未检测血清降钙素而漏诊 MTC 转移。设立此质控节点的核心目标在于通过标准化评估流程, 确保每例患者在治疗前获得精准的 T (原发灶侵犯程度)、N (淋巴结转移模式)、M (远处转移状态) 三维画像, 从而避免因分期偏差导致的治疗不足或过度治疗。

质控节点 8: 甲状腺癌患者首次治疗前临床 TNM 分期评估完成率质控节点

8-1 质控代码: TQC-08。

8-2 质控条目: 甲状腺癌首次治疗前临床 TNM 分期评估完成率。

8-3 定义: 甲状腺癌患者在首次接受手术或系统性治疗前, 完成基于影像学、病理学及实验室检查的临床 TNM 分期评估的病例占比。

8-4 计算公式: 甲状腺癌首次治疗前临床 TNM 分期评估完成率 = Σ 甲状腺癌首次治疗前完成 TNM 分期评估病例数 / Σ 甲状腺癌首次治疗病例数 $\times 100\%$ 。

8-5 患者类型: 住院患者。

8-6 设置理由: 确保治疗方案与肿瘤分期匹配, 避免因分期不准确导致的治疗不足或过度治疗。

8-7 指标类型: 诊治过程合理性。

8-8 参考依据:《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》、《美国国立综合癌症网络甲状腺癌临床实践指南》2025 年版、《2015 美国甲状腺学会甲状腺结节及分化型甲状腺癌诊治指南》。

问题 8: 手术安全性评估及操作要点

甲状腺手术的安全性依赖于规范化的操作流程与精细化的技术管理。基于《中国甲状腺及甲状旁腺手术中神经监测指南(2023 版)》^[12]、《甲状腺围手术期甲状旁腺功能保护指南(2018 版)》^[13]、《甲状腺手术后出血防治管理湖南省专家共识》^[43]、《美国头颈外科共识声明: 甲状腺切除术中喉返神经损伤的手术管理》^[44]等多部国内外专家共识与指南, 结

合多学科协作理念,需重点关注以下核心操作/评估要点。

第一,术前准备与解剖评估。对于胸骨后甲状腺肿或局部晚期甲状腺癌,术前需行颈胸部联合增强 CT 扫描(范围覆盖颅底至肺门水平),尤其对于胸骨后甲状腺肿或局部晚期甲状腺癌病例。通过三维血管重建技术明确肿瘤与颈部大血管(颈动脉、颈内静脉)及纵隔血管(头臂静脉、上腔静脉、主动脉弓分支)的空间关系。若肿瘤侵犯纵隔血管深度 $\geq 50\%$ 管周径或包绕血管 $>180^\circ$,须联合胸外科多学科讨论确定手术入路及血管处理方案。术前需喉镜检查评估声带功能,为术后神经功能对比提供基线依据^[45]。可辨识右侧锁骨下动脉迷走型解剖变异,预判右侧喉返神经的存在,避免术中误伤^[46-47]。

第二,IONM 与神经保护策略。IONM 技术可显著提高 RLN 与喉上神经外支(external branch of superior laryngeal nerve, EBSLN)的识别率并降低损伤率。标准化操作需遵循术中核心“六步法”(表 3):V1(VN 基线信号)、R1(RLN 显露信号)、S1(EBSLN 初始信号)、S2(EBSLN 术后信号)、R2(RLN 术后信号)、V2(VN 术后信号)^[12]。RLN 保护方面,采用“低电流监测法”(1.0 mA)鉴别运动功能分支,避免过度解剖^[44];对 Berry 韧带区等高危区域,应用“RLN 显露部最近端(recurrent laryngeal nerve proximal point, Rp)点监测法”:即在解剖操作时对 Rp 进行实时刺激,将 Rp 信号与 R1 信号比较以判断有无减弱,以及时发现振幅变化情况,预警风险操作,实时评估神经功能^[48]。EBSLN 监测以环甲肌震颤为首要指标,结合肌电信号辅助判断^[49]。

第三,甲状旁腺保护。术中保护策略应遵循“1+X+1”原则^[13],即在原位保留至少 1 枚血供良好的甲状旁腺基础上,根据中央区淋巴结清扫范围决定自体移植数量,对高危复发者策略性移植至少 1 枚^[50]。关键技术包括:(1)负显影技术,通过甲状腺内或淋巴结内注射淋巴结示踪剂实现甲状旁腺与甲状腺组织和淋巴结的对比显影,再次手术时可使甲状旁腺识别率提升至 93.3%^[51-52];(2)精细化被膜

解剖,保留甲状腺下动脉主干及胸腺组织,避免损伤甲状旁腺血管网;(3)自体移植采用颗粒包埋法(首选胸锁乳突肌)或匀浆注射法[首选同侧胸锁乳突肌肌腹中段(神经血管稀疏区);次选非优势侧前臂屈肌肌群(仅当颈部术区严重污染或肌肉缺损时)];严禁注射至带状肌(甲状腺手术易损伤区)或脂肪组织(血供差、成活率低)];(4)4℃生理盐水保存离体腺体并于 30 min 内完成移植^[53-54]。术中需常规检查切除标本,意外切除的甲状旁腺可经术中冰冻快速病理或胶体金免疫试纸法(灵敏度 95.8%)^[55]确认后立即移植。

第四,重要器官保护与止血操作。重要器官保护包括血管保护及气管与食管保护。(1)血管保护:低矮短颈体型患者呈仰卧颈过伸位时,右侧无名动脉位置常偏高,清扫气管前淋巴结时需警惕各种形式的无名动脉外膜损伤。若发现颈总动脉损伤时需立即压迫并缝合修复。(2)气管与食管保护:气管保护通常较容易,仅在病灶侵犯时难以做到无损伤 R0 切除。因此,在局部晚期甲状腺癌侵犯气管时,需要在术前行气管镜及颈部 CT 检查,谨慎评估气管受累情况。食管保护应建立在充分理解食管段解剖特征的基础上:术者应知晓在解剖状态下食管下端与胃-贲门移行处位于左上腹,因此食管下端略偏向左侧,这种解剖构造决定了左侧中央区下段会暴露更多的食管壁。因此,在钝性分离甲状腺后被膜时(尤其是切除左侧腺叶时),应提高警惕与辨识意识,避免过度牵拉食管造成操作损伤。若术中出现食管损伤需术中一期修补并留置胃管及引流管预防术后食管瘘发生。

止血要点^[56]:甲状腺上动脉环甲肌分支需单独结扎,避免电凝导致迟发出血。颈白线两侧交通支血管(如甲状腺最下静脉)需系统化探查并结扎,皮瓣较大血管(如颈前静脉分支)需彻底止血。手术结束前采用 Trendelenburg 体位联合 Valsalva 动作(胸内压 $>30\text{ cmH}_2\text{O}$, $1\text{ cmH}_2\text{O}=0.098\text{ kPa}$)检查创面,充气腔镜手术需在无气腹状态下复查^[57-59]。

推荐 6:推荐 RLN、喉上神经保护全程联合 IONM,优先采用膜解剖技术进行神经主动显露(强推

表 3 IONM 标准化操作要点、简称及参数

简称	操作阶段	具体操作	电流强度 (mA)	探测位点
L1	术前	喉镜评估声带功能	-	
V1	术野操作前	探测 VN	3.0	甲状腺下极水平的神经远端
R1	RLN 定位后	探测 RLN	1.0	气管食管沟区域的神经近端
S1	甲状腺上极处理前	探测 EBSLN	1.0	“胸骨甲状肌-喉三角”区域
S2	甲状腺上极处理后	再次探测 EBSLN	1.0	神经显露部近端
R2	术野操作结束	再次探测 RLN	1.0	甲状腺下极水平的神经远端
V2	术野操作结束	再次探测 VN	3.0	-
L2	术后	酌情喉镜复查		-

注:RLN 为喉返神经;EBSLN 为喉上神经外支;VN 为迷走神经。

荐,高质量证据)。

推荐 7:术中甲状旁腺保护需遵循“1+X+1”原则,若出现损伤或误切,自体移植采用颗粒包埋(胸锁乳突肌)或匀浆注射法(强推荐,高质量证据)。

推荐 8:术中止血需重点结扎甲状腺上动脉环甲肌分支、颈白线交通支、甲状腺最下静脉及皮瓣下颈前浅静脉,术毕系统化检查创面(强推荐,中等质量证据)。

质控节点 9:IONM使用率质控节点

9-1 质控代码:TQC-09。

9-2 质控条目:IONM使用率。

9-3 定义:DTTC手术中使用IONM的病例占比。

9-4 计算公式:IONM使用率=ΣDTTC手术中使用IONM的病例数/ΣDTTC手术病例数×100%。

9-5 患者类型:住院患者。

9-6 设置理由:降低RLN损伤率。

9-7 指标类型:诊治过程合理性。

9-8 参考依据:《中国甲状腺及甲状旁腺手术中神经监测指南(2023 版)》、《美国头颈外科共识声明:甲状腺切除术中喉返神经损伤的手术管理》。

问题 9:消融治疗指征复核标准与禁忌证

甲状腺结节消融治疗的适应证与禁忌证需基于多维度评估体系,涵盖术前病灶临床特征、患者个体状态及伦理规范,确保技术应用的精准性与安全性^[14-15,60-62]。所有拟行消融治疗的患者术前必须通过FNAB/CNB获取明确病理结果,良性结节需符合Bethesda II类。而有关PTC热消融的适应证正处于“学术权衡期”:我国“谨慎探索”期以葛明华教授牵头的《甲状腺良性结节、微小癌及颈部转移性淋巴结热消融治疗专家共识(2018 版)》^[14]为代表,其提出的适应证较为保守,侧重技术安全性与伦理规范;当前“指征扩展”期以于明安教授牵头的《2024 年T1N0M0 甲状腺乳头状癌超声引导热消融治疗国际专家共识》^[15]为代表,其提出的适应证则侧重于扩展低危PTC适应证范围以及行业标准国

际化。二者的差异体现了技术、理念演进与证据积累,需更多高质量研究弥合争议。对于复发性或转移性淋巴结,需严格限定于特定临床场景,避免替代标准治疗。有关低危PTC消融适应证存在的争议,本指南在此作对比阐述。

第一,适应证复核标准。良性甲状腺结节需同时满足以下条件:超声评估为良性(TIRADS2~3类),病理证实为Bethesda II类,且存在压迫症状、影响美观^[63-64]。自主功能性腺瘤引发甲状腺功能亢进时,若体积较小且患者拒绝手术或放射性碘治疗,可考虑热消融。囊性结节首选化学消融^[62],实体或混合性结节推荐个体化选择化学和(或)热消融技术^[14]。

低危PTC消融治疗指征差异的核心争议为:是否将热消融作为低危PTC的常规治疗手段以部分替代腺叶切除术。本指南认为,消融替代手术是存在优越性的,但需更多长期随访数据支持,尤其是在生存期、无肿瘤生存期、复发率、生活质量、心理健康以及健康经济学方面的全局对比。适应证差异(表 4)主要集中在:2024 国际共识积极扩展热消融应用场景,覆盖T1b、峡部及多灶性癌(≤3个),并纳入基因检测(*BRAF V600E*)辅助决策;2018 中国共识严格限制,仅将最大径≤5 mm的低危PTC(病灶远离甲状腺被膜)列为热消融主要适应证,且完全排除峡部及多灶性病例。在患者群体选择方面也存在差异:2024 国际共识注重患者生活质量(避免手术创伤及激素替代);而 2018 中国共识强调伦理审查及严格筛选(表 4)。

颈部转移性淋巴结的消融仅适用于甲状腺癌术后复发且无法再次手术者,需满足以下条件:根治性治疗后淋巴结复发经FNAB证实、¹³¹I治疗无效或患者拒绝、病灶与重要神经血管存在安全操作空间^[65-66]。

第二,禁忌证复核标准。绝对禁忌证包括:可疑恶性结节(Bethesda III~VI类、未排除恶性)、胸骨后甲状腺结节邻近关键结构(如RLN)、严重凝血功能障碍、重要脏器功能不全及妊娠。对于低危PTC,存在淋巴结转移、甲状腺外侵犯或病理高危亚型者禁止消融。颈部转移性淋巴结若位于VI区且对侧声带

表 4 治疗低危PTC热消融适应证指南间的差异对比

差异分类	2024 国际共识	2018 中国共识	关键差异
肿瘤分期	T1aNOM0 (≤1 cm), 消融作为一线治疗方案 T1bNOM0 (1~2 cm), 消融作为手术替代方案	微小癌 (≤5 mm), 肿瘤四周均未接近被膜者可放 宽至直径≤1 cm, 严格排除峡部 PTC	2024 国际共识更积极, 扩大至 T1b; 2018 中国共识仅限微小癌, 且对位置(非峡部)严格限制
特殊位置	峡部 PTC、多灶性 (≤3 个) PTC 及轻度 腺外侵犯的 PTC 均为消融适应证	明确排除峡部病变; 多灶性 PTC 列为禁忌	2024 国际共识接受峡部及多灶性 (≤3 个); 2018 中国共识完全禁止
术后复发	术后残余或新发肿瘤病灶均为消融适应证	未涉及	2024 国际共识明确纳入术后场景; 2018 中国共识未涉及
患者选择	年龄 15~80 岁, 需充分知情告知	需伦理审查, 患者拒绝手术和(或)长期主动监测且 符合严格条件(如无家族史、无放射暴露史等)	2024 国际共识年龄范围更广; 2018 中国共识强调伦理流程及患者筛选

注: 2024 国际共识为《2024 年T1N0M0 甲状腺乳头状癌超声引导热消融治疗国际专家共识》; 2018 中国共识为《甲状腺良性结节、微小癌及颈部转移性淋巴结热消融治疗专家共识(2018 版)》; PTC 为甲状腺乳头状癌。

麻痹,或合并凝血功能障碍,亦属禁忌。相对禁忌证涉及:多灶性甲状腺癌、结节体积>30 ml或黏稠囊液影响乙醇消融效果,需结合生理盐水冲洗或分次治疗^[21,38]。

推荐 9: 复核良性结节消融条件需满足:超声特征良性、细胞学病理良性、长径>2 cm、压迫症状/美观需求明确;胸骨后甲状腺肿及凝血功能障碍列为绝对禁忌,纯实性结节合并Tg异常升高列为相对禁忌(强推荐,高质量证据)。

推荐 10: 复核低危PTC消融条件需满足:单病灶长径≤1 cm、远离甲状腺被膜、排除峡部病灶、无淋巴结转移影像学表现且无病理学高危特征者,扩展适应证的消融治疗仅限于充分风险沟通后的探索性医疗,以及获批伦理审查的前瞻性研究(弱推荐,低质量证据)。

推荐 11: 颈部甲状腺癌转移淋巴结消融限于术后复发、无法手术且¹³¹I治疗无效者的补充替代治疗,需确保安全解剖空间(弱推荐,低质量证据)。

质控节点 10: 甲状腺良性结节、低危PTC及颈部甲状腺癌转移淋巴结热消融适应证与指南推荐匹配度质控节点

10-1 质控代码:TQC-10。

10-2 质控条目:甲状腺良性结节、低危PTC及颈部甲状腺癌转移淋巴结热消融适应证与指南推荐匹配率。

10-3 定义:符合热消融治疗指征的良性甲状腺结节(需满足超声良性特征、细胞学病理良性、压迫症状/美观需求明确)、低危PTC(单灶、≤1 cm、无高危病理特征及转移证据)或颈部甲状腺癌转移淋巴结(术后复发、无法手术且无远处转移)患者占所有接受热消融治疗患者的比例。

10-4 计算公式:甲状腺良性结节、低危PTC及颈部甲状腺癌转移淋巴结热消融适应证与指南推荐匹配率=Σ符合热消融指征的良性结节、低危PTC或颈部甲状腺癌转移淋巴结病例数/Σ实际接受热消融治疗的病例总数×100%。

10-5 患者类型:门诊及住院患者。

10-6 设置理由:确保热消融治疗严格遵循指南标准,避免对非适应证患者实施不必要治疗,降低并发症风险及减少医疗资源浪费。

10-7 指标类型:诊治过程合理性。

10-8 参考依据:《甲状腺良性结节、微小癌及颈部转移性淋巴结热消融治疗专家共识(2018版)》、《2024年T1N0M0甲状腺乳头状癌超声引导热消融治疗国际专家共识》、《2023欧洲甲状腺协会甲状腺结节管理指南》、《良性甲状腺结节消融技术安全操作、培训及临床应用通用原则:美国甲状腺协会声明》。

问题 10:TSH抑制治疗要点

DTC肿瘤细胞的TSH受体表达机制及其功能调控是TSH抑制治疗的核心基础。研究^[67]表明,DTC细胞膜表面功能性TSH受体的存在使其能够响应TSH刺激,进而上调Tg、钠-碘同向转运体(sodium-iodide symporter, NIS)等肿瘤相关蛋白的表达,同时加速肿瘤细胞增殖。这一病理生理学机制构成了TSH抑制治疗的理论依据:通过外源性补充超生理剂量的左旋甲状腺素(levothyroxine, LT4),将血清TSH水平控制在低于正常参考值下限,从而阻断TSH对残留癌细胞的促生长作用。临床实践中,TSH抑制疗法已被证实可有效降低DTC患者术后复发率并延缓疾病进展。然而,关于治疗适应证的界定仍存在争议,具体表现在高风险与低风险患者的分层管理、TSH目标值的动态调整策略等方面。现有循证医学证据主要受限于研究方法学缺陷:多数研究样本量不足(尤其是对低危人群的研究)、终点事件发生率偏低(如复发/转移事件)、随访周期异质性显著(3~10年不等)。此外,不同研究对TSH抑制程度的分类标准(如<0.1 mIU/L、0.1~0.5 mIU/L)缺乏统一性,导致跨研究结果可比性降低^[67]。这些方法学局限性使得TSH抑制治疗的最佳实施路径仍需更高质量的前瞻性研究进一步验证。

TSH抑制治疗是DTC术后管理的重要组成部分,其核心目标是通过降低TSH水平减少肿瘤复发和转移风险,同时平衡外源性亚临床甲状腺功能亢进带来的骨骼、心血管等系统不良反应。TSH抑制水平与DTC的复发、转移及癌症相关死亡密切相关,尤其对高危患者更为显著。早期的研究^[68]表明:当TSH>2 mIU/L时,甲状腺癌相关死亡和复发风险显著增加。高危DTC患者术后将TSH抑制至<0.1 mIU/L可显著降低肿瘤复发和转移风险^[69],而中低危患者TSH抑制至0.1~0.5 mIU/L即可改善总体预后,进一步抑制至<0.1 mIU/L并无额外获益^[70]。低危患者TSH抑制治疗的临床获益有限,需结合动态疗效评估调整目标^[71-72]。

回溯有关TSH抑制强度及时长的循证依据,目前呈现出这样两种发展趋势:(1)高危复发风险组仍然强调TSH抑制强度(TSH<0.1 mIU/L)及疗程,因为这可以显著降低疾病特异性死亡率;(2)中低危复发风险组则逐步弱化抑制强度(TSH 0.5~2.0 mIU/L)并缩短疗程,因为这可能降低过度治疗导致房颤及骨量流失风险。例如:美国国家甲状腺癌治疗合作研究小组的多项研究^[70,73-74]表明,在中位随访6年的3238例DTC患者中,平均TSH维持在中度抑制范围(TSH低于正常参考值至正常)可改善各分期患者的

总体生存期和无病生存期,而将TSH控制在检测不到至低于正常参考值并未带来额外获益。这一结论与2002年的一项meta分析^[75]结果存在差异,后者显示TSH抑制至低于0.5 mIU/L可使疾病进展、复发或死亡风险降低27%,提示不同研究人群的异质性可能影响结果解读。针对远处转移患者的研究^[69]显示,将TSH中位水平控制在≤0.1 mIU/L可改善甲状腺癌特异性生存率,但进一步抑制至<0.03 mIU/L未见额外优势。

对于接受腺叶切除术的低风险患者,现有证据存在矛盾。一项纳入2 297例患者的回顾性研究显示,术后平均TSH水平与复发风险无显著关联^[76],但另一项纳入1 047例患者的研究^[77]发现术后1年TSH>1.85 mIU/L是复发的独立风险因素。值得注意的是,当TSH目标值设定在正常范围时,70%~80%的腺叶切除患者可避免LT4服药^[78-79],但若目标设定为0.5~2.0 mIU/L,仅20%~30%的患者无需LT4服药^[74,80]。

而目前有越来越多的研究证据^[81-85]表明:心血管不良事件与骨量丢失风险在轻度TSH抑制时就已经显现。有研究^[86]表明,TSH≤0.4 mIU/L的患者的复发风险与未行TSH抑制组相似,但心房颤动和骨质疏松发生率分别增加2.3倍和1.8倍。值得注意的是,观察性研究^[87]提示当TSH<0.02 mIU/L时患者生存率可能降低,提示需在抑制强度与潜在危害间取得平衡。

总之,TSH抑制治疗的最佳目标值应致力于在降

低DTC的复发风险、远处转移率及相关死亡率的同时,尽可能减少外源性亚临床甲状腺功能亢进引发的不良反应,从而综合提升患者的生活质量^[88-90]。目前,针对这一目标值的具体界定尚未形成国际统一的共识。本指南基于《2015美国甲状腺学会甲状腺结节及分化型甲状腺癌诊治指南》^[7](为当前最佳指南范本),提出以个体化治疗为核心理念,即在制定TSH抑制目标时需全面评估患者疾病初始复发风险分层、抑制治疗可能带来的不良反应风险,以及动态疗效评估结果(具体推荐详见表5、表6)。在此过程中,建议针对DTC患者的术后初期治疗阶段(术后1~5年内)及长期随访阶段,分别设定相应的TSH抑制治疗目标,通过动态监测与调整实现治疗获益与风险控制的平衡。

推荐 12: TSH抑制治疗的最佳目标值应通过动态平衡实现双重效应,在有效控制DTC疾病进展(包括降低肿瘤复发率、远处转移率及疾病特异性死亡率)的同时,显著降低外源性亚临床甲状腺功能亢进引发的心血管事件、骨质疏松等医源性并发症风险,最终优化患者长期生存质量(强推荐,中等质量证据)。

质控节点 11: DTC术后患者TSH抑制治疗达标情况质控节点

11-1 质控代码:TQC-11。

11-2 质控条目:DTC术后患者TSH抑制治疗达标率。

11-3 定义:DTC术后患者TSH抑制治疗达标比例。

表 5 《2015 美国甲状腺学会甲状腺结节及分化型甲状腺癌诊治指南》的 DTC 复发风险分层标准与初始 TSH 抑制治疗目标		
复发风险分层	定义	TSH 目标 (mIU/L)
低危	PTC 需满足以下所有条件: ①无局部或远处转移; ②所有肉眼可见肿瘤完全切除; ③无甲状腺外组织侵犯; ④非侵袭性病理亚型(如高细胞型、鞋钉型、柱状细胞型、高级别 DTC 等除外); ⑤若行 RAI(放射性碘)治疗,治疗后显像无甲状腺床以外的碘摄取; ⑥无血管侵犯; ⑦淋巴结情况:cN0(临床无淋巴结转移);或 pN1(病理淋巴结转移)但转移淋巴结≤5 枚,且最大直径均<2 mm FTC、OTC 需满足以下所有条件: ①腺内型 FTC/OTC 或仅侵及被膜; ②无或仅有少量(≤4 处)血管侵犯; ③非高级别 FTC/OTC	0.5~2.0
中危	符合以下任一情况: ①甲状腺外微小侵犯(仅累及胸骨甲状肌或周围软组织); ②首次 RAI 治疗后显像提示颈部摄碘灶; ③侵袭性病理亚型; ④存在血管侵犯的 PTC; ⑤淋巴结情况:cN1(临床淋巴结转移);或 pN1(病理淋巴结转移)且任一淋巴结转移灶直径 2 mm~3 cm 或转移淋巴结>5 枚(即使直径均<2 mm)	0.1~0.5
高危	符合以下任一情况: ①高级别 DTC(有丝分裂计数≥5/2 mm ² 或肿瘤坏死); ②甲状腺外广泛侵犯(超出胸骨甲状肌/周围软组织); ③肿瘤或转移灶未完全切除; ④远处转移; ⑤全切除术后血清 Tg 持续高水平,提示潜在转移; ⑥淋巴结情况:pN1 且任一淋巴结转移灶直径≥3 cm; FTC 伴广泛血管侵犯(>4 处);多基因检测提示高危突变(如 BRAF V600E/RAS 合并 TERT/TP53 突变、RAS 合并 EIF1AX 突变等)	<0.1

表 6 DTC 术后综合疗效评估与 TSH 抑制治疗目标

治疗方式	疗效分类	抑制性 Tg (ng/ml)	刺激性 Tg (ng/ml)	TgAb	影像学检查
甲状腺全切除术	疗效满意	<0.2 ^a	<1 ^a	检测不到	无结构性病灶
	生化疗效不佳	≥ 1 ^{ab}	≥ 10 ^{ab}	逐渐升高 ^b	无结构性病灶
	结构性疗效不佳	任意值	任意值	任意值	存在功能性 / 结构性病灶
	疗效不确切	0.2~1.0 ^a	1~10 ^a	稳定或逐渐下降	非特异发现或微量甲状腺床摄碘 ^c
甲状腺腺叶切除术	疗效满意	稳定且 <30 ^a	不涉及	检测不到	无异常病灶
	生化疗效不佳	>30 或进行性升高 ^a	不涉及	不适用	无结构性病灶
	结构性疗效不佳	任意值	不涉及	任意值	存在功能性 / 结构性病灶
	疗效不确切	-	不涉及	稳定或逐渐下降	非特异发现

注:^a为 TgAb 阴性时适用(若 TgAb 阳性需结合影像学综合判断);^b为判定条件为满足任一指标即可诊断;^c为微量摄取 D_xWBS (诊断性全身放射性碘扫描)显示甲状腺床残留活性,但无远处转移。

11-4 计算公式:DTC 术后患者 TSH 抑制治疗达标率=ΣDTC 术后患者 TSH 抑制治疗达标病例数/ΣDTC 术后病例数×100%。

11-5 患者类型:住院及院外随诊患者。

11-6 设置理由:确保 DTC 术后患者在有效控制复发风险的前提下尽量降低 TSH 抑制治疗相关并发症发生率。

11-7 指标类型:诊治过程合理性。

11-8 参考依据:《2015 年美国甲状腺协会成人甲状腺结节与分化型甲状腺癌管理指南》《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》。

问题 11:¹³¹I 的治疗前准备

¹³¹I 治疗前的系统性准备是确保疗效和患者安全的核心步骤,其科学基础主要围绕优化甲状腺组织及病灶对放射性碘的摄取效率(表 7)。低碘饮食的实施基于稳定性碘(¹²⁷I)与治疗用放射性碘(¹³¹I)对 NIS 的竞争性抑制原理。当体内稳定性碘浓度过高时,NIS 通道被大量占据,导致病灶摄碘率降低 30%~50%。因此,治疗前 2~4 周需严格限制碘摄入量至 50 μg/d 以下,避免食用海带、紫菜等高碘食物,并暂停含碘药物如胺碘酮^[91]。对于术前接受含碘造影剂增强 CT 检查的患者,需间隔至少 1 个月,待体内碘负荷恢复至基线水平(尿碘<100 μg/L),必要时通过尿碘检测确认,以避免残留碘干扰治疗效果^[91]。

表 7 ¹³¹I 治疗前准备要点与依据

准备措施	目标值 / 要求	作用机制
低碘饮食	碘摄入 <50 μg/d, 持续 2~4 周	减少稳定性碘对 NIS 的竞争抑制
停用 LT4	TSH>30 mIU/L	激活 TSH-NIS 通路增强碘摄取
rhTSH 应用	TSH>30 mIU/L	外源性 TSH 刺激避免甲减症状
含碘造影剂间隔	增强 CT 检查后 ≥ 1 个月	确保尿碘恢复至基线水平
妊娠筛查	血清 β-hCG 阴性	避免胎儿辐射暴露

¹³¹I 治疗前暂停 LT4 是治疗前准备的首要措施,其目的是:通过内源性 TSH 升高激活 NIS 表达。当

TSH 水平超过 30 mIU/L 时,甲状腺残留组织及 DTC 癌细胞的碘摄取能力达到治疗所需阈值。常规要求患者停用 LT4 2~4 周,但部分老年患者或合并心脑血管疾病者可能无法耐受甲减症状,或部分患者 LT4 撤药后无法达成 TSH 水平超过 30 mIU/L 时,可采用重组人促甲状腺激素(recombinant human thyroid-stimulating hormone, rhTSH)替代。rhTSH 通过外源性刺激 TSH 受体,在维持正常甲状腺功能的同时使血清 TSH 迅速升高,避免了传统方法导致的乏力、抑郁等不良反应。随机对照研究^[92-95]显示, rhTSH 辅助治疗组的清甲成功率达 85%~90%,与传统停药组比较差异无统计学意义,且显著改善了患者生活质量。

需要特殊注意,育龄期女性必须检查 β-hCG 以排除妊娠,因放射性碘可能穿透胎盘屏障导致胎儿甲状腺功能损伤。哺乳期患者需在治疗前 6 周停止母乳喂养,避免放射性碘通过乳汁对婴儿造成辐射暴露^[96]。

在医疗质量控制方面,TSH 达标率(>30 mIU/L)是核心监测指标,直接影响病灶辐射剂量和治疗效果。回顾性研究^[97]表明,TSH 未达标组的病灶摄碘率较达标组降低 40%,导致治疗失败风险增加 2.3 倍。

推荐 13:¹³¹I 治疗前患者需低碘饮食 2~4 周;甲状腺全切除术前行增强 CT 检查者应间隔至少 1 个月后再行 ¹³¹I 治疗(弱推荐,低质量证据)。

推荐 14:¹³¹I 治疗前应停药 LT4 2~4 周,使 TSH>30 mIU/L (强推荐,中等质量证据)。

推荐 15:停药 LT4 后 TSH 未升至 30 mIU/L 以上者,或合并严重基础疾病者,推荐使用 rhTSH 辅助 ¹³¹I 治疗(弱推荐,低质量证据)。

质控节点 12:¹³¹I 治疗前刺激性 TSH 达标率质控节点

12-1 质控代码:TQC-12。

12-2 质控条目:¹³¹I 治疗前刺激性 TSH 达标率。

12-3 定义:接受 ¹³¹I 治疗的 DTC 患者中,治疗前通过停药 LT4 或 rhTSH 刺激使 TSH>30 mIU/L 的病

例比例。

12-4 计算公式： ^{131}I 治疗前刺激性TSH达标率= $\frac{\text{治疗前TSH}>30\text{ mIU/L的DTC病例数}}{\text{接受}^{131}\text{I治疗的DTC病例数}}\times 100\%$ 。

12-5 患者类型：门诊及住院患者。

12-6 设置理由：TSH达标是确保残留甲状腺及转移灶充分摄取 ^{131}I 的关键，直接影响疗效，监测达标率可避免因TSH不足导致的治疗失败。

12-7 指标类型：诊治过程合理性。

12-8 参考依据：《分化型甲状腺癌 ^{131}I 治疗中的争议、共识与协作：美国甲状腺协会、欧洲核医学协会、核医学与分子影像学会及欧洲甲状腺协会联合声明》、《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》。

问题 12 :DTC术后疗效评估及长期动态风险监测与管理

DTC术后疗效评估需整合血清学与影像学指标，动态监测复发风险。血清学评估以Tg及TgAb为核心，甲状腺全切除术联合 ^{131}I 治疗后，抑制性Tg<0.2 ng/ml且刺激性Tg<1 ng/ml时无病生存(disease-free survival, DFS)率可达98%~99.5%，而刺激性Tg>10 ng/ml或TgAb进行性升高则需警惕复发^[98-99]。影像学评估包括颈部超声(敏感性85%~90%)、DxWBS及 ^{18}F 氟代脱氧葡萄糖正电子发射计算机断层显像(^{18}F -fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography, ^{18}F -FDG PET/CT)，其中单光子发射计算机断层扫描/计算机断层扫描(single-photon emission computed tomography/computed tomography, SPECT/CT)融合显像可将淋巴结转移的定位准确性提高至92%~95%^[100-101]。对于未行全切除术或 ^{131}I 治疗的低危患者，即使残留甲状腺分泌Tg，每6个月监测Tg动态变化(基线值<2 ng/ml)仍可辅助识别异常升高趋

势(>50%增幅)^[102-103]。

疗效评估标准分为4类：疗效满意(无临床/影像病灶，抑制性Tg<0.2 ng/ml)、生化疗效不佳(Tg持续升高或TgAb阳性但无结构证据)、结构性疗效不佳(局部复发或远处转移)及疗效不确切(血清与影像结果矛盾)。高危患者术后6~8周需检测Tg基线水平，每3~6个月复查；低危患者可延长至6~12个月，但刺激性Tg>1 ng/ml时应启动增强CT/MRI排查^[104]。 ^{18}F -FDG PET/CT适用于DxWBS阴性但Tg升高(>10 ng/ml)碘抵抗DTC病灶的检测，其阳性率与Tg水平呈正相关(刺激性Tg>20 ng/ml时敏感性达80%)^[105]。不同疗效的预后及管理措施详见表8。

推荐 16 :DTC术后应动态监测血清Tg及TgAb，甲状腺全切除术后患者抑制性Tg<0.2 ng/ml或刺激性Tg<1 ng/ml提示疗效满意(强推荐，高质量证据)。

推荐 17 :高危患者术后6~8周检测抑制性Tg水平作为基线，每3~6个月复测Tg、TgAb及颈部超声动态评估复发风险(弱推荐，低质量证据)。

推荐 18 :抑制性Tg>1.0 ng/ml或TgAb进行性升高者，考虑行DxWBS联合SPECT/CT排查潜在转移病灶(强推荐，中等质量证据)。

质控节点 13 :DTC术后采用血清Tg、TgAb、甲状腺及颈部淋巴结超声评估疗效及动态监测的标准化率质控节点

13-1 质控代码：TQC-13。

13-2 质控条目：DTC术后采用血清Tg、TgAb、甲状腺及颈部淋巴结超声评估疗效及动态监测的标准化率。

13-3 定义：DTC术后采用了规范方法学检测血清Tg、TgAb，并采用甲状腺及颈部淋巴结超声评估疗效及动态监测患者的比例。

13-4 计算公式：DTC术后采用血清Tg、TgAb、甲状腺及颈部淋巴结超声评估疗效及动态监测的标准化率= $\frac{\text{DTC术后规范检测Tg、TgAb、甲状腺及颈部淋巴结超声的病例数}}{\text{所有DTC术后病例数}}\times 100\%$ 。

表 8 DTC术后不同疗效反应的预后及管理^[7]

项目	疗效满意	疗效不确切	生化疗效不佳	结构性疗效不佳
定义	血清学：抑制性Tg<0.2 ng/ml, 刺激性Tg<1.0 ng/ml; 影像学：阴性	血清学：0.2~1.0 ng/ml(抑制性Tg)、1.0~10.0 ng/ml(刺激性Tg); 影像学：阴性	血清学：抑制性Tg≥1.0 ng/ml, 刺激性Tg≥10.0 ng/ml,TgAb持续升高; 影像学：阴性	血清学：Tg/TgAb任何水平; 影像学：存在结构性或功能性病灶
临床转归	复发率1%~4%; 疾病特异性死亡率<1%	15%~20%进展为结构性疗效不佳, 其余稳定或好转; 疾病特异性死亡率<1%	≥30%自发缓解; 20%经干预后缓解; 20%转变为结构性疗效不佳; 疾病特异性死亡率<1%	50%~85%经干预后病情仍持续存在; 局部转移患者的疾病特异性死亡率高至11%; 远处转移患者的疾病特异性死亡率高至50%
管理措施	降低随访频率; TSH抑制目标放宽	持续动态监测影像学及血清学指标	若Tg水平稳定或下降, 应保持TSH抑制状态持续随访; 若Tg和(或)TgAb呈上升趋势, 酌情采用DxWBS联合SPECT/CT等影像学手段寻找潜在转移病灶	根据病灶特性选择: 手术、 ^{131}I 治疗、以靶向药物治疗为主的系统性疾病治疗

13-5 患者类型：院外随诊患者。

13-6 设置理由：反映DTC术后疗效评估规范化程度。

13-7 指标类型：诊治过程合理性。

13-8 参考依据：《2015 年美国甲状腺协会成人甲状腺结节与分化型甲状腺癌管理指南》、《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》。

问题 13：术后组织学标本病理评估报告要点与预后

术后组织学标本病理评估是DTC预后评估的核心环节，其报告需系统涵盖大体检查、光镜特征、分子病理及分期信息，为预后判断和治疗方案提供依据^[106]。大体检查需明确标本类型、肿瘤部位、大小、大体形态及与周围结构的关系，同时记录淋巴结检出数目及分组情况^[106-107]。光镜检查应详细描述组织学类型及亚型、肿瘤浸润范围(包括甲状腺外侵犯)、血管/淋巴管/神经侵犯情况；对于FTC及OTC，需特别报告肿瘤细胞核特征、被膜浸润和(或)血管浸润，并根据浸润程度进一步分为：(1)微小浸润型(仅被膜浸润)；(2)包裹性血管浸润型(有血管浸润、有或无被膜浸润)；(3)广泛浸润型。该分类在动态风险分层和临床处理中至关重要^[108]。分子病理检测需涵盖*BRAF*、*RAS*、*TERT*启动子突变、*RET*基因融合等关键分子标志，这些标志物与肿瘤侵袭性及治疗反应密切相关。

DTC的预后评估需综合组织学亚型、分子特征及临床病理参数(表9)。PTC多数预后良好，但高细胞型、鞋钉型及柱状细胞型亚型的侵袭性较高，复发风险中等，*BRAF V600E*突变联合*TERT*启动子突变提示不良预后^[107]。FTC中微小浸润型的预后优于血管浸润型，*TERT*突变是独立不良预后因素。OTC对¹³¹I治疗反应差^[108]，需重视血管侵犯及染色体异常评估。DHGTC具有高核分裂活性及坏死特征，约有50%的病例存在碘抵抗，需探索分子靶向治疗^[107-109]。

推荐 19：术后病理报告须包含标本类型、肿瘤部位、肿瘤大小、肿瘤病灶数量、组织学类型、肿瘤被膜

侵犯情况、镜下/肉眼甲状腺外侵犯、淋巴管及血管浸润数量(FTC、OTC)、癌转移淋巴结数量、癌转移淋巴结大小等(强推荐，高质量证据)。

质控节点 14：甲状腺癌术后病理报告要素完整性质控节点

14-1 质控代码：TQC-14。

14-2 质控条目：甲状腺癌术后病理报告要素完整率。

14-3 定义：甲状腺癌术后病理报告同时包含标本类型、肿瘤部位、肿瘤大小、肿瘤病灶数量、组织学类型、肿瘤被膜侵犯情况、镜下/肉眼甲状腺外侵犯、淋巴管及血管浸润数量(FTC、OTC)、癌转移淋巴结数量、癌转移淋巴结大小等。

14-4 计算公式：甲状腺癌术后病理报告要素完整率=Σ甲状腺癌术后要素齐全的病理报告数/Σ甲状腺癌术后病理报告总数×100%。

14-5 患者类型：手术患者。

14-6 设置理由：确保关键预后信息无遗漏，指导后续治疗及随访。

14-7 指标类型：诊治过程合理性。

14-8 参考依据：《中国临床肿瘤学会(CSCO)分化型甲状腺癌诊疗指南2021》、《2015 美国甲状腺学会甲状腺结节及分化型甲状腺癌诊治指南》、《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》。

问题 14：低危PTC的长期主动监测

低危PTC长期主动监测策略^[16]源于其惰性肿瘤生物学特征，这一医疗决策模式的确立主要基于日本库玛医院发起的系列研究^[110-113]的成果，在临床推广时需结合本土医疗资源与患者意愿审慎实施。2010 年日本库玛医院启动的主动监测系列研究^[110-113]显示，对符合严格适应证标准(肿瘤直径<1.0 cm、无局部侵袭及淋巴结转移、非高侵袭性亚型、年龄>60 岁、依从性良好)的低危PTC患者，10 年随访数据显示无死亡病例，仅3.8%出现新发淋巴结转移，8%肿瘤最大径增长≥0.3 cm，7%~16%需延期手术且预后良好。目

表 9 DTC术后病理关键要素与预后指标参考

组织学类型	关键病理特征要素	分子改变	预后不良特征
PTC	核增大、核沟、假包涵体；侵袭性亚型(高细胞型/鞋钉型/柱状细胞型)	<i>BRAF V600E</i> 、 <i>TERT</i> 、 <i>TP53</i> 、 <i>RET/NTRK</i> 融合	年龄>55 岁、甲状腺外侵犯、远处转移、 <i>BRAF+TERT</i> 双突变
FTC	被膜/血管浸润(微小浸润型、包裹性血管浸润型、广泛侵袭型)	<i>RAS</i> (50%)、 <i>PPARG</i> 融合(30%)、 <i>TERT</i> 启动子突变(20%)	血管浸润≥4 处、 <i>TERT</i> 突变、远处转移
OTC	嗜酸细胞比例>75%，被膜/血管浸润，淋巴结转移可能	线粒体 DNA 突变(60%)、 <i>RAS</i> (低频率)、 <i>TERT/TP53</i> 突变	远处转移、肿瘤最大径>4 cm、广泛血管浸润
DHGTC	坏死或核分裂>5/2 mm ² ，伴血管/神经侵犯	<i>BRAF/RAS</i> 驱动突变，合并 <i>TERT/PIK3CA/TP53</i> 继发突变	碘抵抗、 <i>TERT/TP53</i> 共突变、甲状腺外侵犯

注：DHGTC为高级别分化型甲状腺癌。

前日本库玛医院有 50%~60% 的低危 PTC 患者选择主动监测,美国、韩国、意大利等国也累计开展 2 173 例^[114-115],但全球范围内仍存在适应证把握不一致(《2015 美国甲状腺学会甲状腺结节及分化型甲状腺癌诊治指南》建议仅用于极低危患者^[7])、随访间隔不一(日本方案为 6~12 个月超声监测^[16])、TSH 控制目标不一(是否需维持<2.0 mIU/L)等争议。

实施过程中需特别注意,我国低危 PTC 患者中 *BRAF V600E* 突变率高达 82.6% (显著高于日本的 67.3%)^[112],这可能影响肿瘤进展风险。建议将分子标志物(如细胞增殖标志物 Ki-67 $\geq 3\%$ 等^[116-117])纳入适应证评估体系,对于携带 *RET*、*RAS*、*TERT* 或 *TP53* 共突变的病例排除于主动监测队列。随访方案应包含每 6 个月的高分辨率超声(探头频率 ≥ 12 MHz)及血清 Tg 水平监测,当出现肿瘤三维径线中任意两径增长 ≥ 3 mm、新发钙化灶或淋巴结异常时,应立即转为手术治疗。目前制约我国推广主动监测的主要因素包括基层超声诊断能力差异及患者随访依从性,亟需建立区域性甲状腺癌随访网络以实现规范化管理。

推荐 20:符合主动监测标准且经细胞学证实的低危 PTC(单病灶、肿瘤最大径 ≤ 1 cm、经典型组织学类型、无被膜侵犯及影像学可疑淋巴结转移)患者,经充分告知后可在病历中记录监测意向,并承诺规律随访后实施动态监测管理(弱推荐,低质量证据)。

推荐 21:首次发现且细胞学证实的低危 PTC,若超声显示肿瘤紧贴被膜或存在可疑癌转移淋巴结,即使直径 < 5 mm 也应排除于主动监测适应证(强推荐,中等质量证据)。

质控节点 15:低危 PTC 长期主动监测适应证与指南推荐匹配度质控节点

15-1 质控代码:TQC-15。

15-2 质控条目:低危 PTC 主动监测适应证与指南推荐匹配率。

15-3 定义:符合影像学(单病灶肿瘤最大径 ≤ 1 cm 且无被膜侵犯征象)、病理学(非高细胞亚型)及临床特征(无淋巴结转移)标准的患者占选择主动监测患者的比例。

15-4 计算公式:低危 PTC 主动监测适应证与指南推荐匹配率 = Σ 符合低危 PTC 主动监测影像学+病理+临床特征标准的病例数 / Σ 所有低危 PTC 选择主动监测的病例数 $\times 100\%$ 。

15-5 患者类型:门诊随访患者。

15-6 设置理由:防止高危病例误纳入监测导致治疗延误。

15-7 指标类型:诊治过程合理性。

15-8 参考依据:《成人低危甲状腺微小乳头状癌主动监测的适应证与策略:日本内分泌外科学会甲状腺微小乳头状癌管理专家组共识声明》《2015 年美国甲状腺协会成人甲状腺结节与分化型甲状腺癌管理指南》《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)》。

问题 15:甲状腺良性结节消融疗效评估

根据现有指南及临床研究^[14,61],甲状腺良性结节热消融效果的评估推荐结合以下 4 个维度指标。

第一,解剖学指标。(1)体积缩小率(volume reduction rate, VRR):计算方式为, $VRR(\%) = (V_{\text{基线}} - V_{\text{随访}}) / V_{\text{基线}} \times 100\%$,其中 V 为体积。VRR 是疗效评价的核心指标^[14],短期(6~12 个月)和长期(>3 年)数据均需记录。(2)结节再生率:随访期间结节体积较术后最小体积增大 $\geq 50\%$ 时被定义为结节再生。长期研究^[118-119]显示,5 年结节再生率为 12.6%~34%,与初始结节体积(>30 ml)、血供丰富度相关。

第二,功能与症状改善。(1)压迫症状评分:采用视觉模拟量表(visual analog scale, VAS)评分评估颈部压迫感、吞咽困难、呼吸困难等,评分下降 $\geq 50\%$ 视为有效。(2)甲状腺功能指标:监测 TSH、FT3、FT4 水平,尤其需关注术后甲状腺功能减退。(3)美容评分:患者自评颈部外观改善程度(0~10 分),评分提高 ≥ 3 分具有临床意义。

第三,安全性指标。(1)并发症发生率:主要并发症包括 RLN 损伤、严重血肿(需手术干预);次要并发症包括短暂性疼痛、声嘶、皮肤灼伤^[120]。(2)再治疗率:需二次消融或需要手术的比例,与结节大小、位置(邻近危险结构)和血供相关^[119,121]。

第四,生活质量评估。生活质量评估建议采用甲状腺疾病患者生活质量问卷简明版(thyroid-specific patient-reported outcome 39-item version, Thy PRO-39)^[122-123],该问卷涵盖生理症状(如疲劳、焦虑)、社交功能及外貌满意度,评分改善 $\geq 30\%$ 视为显著。

本指南基于多部指南^[14,61-62]推荐及现有临床研究证据,建议将疗效分为 4 级,见表 10。

推荐 22:甲状腺良性结节消融治疗后应综合解剖学指标(VRR)、症状改善(VAS 评分)、安全性(并发症发生率)及生活质量(ThyPRO-39),进行 4 级疗效分层管理(强推荐,中等质量证据)。

质控节点 16:甲状腺良性结节消融疗效评估完整性质控节点

16-1 质控代码:TQC-16。

16-2 质控条目:甲状腺良性结节消融疗效评估

表 10 甲状腺良性结节消融疗效评价等级细则推荐

等级	解剖学指标	症状 / 功能改善	安全性	生活质量
A	VRR ≥ 80% 且无再生	症状评分下降 ≥ 75%; 甲状腺功能正常	无并发症	ThyPRO-39 总分改善 ≥ 50%
B	VRR 50%~79% 或再生体积 <30%	症状评分下降 50%~74%; TSH 轻度波动	次要并发症 (如自限性疼痛)	ThyPRO-39 总分改善 30%~49%
C	VRR 30%~49% 或再生体积 30%~50%	症状评分下降 20%~49%; 甲状腺功能异常 需药物干预	可控的主要并发症 (如短暂声嘶)	ThyPRO-39 总分改善 10%~29%
D	VRR <30% 或再生体积 >50%	症状无改善或加重; 甲状腺功能异常	需手术干预的并发症 (如血肿)	ThyPRO-39 总分无改善或恶化

执行率。

16-3 定义: 同时完成解剖学、症状、安全性及生活质量评估的病例占比。

16-4 计算公式: 甲状腺良性结节消融疗效评估执行率=Σ甲状腺良性结节消融疗效四维评估完成病例数/Σ甲状腺良性结节消融治疗病例数×100%。

16-5 患者类型: 门诊随访患者。

16-6 设置理由: 避免单一维度评估导致的疗效误判。

16-7 指标类型: 治疗结局优劣性。

16-8 参考依据:《甲状腺良性结节、微小癌及颈部转移性淋巴结热消融治疗专家共识(2018 版)》、《2023 年欧洲甲状腺协会甲状腺结节管理临床实践指南》、《甲状腺结节乙醇消融术: 韩国甲状腺放射学会 2018 年共识声明》。

问题 16 :DTC 术后患者远期预后结局优劣性质量评价参考体系

根据我国国家癌症中心与 GCO 发布的最新预后数据^[124-125], 结合 DTC 术后管理特点, 推荐构建以延长 DFS 以及生存质量为导向的远期预后结局评估。我国 2019—2021 年甲状腺癌 5 年相对生存率已达 92.9% (该指标通过比较癌症患者与普通人群的生存差异, 调整了年龄、性别、地区、年份等混杂因素, 反映单纯由癌症导致的生存概率, 与美国 SEER 数据库采用的统计参数相同)^[124], 美国 SEER 数据库报道的 5 年相对生存率为 98.3%^[125], 仍存在差距, 这种差异可能源于规范化治疗实施差异性、分级诊疗体系完整度, 以及随访依从性等反映全国平均医疗水平方面的因素^[124]。因此, 推荐构建包含以下维度的预后结局优劣性评价体系以助力优化全局生存预后质量。

该预后质量评价框架需依托国家癌症质控平台实现数据实时采集, 建议通过生存率与治疗质量指标的动态关联分析, 识别诊疗环节的改进重点, 最终形成“监测-反馈-改进”的闭环管理机制。

生存预后核心指标: 除相对生存率外, 应纳入无复发生存率、二次手术率等复合终点事件, 涵盖复发率

及 DFS 评价维度。生存质量支持体系指标: 需关注心理社会支持、基因检测普及率、多学科会诊实施率等结构性指标^[2]。建议建立区域化质控网络, 通过远程医疗提升基层诊疗同质化水平。

推荐 23 :DTC 术后随访应建立远期(5 年/10 年)生存预后指标, 如包含相对生存率、无复发生存率、二次手术率等远期预后参数的医疗质量参考体系(强推荐, 中等质量证据)。

推荐 24 : 鼓励三级医院建立 DTC 手术患者全周期心理社会支持专项随访机制(强推荐, 低质量证据)。

质控节点 17 :DTC 术后患者远期预后结局评估完成率质控节点

17-1 质控代码: TQC-17。

17-2 质控条目: DTC 术后远期预后综合评估完成率。

17-3 定义: DTC 术后患者完成基于国家癌症中心登记系统的 5 年/10 年相对生存率、无复发生存率、二次手术率评估的比例

17-4 计算公式: DTC 术后远期预后综合评估完成率=ΣDTC 术后完成远期三重复合指标统计与评估的病例数/Σ所有达到术后远期(5 年/10 年)年限的 DTC 病例数×100%。

17-5 患者类型: 门诊随访患者。

17-6 设置理由: 确保临床研究数据的国际可比性。

17-7 指标类型: 治疗结局优劣性。

17-8 参考依据:《Cancer survival statistics in China 2019-2021: a multicenter, populationbased study》、《Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries》。

质控节点 18 : 甲状腺手术常见并发症评估完成率质控节点

18-1 质控代码: TQC-18。

18-2 质控条目: 甲状腺手术常见并发症评估完成率。

18-3 定义: 将 RLN 损伤、永久性甲状旁腺功能减退症、气管和(或)食管损伤、术后出血、淋巴/乳糜漏、切口感染这 6 类并发症定义为甲状腺手术常见并

发症评估参数进行质量控制评估。

18-4 计算公式: 甲状腺手术常见并发症评估完成率 = Σ 甲状腺手术常见并发症评估均完成的病例数 / Σ 甲状腺手术总例数 $\times 100\%$ 。

18-5 患者类型: 住院患者。

18-6 设置理由: 确保并发症防治措施贯穿围手术期全流程, 通过强制性评估项目降低可预防性并发症发生率。

18-7 指标类型: 治疗结局优劣性。

18-8 参考依据: 《中国甲状腺及甲状旁腺手术中神经监测指南(2023 版)》《甲状腺切除术中喉返神经的外科处理: 美国头颈学会共识声明》《甲状腺围手术期甲状旁腺功能保护指南(2018 版)》《浸润性分化型甲状腺癌的治疗管理: 美国头颈学会共识声明(AHNS 共识声明)》《局部侵犯性分化型甲状腺癌外科治疗指南: 韩国头颈外科学会》《局部晚期甲状腺癌手术治疗中国专家共识(2020 版)》《甲状腺手术后出血防治管理湖南省专家共识》。

《中国西部甲状腺疾病全流程管理临床质量控制指南(2025 质控节点版)》编审委员会成员名单

编委会成员(按姓氏汉语拼音排序):

白俊文(内蒙古医科大学附属医院)
车红缨(自贡市第一人民医院)
程 文(攀枝花大学附属医院)
达 瓦(西藏自治区人民医院)
冯 超(四川省医学科学院·四川省人民医院)
耿中利(新疆医科大学附属中医医院)
黄 蕤(四川大学华西医院)
姜 勇(四川大学华西医院)
雷建勇(四川大学华西医院)
李杰华(广西医科大学第一附属医院)
李金平(宁夏医科大学总医院)
刘 静(山西医科大学第一医院)
刘小康(兰州大学第二医院)
卢春燕(四川大学华西医院)
马 宇(四川大学华西医院)
马步云(四川大学华西医院)
马峻峰(昆明医科大学第二附属医院)
邵国安(新疆医科大学第五附属医院)
石元同(青海省肿瘤医院)
苏安平(四川大学华西医院)
苏新良(重庆医科大学附属第一医院)
苏艳军(昆明医科大学第一附属医院)
王朝晖(四川省肿瘤医院)
叶 晖(贵州医科大学附属医院)

赵小波(川北医学院附属医院)

周翔宇(西南医科大学附属医院)

定稿会外审专家代表(排名不分先后):

薛 刚(西部战区总医院)

岳璇弟(自贡市第四人民医院)

陈 锦(四川省肿瘤医院)

任章霞(广安市人民医院)

吴 剑(成都市第三人民医院)

执笔专家:

李志辉(四川大学华西医院)

程若川(昆明医科大学第一附属医院)

王 廷(空军军医大学西京医院)

张 琨(四川大学华西医院)

重要声明

利益冲突 编审委员会及定稿会外审专家所有成员均签署了利益冲突声明, 经利益冲突管理委员会评估, 确定所有成员均不存在利益冲突。

参考文献

- [1] Li Y, Teng D, Ba J, et al. Efficacy and safety of long-term universal salt iodization on thyroid disorders: epidemiological evidence from 31 provinces of China's mainland[J]. *Thyroid*, 2020, 30(4): 568–579.
- [2] Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. *CA Cancer J Clin*, 2021, 71(3): 209–249.
- [3] International Agency for Research on Cancer. Global cancer observatory. Available: <https://gco.iarc.fr/en>. [Accessed 2025-07-19].
- [4] Shan Z, Chen L, Lian X, et al. Iodine status and prevalence of thyroid disorders after introduction of mandatory universal salt iodization for 16 years in China: a cross-sectional study in 10 cities[J]. *Thyroid*, 2016, 26(8): 1125–1130.
- [5] 中华医学会内分泌学分会, 中华医学会外科学分会甲状腺及代谢外科学组, 中国抗癌协会头颈肿瘤专业委员会, 等. 甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)[J]. *中华内分泌代谢杂志*, 2023, 39(3): 181–226.
- [6] 中华医学会内分泌学分会, 中国医师协会内分泌代谢科医师分会, 中华医学会核医学分会, 等. 中国甲状腺功能亢进症和其他原因所致甲状腺毒症诊治指南[J]. *中华内分泌代谢杂志*, 2022, 38(8): 700–748.
- [7] Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, 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.
- [8] van Trotsenburg P, Stoupa A, Léger J, et al. Congenital hypothyroidism: a 2020–2021 consensus guidelines update—An ENDO–European reference network initiative endorsed by the European Society for Pediatric Endocrinology and the European Society for Endocrinology [J]. *Thyroid*, 2021, 31(3): 387–419.
- [9] 中华医学会内分泌学分会. 成人甲状腺功能减退症诊治指南 [J]. *中华内分泌代谢杂志*, 2017, 33(2): 167–180.
- [10] Jonklaas J, Bianco AC, Bauer AJ, et al. Guidelines for the treatment of hypothyroidism: prepared by the American thyroid association task force on thyroid hormone replacement [J]. *Thyroid*, 2014, 24(12): 1670–1751.
- [11] Tuttle RM, Ahuja S, Avram AM, et al. Controversies, consensus, and collaboration in the use of ¹³¹I therapy in differentiated thyroid cancer: a joint statement from the American Thyroid Association, the European Association of Nuclear Medicine, the Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, and the European Thyroid Association [J]. *Thyroid*, 2019, 29(4): 461–470.
- [12] 中国医师协会外科医师分会甲状腺外科医师委员会, 中国研究型医院学会甲状腺疾病专业委员会. 中国甲状腺及甲状旁腺手术中神经监测指南(2023 版) [J]. *中国实用外科杂志*, 2023, 43(1): 23–33.
- [13] 中国医师协会外科医师分会甲状腺外科医师委员会, 中华医学会外科学分会甲状腺及代谢外科学组, 中国研究型医院学会甲状腺疾病专业委员会. 甲状腺围手术期甲状旁腺功能保护指南(2018 版) [J]. *中国实用外科杂志*, 2018, 38(10): 1108–1113.
- [14] 中国医师协会甲状腺肿瘤消融治疗技术专家组, 中国抗癌协会甲状腺癌专业委员会, 中国医师协会介入医师分会超声介入专业委员会, 等. 甲状腺良性结节、微小癌及颈部转移性淋巴结热消融治疗专家共识(2018 版) [J]. *中国肿瘤*, 2018, 27(10): 768–773.
- [15] Zhao ZL, Wang SR, Kuo J, et al. 2024 international expert consensus on US-guided thermal ablation for T1N0M0 papillary thyroid cancer [J]. *Radiology*, 2025, 315(1): e240347.
- [16] Sugitani I, Ito Y, Takeuchi D, et al. Indications and strategy for active surveillance of adult low-risk papillary thyroid microcarcinoma: consensus statements from the Japan Association of Endocrine Surgery Task Force on Management for Papillary Thyroid Microcarcinoma [J]. *Thyroid*, 2021, 31(2): 183–192.
- [17] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations [J]. *BMJ*, 2008, 336(7650): 924–926.
- [18] World Health Organization. A short guide to cancer screening: increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm [J]. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2022: 1–52.
- [19] Moses W, Weng J, Kebebew E. Prevalence, clinicopathologic features, and somatic genetic mutation profile in familial versus sporadic nonmedullary thyroid cancer [J]. *Thyroid*, 2011, 21(4): 367–371.
- [20] Alexander EK, Doherty GM, Barletta JA. Management of thyroid nodules [J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2022, 10(7): 540–548.
- [21] Lin JS, Bowles EJA, Williams SB, et al. Screening for thyroid cancer: updated evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force [J]. *JAMA*, 2017, 317(18): 1888–1903.
- [22] La Vecchia C, Negri E. Thyroid cancer: the thyroid cancer epidemic—overdiagnosis or a real increase? [J]. *Nat Rev Endocrinol*, 2017, 13(6): 318–319.
- [23] Suh I, Vriens MR, Guerrero MA, et al. Serum thyroglobulin is a poor diagnostic biomarker of malignancy in follicular and hurthle-cell neoplasms of the thyroid [J]. *Am J Surg*, 2010, 200(1): 41–46.
- [24] Chambon G, Alovisei C, Idoux-Louche C, et al. The use of preoperative routine measurement of basal serum thyrocalcitonin in candidates for thyroidectomy due to nodular thyroid disorders: results from 2 733 consecutive patients [J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2011, 96(1): 75–81.
- [25] Cohen R, Campos JM, Salaün C, et al. Preoperative calcitonin levels are predictive of tumor size and postoperative calcitonin normalization in medullary thyroid carcinoma. Groupe d'Etudes des Tumeurs a Calcitonine (GETC) [J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2000, 85(2): 919–922.
- [26] 中华医学会超声医学分会浅表器官和血管学组, 中国甲状腺与乳腺超声人工智能联盟. 2020 甲状腺结节超声恶性危险分层中国指南: C-TIRADS [J]. *中华超声影像学杂志*, 2021, 30(3): 185–200.
- [27] Shin JH, Baek JH, Chung J, et al. Ultrasonography diagnosis and imaging-based management of thyroid

- nodules: revised Korean society of thyroid radiology consensus statement and recommendations[J]. *Korean J Radiol*, 2016, 17(3): 370–395.
- [28] Russ G, Bonnema SJ, Erdogan MF, et al. European thyroid association guidelines for ultrasound malignancy risk stratification of thyroid nodules in adults: the EU-TIRADS[J]. *Eur Thyroid J*, 2017, 6(5): 225–237.
- [29] 郭又铭, 霍金龙, 瞿锐, 等. 无负压对比负压细针穿刺在甲状腺结节中比较的 Meta 分析[J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2018, 32(11): 868–872.
- [30] Dwivedi SN, Kalaria T, Buch H. Thyroid autoantibodies[J]. *J Clin Pathol*, 2023, 76(1): 19–28.
- [31] Vargas-Uricoechea H, Nogueira JP, Pinzón-Fernández MV, et al. The usefulness of thyroid antibodies in the diagnostic approach to autoimmune thyroid disease[J]. *Antibodies (Basel)*, 2023, 12(3): 48.
- [32] Spencer CA. Clinical review: clinical utility of thyroglobulin antibody (TgAb) measurements for patients with differentiated thyroid cancers (DTC)[J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2011, 96(12): 3615–3627.
- [33] Smith TJ, Hegedüs L. Graves' Disease[J]. *N Engl J Med*, 2016, 375(16): 1552–1565.
- [34] Iyer S, Bahn R. Immunopathogenesis of Graves' ophthalmopathy: the role of the TSH receptor[J]. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab*, 2012, 26(3): 281–289.
- [35] Eckstein AK, Plicht M, Lax H, et al. Thyrotropin receptor autoantibodies are independent risk factors for Graves' ophthalmopathy and help to predict severity and outcome of the disease[J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2006, 91(9): 3464–3470.
- [36] Chen CR, Pichurin P, Nagayama Y, et al. The thyrotropin receptor autoantigen in Graves disease is the culprit as well as the victim[J]. *J Clin Invest*, 2003, 111(12): 1897–1904.
- [37] Furmaniak J, Sanders J, Núñez Miguel R, et al. Mechanisms of action of TSHR autoantibodies[J]. *Horm Metab Res*, 2015, 47(10): 735–752.
- [38] Dillon CF, Weisman MH, Miller FW. Population-based estimates of humoral autoimmunity from the U. S. National Health and Nutrition Examination Surveys, 1960–2014[J]. *PLoS One*, 2020, 15(1): e0226516.
- [39] Hollowell JG, Staehling NW, Flanders WD, et al. Serum TSH, T(4), and thyroid antibodies in the United States population (1988 to 1994): National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III)[J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2002, 87(2): 489–499.
- [40] 中国抗癌协会甲状腺癌专业委员会, 中华医学会肿瘤学分会甲状腺肿瘤专业委员会, 中国研究型医院学会甲状腺疾病专业委员会, 等. 无充气腋窝入路腔镜甲状腺手术专家共识(2022 版)[J]. *中华内分泌外科杂志*, 2021, 15(6): 557–563.
- [41] 中国医师协会外科医师分会甲状腺外科医师委员会, 中国研究型医院学会甲状腺疾病专业委员会, 海峡两岸医药卫生交流协会台海甲状腺微创美容外科专家委员会, 等. 经口腔前庭入路腔镜甲状腺手术专家共识(2018 版)[J]. *中国实用外科杂志*, 2018, 38(10): 1104–1107.
- [42] 中国医师协会外科医师分会甲状腺外科医师委员会, 中国研究型医院学会甲状腺疾病专业委员会, 海峡两岸医药卫生交流协会海西甲状腺微创美容外科专家委员会, 等. 经胸前入路腔镜甲状腺手术专家共识(2017 版)[J]. *中国实用外科杂志*, 2017, 37(12): 1369–1373.
- [43] 湖南省预防医学会甲状腺疾病防治专业委员会, 湖南省医学会肿瘤学专业委员会甲状腺肿瘤学组, 湖南省医学会普通外科专业委员会乳腺甲状腺学组, 等. 甲状腺手术后出血防治管理湖南省专家共识[J]. *中国普通外科杂志*, 2023, 32(5): 627–639.
- [44] Fundakowski CE, Hales NW, Agrawal N, et al. Surgical management of the recurrent laryngeal nerve in thyroidectomy: American Head and Neck Society Consensus Statement[J]. *Head Neck*, 2018, 40(4): 663–675.
- [45] Chandrasekhar SS, Randolph GW, Seidman MD, et al. Clinical practice guideline: improving voice outcomes after thyroid surgery[J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2013, 148(6 Suppl): S1–S37.
- [46] Wang T, Dionigi G, Zhang D, et al. Diagnosis, anatomy, and electromyography profiles of 73 nonrecurrent laryngeal nerves[J]. *Head Neck*, 2018, 40(12): 2657–2663.
- [47] Yin C, Song B, Wang X. Anatomical variations in recurrent laryngeal nerves in thyroid surgery[J]. *Ear Nose Throat J*, 2021, 100(10 suppl): 930S–936S.
- [48] Yuan Q, Wu G, Hou J, et al. Correlation between electrophysiological changes and outcomes of vocal cord function in 1 764 recurrent laryngeal nerves with visual integrity during thyroidectomy[J]. *Thyroid*, 2020, 30(5): 739–745.
- [49] Barczyński M, Randolph GW, Cernea CR, et al. External branch of the superior laryngeal nerve monitoring during thyroid and parathyroid surgery: international Neural

- Monitoring Study Group standards guideline statement [J]. *Laryngoscope*, 2013, 123 (Suppl 4): S1–S14.
- [50] Wei T, Li Z, Jin J, et al. Autotransplantation of inferior parathyroid glands during central neck dissection for papillary thyroid carcinoma: a retrospective cohort study [J]. *Int J Surg*, 2014, 12 (12): 1286–1290.
- [51] Zhu Y, Chen X, Zhang H, et al. Carbon nanoparticle-guided central lymph node dissection in clinically node-negative patients with papillary thyroid carcinoma [J]. *Head Neck*, 2016, 38 (6): 840–845.
- [52] Su AP, Wang B, Gong YP, et al. Carbon nanoparticles facilitate lymph nodes dissection and parathyroid glands identification in reoperation of papillary thyroid cancer [J]. *Medicine (Baltimore)*, 2017, 96 (44): e8380.
- [53] Guerrero MA. Cryopreservation of parathyroid glands [J]. *Int J Endocrinol*, 2010, 2010: 829540.
- [54] Cohen MS, Dilley WG, Wells SA, et al. Long-term functionality of cryopreserved parathyroid autografts: a 13-year prospective analysis [J]. *Surgery*, 2005, 138 (6): 1033–1040.
- [55] 张进军, 夏文飞, 沈文状, 等. 免疫胶体金法甲状旁腺快速鉴定技术及其临床应用价值研究 [J]. *中国实用外科杂志*, 2018, 38 (2): 227–230, 237.
- [56] 卢秀波, 顾玲, 刘征. 甲状腺手术术后出血原因及处理 [J]. *中国实用外科杂志*, 2018, 38 (6): 605–607.
- [57] Ozdemir M, Makay O, Icoz G, et al. What adds Valsalva maneuver to hemostasis after Trendelenburg's positioning during thyroid surgery? [J]. *Gland Surg*, 2017, 6 (5): 433–436.
- [58] Tokaç M, Dumlu EG, Bozkurt B, et al. Effect of intraoperative Valsalva maneuver application on bleeding point detection and postoperative drainage after thyroidectomy surgeries [J]. *Int Surg*, 2015, 100 (6): 994–998.
- [59] Pacilli M, Pavone G, Gerundo A, et al. Clinical usefulness of the Valsalva manoeuvre to improve hemostasis during thyroidectomy [J]. *J Clin Med*, 2022, 11 (19): 5791.
- [60] Sinclair CF, Baek JH, Hands KE, et al. General principles for the safe performance, training, and adoption of ablation techniques for benign thyroid nodules: an American Thyroid Association statement [J]. *Thyroid*, 2023, 33 (10): 1150–1170.
- [61] Durante C, Hegedüs L, Czarniecka A, et al. 2023 European Thyroid Association Clinical Practice Guidelines for thyroid nodule management [J]. *Eur Thyroid J*, 2023, 12 (5): e230067.
- [62] Hahn SY, Shin JH, Na DG, et al. Ethanol ablation of the thyroid nodules: 2018 consensus statement by the Korean Society of Thyroid Radiology [J]. *Korean J Radiol*, 2019, 20 (4): 609–620.
- [63] Kihara M, Hirokawa M, Masuoka H, et al. Evaluation of cytologically benign solitary thyroid nodules by ultrasonography: a retrospective analysis of 1 877 cases [J]. *Auris Nasus Larynx*, 2013, 40 (3): 308–311.
- [64] Feng B, Liang P, Cheng Z, et al. Ultrasound-guided percutaneous microwave ablation of benign thyroid nodules: experimental and clinical studies [J]. *Eur J Endocrinol*, 2012, 166 (6): 1031–1037.
- [65] Monchik JM, Donatini G, Iannuccilli J, et al. Radiofrequency ablation and percutaneous ethanol injection treatment for recurrent local and distant well-differentiated thyroid carcinoma [J]. *Ann Surg*, 2006, 244 (2): 296–304.
- [66] Wang L, Ge M, Xu D, et al. Ultrasonography-guided percutaneous radiofrequency ablation for cervical lymph node metastasis from thyroid carcinoma [J]. *J Cancer Res Ther*, 2014, 10 Suppl: C144–C149.
- [67] Brabant G. Thyrotropin suppressive therapy in thyroid carcinoma: what are the targets? [J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2008, 93 (4): 1167–1169.
- [68] Hovens GC, Stokkel MP, Kievit J, et al. Associations of serum thyrotropin concentrations with recurrence and death in differentiated thyroid cancer [J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2007, 92 (7): 2610–2615.
- [69] Diess S, Holzberger B, Mäder U, et al. Impact of moderate vs stringent TSH suppression on survival in advanced differentiated thyroid carcinoma [J]. *Clin Endocrinol (Oxf)*, 2012, 76 (4): 586–592.
- [70] Jonklaas J, Sarlis NJ, Litofsky D, et al. Outcomes of patients with differentiated thyroid carcinoma following initial therapy [J]. *Thyroid*, 2006, 16 (12): 1229–1242.
- [71] Lamartina L, Montesano T, Falcone R, et al. Is it worth suppressing TSH in low- and intermediate-risk papillary thyroid cancer patients before the first disease assessment? [J]. *Endocr Pract*, 2019, 25 (2): 165–169.
- [72] Lee MC, Kim MJ, Choi HS, et al. Postoperative thyroidstimulating hormone levels did not affect recurrence after thyroid lobectomy in patients with papillary thyroid cancer [J]. *Endocrinol Metab (Seoul)*, 2019, 34 (2): 150–157.

- [73] Carhill AA, Litofsky DR, Ross DS, et al. Long-term outcomes following therapy in differentiated thyroid carcinoma: NTCTCS Registry analysis 1987–2012[J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2015, 100(9): 3270–3279.
- [74] Cooper DS, Specker B, Ho M, et al. Thyrotropin suppression and disease progression in patients with differentiated thyroid cancer: results from the National Thyroid Cancer Treatment Cooperative Registry[J]. *Thyroid*, 1998, 8(9): 737–744.
- [75] McGriff NJ, Csako G, Gourgiotis L, et al. Effects of thyroid hormone suppression therapy on adverse clinical outcomes in thyroid cancer[J]. *Ann Med*, 2002, 34(7–8): 554–564.
- [76] Xu S, Huang Y, Huang H, et al. Optimal serum thyrotropin level for patients with papillary thyroid carcinoma after lobectomy[J]. *Thyroid*, 2022, 32(2): 138–144.
- [77] Park JH, Lee YM, Lee YH, et al. The prognostic value of serum thyroid-stimulating hormone level post-lobectomy in low-and intermediate-risk papillary thyroid carcinoma[J]. *J Surg Oncol*, 2018, 118(3): 390–396.
- [78] De Carlucci D Jr, Tavares MR, Obara MT, et al. Thyroid function after unilateral total lobectomy: risk factors for postoperative hypothyroidism[J]. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 2008, 134(10): 1076–1079.
- [79] Li J, Zhang B, Bai Y, et al. Health-related quality of life analysis in differentiated thyroid carcinoma patients after thyroidectomy[J]. *Sci Rep*, 2020, 10(1): 5765.
- [80] Cox C, Bosley M, Southerland LB, et al. Lobectomy for treatment of differentiated thyroid cancer: can patients avoid postoperative thyroid hormone supplementation and be compliant with the American Thyroid Association guidelines?[J]. *Surgery*, 2018, 163(1): 75–80.
- [81] Sugitani I, Fujimoto Y. Effect of postoperative thyrotropin suppressive therapy on bone mineral density in patients with papillary thyroid carcinoma: a prospective controlled study[J]. *Surgery*, 2011, 150(6): 1250–1257.
- [82] Mazziotti G, Formenti AM, Frara S, et al. High prevalence of radi ological vertebral fractures in women on thyroid-stimulating hormone-suppressive therapy for thyroid carcinoma[J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2018, 103(3): 956–964.
- [83] Papaleontiou M, Banerjee M, Reyes-Gastelum D, et al. Risk of osteoporosis and fractures in patients with thyroid cancer: a casecontrol study in U. S. veterans[J]. *Oncologist*, 2019, 24(9): 1166–1173.
- [84] Ku EJ, Yoo WS, Lee EK, et al. Effect of TSH suppression therapy on bone mineral density in differentiated thyroid cancer: a systematic review and meta-analysis[J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2021, 106(12): 3655–3667.
- [85] Heemstra KA, Hamdy NA, Romijn JA, et al. The effects of thy rotropin-suppressive therapy on bone metabolism in patients with well-differentiated thyroid carcinoma[J]. *Thyroid*, 2006, 16(6): 583–591.
- [86] Wang LY, Smith AW, Palmer FL, et al. Thyrotropin suppression increases the risk of osteoporosis without decreasing recurrence in ATA low- and intermediate-risk patients with differentiated thyroid carcinoma[J]. *Thyroid*, 2015, 25(3): 300–307.
- [87] Klein Hesselink EN, Klein Hesselink MS, de Bock GH, et al. Longterm cardiovascular mortality in patients with differentiated thyroid carcinoma: an observational study[J]. *J Clin Oncol*, 2013, 31(32): 4046–4053.
- [88] Biondi B, Cooper DS. The clinical significance of subclinical thyroid dysfunction[J]. *Endocr Rev*, 2008, 29(1): 76–131.
- [89] Sawin CT, Geller A, Wolf PA, et al. Low serum thyrotropin concentrations as a risk factor for atrial fibrillation in older persons[J]. *N Engl J Med*, 1994, 331(19): 1249–1252.
- [90] Pajamäki N, Metso S, Hakala T, et al. Long-term cardiovascular morbidity and mortality in patients treated for differentiated thyroid cancer[J]. *Clin Endocrinol (Oxf)*, 2018, 88(2): 303–310.
- [91] Padovani RP, Kasamatsu TS, Nakabashi CC, et al. One month is sufficient for urinary iodine to return to its baseline value after the use of water-soluble iodinated contrast agents in postthyroidectomy patients requiring radioiodine therapy[J]. *Thyroid*, 2012, 22(9): 926–930.
- [92] Mallick U, Harmer C, Yap B, et al. Ablation with low-dose radioiodine and thyrotropin alfa in thyroid cancer[J]. *N Engl J Med*, 2012, 366(18): 1674–1685.
- [93] Schlumberger M, Catargi B, Borget I, et al. Strategies of radioiodine ablation in patients with low-risk thyroid cancer[J]. *N Engl J Med*, 2012, 366(18): 1663–1673.
- [94] Dehbi HM, Mallick U, Wadsley J, et al. Recurrence after low-dose radioiodine ablation and recombinant human thyroid-stimulating hormone for differentiated thyroid cancer (HiLo): long-term results of an open-label, non-inferiority randomised controlled trial[J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2019, 7(1): 44–51.

- [95] Schlumberger M, Leboulleux S, Catargi B, et al. Outcome after ablation in patients with low-risk thyroid cancer (ESTIMABL1): 5-year follow-up results of a randomised, phase 3, equivalence trial[J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2018, 6(8): 618–626.
- [96] International Atomic Energy Agency. Radiation protection and safety in medical uses of ionizing radiation [J]. IAEA Safety Standards Series No. SSG-46, IAEA, Vienna, 2018: 1–318.
- [97] Giovanella L, Duntas LH. Management of endocrine disease: the role of rhTSH in the management of differentiated thyroid cancer: pros and cons[J]. *Eur J Endocrinol*, 2019, 181(4): R133–R145.
- [98] Han JM, Kim WB, Yim JH, et al. Long-term clinical outcome of differentiated thyroid cancer patients with undetectable stimulated thyroglobulin level one year after initial treatment[J]. *Thyroid*, 2012, 22(8): 784–790.
- [99] Mazzaferri EL, Robbins RJ, Spencer CA, et al. A consensus report of the role of serum thyroglobulin as a monitoring method for low-risk patients with papillary thyroid carcinoma[J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2003, 88(4): 1433–1441.
- [100] Schmidt D, Szikszai A, Linke R, et al. Impact of ^{131}I SPECT/spiral CT on nodal staging of differentiated thyroid carcinoma at the first radioablation[J]. *J Nucl Med*, 2009, 50(1): 18–23.
- [101] Zilioli V, Peli A, Panarotto MB, et al. Differentiated thyroid carcinoma: incremental diagnostic value of ^{131}I SPECT/CT over planar whole body scan after radioiodine therapy[J]. *Endocrine*, 2017, 56(3): 551–559.
- [102] Durante C, Montesano T, Attard M, et al. Long-term surveillance of papillary thyroid cancer patients who do not undergo postoperative radioiodine remnant ablation: is there a role for serum thyroglobulin measurement?[J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2012, 97(8): 2748–2753.
- [103] Torlontano M, Crocetti U, Augello G, et al. Comparative evaluation of recombinant human thyrotropin-stimulated thyroglobulin levels, ^{131}I whole-body scintigraphy, and neck ultrasonography in the follow-up of patients with papillary thyroid microcarcinoma who have not undergone radioiodine therapy[J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2006, 91(1): 60–63.
- [104] Algeciras-Schimmich A. Thyroglobulin measurement in the management of patients with differentiated thyroid cancer[J]. *Crit Rev Clin Lab Sci*, 2018, 55(3): 205–218.
- [105] Qichang W, Lin B, Gege Z, et al. Diagnostic performance of ^{18}F -FDG-PET/CT in DTC patients with thyroglobulin elevation and negative iodine scintigraphy: a meta-analysis[J]. *Eur J Endocrinol*, 2019, 181(2): 93–102.
- [106] Ghossein R, Barletta JA, Bullock M, et al. Data set for reporting carcinoma of the thyroid: recommendations from the International Collaboration on Cancer Reporting [J]. *Hum Pathol*, 2021, 110: 62–72.
- [107] Baloch ZW, Asa SL, Barletta JA, et al. Overview of the 2022 WHO classification of thyroid neoplasms[J]. *Endocr Pathol*, 2022, 33(1): 27–63.
- [108] Zhang K, Wang X, Wei T, et al. Radioactive iodine therapy improves overall survival outcome in oncocytic carcinoma of the thyroid by reducing death risks from noncancer causes: a competing risk analysis of 4641 patients[J]. *Head Neck*, 2024, 46(10): 2550–2568.
- [109] 刘志艳. 分化性甲状腺癌形态学谱系与分子生物学特征[J]. *中华病理学杂志*, 2020, 49(3): 284–288.
- [110] Ito Y, Miyauchi A, Inoue H, et al. An observational trial for papillary thyroid microcarcinoma in Japanese patients [J]. *World J Surg*, 2010, 34(1): 28–35.
- [111] Ito Y, Miyauchi A, Kihara M, et al. Patient age is significantly related to the progression of papillary microcarcinoma of the thyroid under observation[J]. *Thyroid*, 2014, 24(1): 27–34.
- [112] Sugitani I, Toda K, Yamada K, et al. Three distinctly different kinds of papillary thyroid microcarcinoma should be recognized: our treatment strategies and outcomes[J]. *World J Surg*, 2010, 34(6): 1222–1231.
- [113] Ito Y, Miyauchi A. Active surveillance of low-risk papillary thyroid microcarcinomas[J]. *Gland Surg*, 2020, 9(5): 1663–1673.
- [114] Kwon H, Oh HS, Kim M, et al. Active surveillance for patients with papillary thyroid microcarcinoma: a single center's experience in Korea[J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2017, 102(6): 1917–1925.
- [115] Tuttle RM, Fagin JA, Minkowitz G, et al. Natural history and tumor volume kinetics of papillary thyroid cancers during active surveillance[J]. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*, 2017, 143(10): 1015–1020.
- [116] Lindfors H, Karlsen M, Karlton E, et al. Thyroglobulin expression, Ki-67 index, and lymph node ratio in the prognostic assessment of papillary thyroid cancer[J]. *Sci Rep*, 2023, 13(1): 1070.

- [117] Lindfors H, Ihre Lundgren C, Zedenius J , et al. The clinical significance of lymph node ratio and Ki-67 expression in papillary thyroid cancer[J]. World J Surg, 2021, 45 (7): 2155–2164.
- [118] Sim JS, Baek JH. Unresolved clinical issues in thermal ablation of benign thyroid nodules: regrowth at long-term follow-up[J]. Korean J Radiol, 2021 , 22 (8): 1436–1440.
- [119] Bernardi S, Rosolen V, Barbone F, et al. Clinical outcomes of thermal ablation re-treatment of benign thyroid nodules: a multicenter study from the Italian Minimally Invasive Treatments of the Thyroid Group[J]. Thyroid, 2024, 34 (3): 360–370.
- [120] Li X, Lan Y, Li N, et al. Ultrasound-guided thermal ablation of Bethesda IV thyroid nodules: a pilot study[J]. Front Endocrinol (Lausanne), 2021 , 12: 674970.
- [121] Sim JS, Baek JH. Long-term outcomes following thermal ablation of benign thyroid nodules as an alternative to surgery: the importance of controlling regrowth[J]. Endocrinol Metab (Seoul), 2019, 34 (2): 117–123.
- [122] Watt T, Bjorner JB, Groenvold M, et al. Development of a short version of the thyroid-related patient-reported outcome ThyPRO[J]. Thyroid, 2015, 25 (10): 1069–1079.
- [123] 薛霞, 徐旭娟, 顾志峰, 等. 中文版甲状腺疾病患者生活质量问卷简明版的信效度检验[J]. 中国全科医学, 2017, 20 (17): 2111–2117, 2122.
- [124] Zeng H, Zheng R, Sun K, et al. Cancer survival statistics in China 2019–2021: a multicenter, population-based study[J]. J Natl Cancer Cent, 2024, 4 (3): 203–213.
- [125] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2024, 74 (3): 229–263.
- (原文原载于《中国普外基础与临床杂志》2025 年 8 月第 32 卷第 8 期)



本文补充材料请扫描二维码查阅