

论著·临床研究 doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2021.17.014

网络首发 [https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20210720.1613.006.html\(2021-07-20\)](https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20210720.1613.006.html(2021-07-20))

计算机辅助诊断在甲状腺 TI-RADS 分类中的临床价值*

梁羽¹, 岳林先¹, 曹文斌¹, 王娟², 游勤霞², 王亚萍³, 杨磊³, 陈琴^{1△}

(1. 四川省人民医院超声科, 成都 610072; 2. 四川省成都市第三人民医院超声科 610031;

3. 四川省成都市第一人民医院超声科 610000)

[摘要] **目的** 探讨计算机辅助诊断(安克侦 CAD)在甲状腺结节影像报告和数据系统(TI-RADS)分类中的临床应用价值。**方法** 收集四川成都 3 家综合医院 2019 年 11 月至 2020 年 1 月经超声检查的甲状腺结节患者资料,纳入经细针穿刺和手术病理证实的 252 个甲状腺结节,其中恶性 109 个(43.25%),良性 143 个(56.75%)。比较低年资超声医师和安克侦 CAD 对甲状腺 TI-RADS 分类的诊断效能。**结果** 低年资超声医师对甲状腺 TI-RADS 分类的灵敏度(66.97% vs. 93.58%)、特异度(65.03% vs. 91.61%)及准确性(65.87% vs. 92.46%)均低于安克侦 CAD,差异有统计学意义($P < 0.05$)。安克侦 CAD 诊断甲状腺结节受试者工作特征(ROC)曲线下面积(AUC)高于低年资超声医师(0.938 vs. 0.718 和 0.938 vs. 0.667),差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 计算机辅助诊断可以帮助低年资超声医师提高甲状腺 TI-RADS 分类的准确性和一致性。

[关键词] 计算机辅助诊断; 甲状腺; TI-RADS 分类; 临床价值; 超声医师

[中图分类号] R445.1

[文献标识码] A

[文章编号] 1671-8348(2021)17-2942-05

Clinical value of computer-aided diagnosis in classification of thyroid TI-RADS*

LIANG Yu¹, YUE Linxian¹, CAO Wenbin¹, WANG Juan², YOU Qinxia²,

WANG Yaping³, YANG Lei³, CHEN Qin^{1△}

(1. Department of Ultrasound, Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu, Sichuan 610072, China;

2. Department of Ultrasound, Third People's Hospital of Chengdu, Chengdu, Sichuan 610031, China;

3. Department of Ultrasound, First People's Hospital of Chengdu, Chengdu, Sichuan 610000, China)

[Abstract] **Objective** To explore the clinical application value of computer-aided diagnosis (AnKeZhen CAD) in the classification of thyroid imaging of reporting and data system (TI-RADS). **Methods** To collect patients with thyroid nodules from November 2019 to January 2020 in three general hospitals in Chengdu, Sichuan, and 252 thyroid nodules confirmed by fine needle aspiration and surgical pathology were included, of which 109 were malignant (43.25%) and 143 were benign (56.75%). To compare the diagnostic efficacy of junior ultrasound physicians and AnKeZhen CAD for thyroid TI-RADS classification. **Results** In thyroid TI-RADS, the sensitivity (66.97% vs. 93.58%), specificity (65.03% vs. 91.61%) and accuracy (65.87% vs. 92.46%) of junior ultrasound physicians were lower than those of AnKeZhen CAD, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). Area under curve (AUC) of thyroid nodule diagnosed by AnKeZhen CAD was higher than that of junior ultrasound physicians (0.938 vs. 0.718), the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Computer-aided diagnosis can assist junior ultrasound physicians to improve the accuracy and consistency of thyroid TI-RADS classification.

[Key words] computer-assisted diagnosis; thyroid; TI-RADS classification; clinical value; ultrasound physicians

近年来甲状腺疾病发病率呈现快速上升的趋势,其中甲状腺结节患病率最高约占 1/5,人群中甲状腺癌的粗略发生率约 7.56/10 万,在中国全部癌症中排名第七^[1-2]。甲状腺结节影像报告和数据系统(thy-

roid imaging of reporting and data system, TI-RADS)在临床中广泛应用,但由于超声医师的经验和超声设备性能造成诊断的不确定性,导致不同地区、医院之间和医师之间超声结果差异较大,带给患

* 基金项目:四川省科技厅重点研发项目(2020YFS0406)。 作者简介:梁羽(1988—),住院医师,硕士,主要从事浅表小器官超声诊断研究。 △ 通信作者, E-mail:1718686103@qq.com。

者和临床医师很大困惑。近几年,人工智能在医学影像领域的迅速兴起,尤其人工智能在甲状腺结节的辅助诊断上已呈显优势,对于降低超声结果差异有很大帮助。目前人工智能报道大都是单中心回顾性研究,为减小选择性偏倚,本研究同期纳入 3 家医院的不同医师和不同设备,以 Kwak 和 ACR TI-RADS 分类为标准,采用人工智能安克侦计算机辅助诊断(computer-aided diagnosis,CAD)系统,比较超声医师与该人工智能系统对甲状腺结节诊断的效能,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

于 2019 年 11 月初对成都地区 3 家三甲医院超声医师统一进行 Kwak TI-RADS 分类^[3-4]及 ACR TI-RADS 分类^[5]标准培训,规范甲状腺超声操作及数据收集流程。随后,选取 2019 年 11 月至 2020 年 1 月该 3 家医院的经过细针穿刺活检或手术病理确诊的甲状腺疾病患者为研究对象,最终纳入 252 个甲状腺结节,每个结节留存纵、横切面图各 1 幅,记录当时医师超声报告的 TI-RADS 分类,最后由安克侦 CAD 系统集中时间盲法读图并出具 TI-RADS 分类报告。

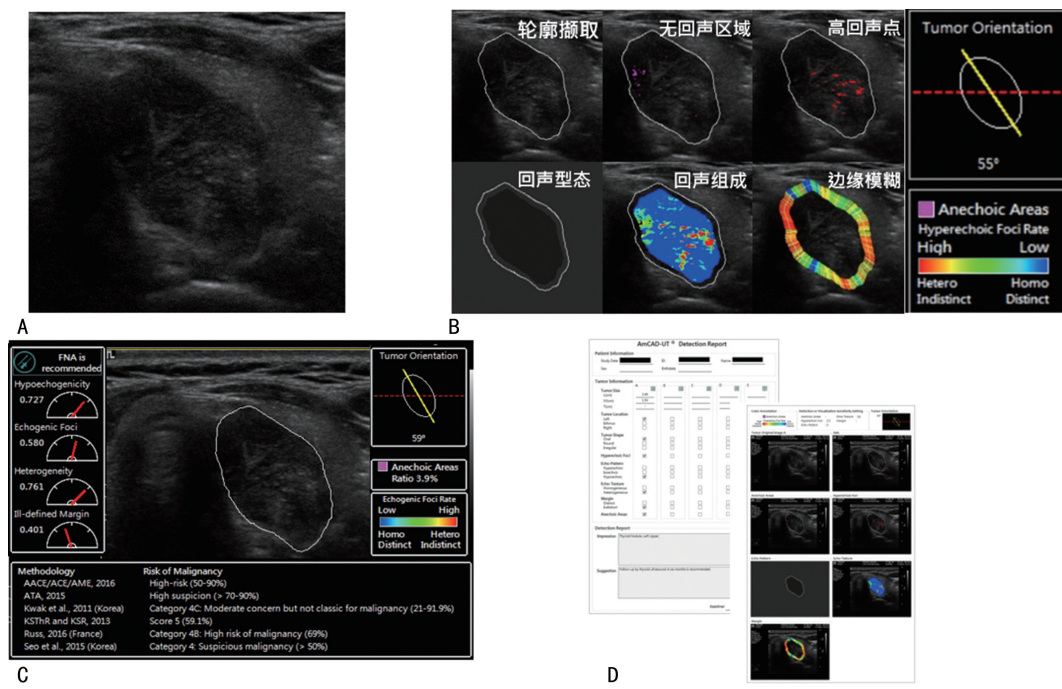
1.2 方法

1.2.1 甲状腺结节超声图像数据库建立

甲状腺结节超声图像纳入标准:(1)甲状腺结节均有穿刺或手术病理结果者;(2)甲状腺结节最大直径小于 60mm;(3)超声图像必须包含整个结节,图像清晰,结节清楚;(4)具有标准的纵、横切面二维超声图;(5)超声图像中无血流信号、测量数据、弹性和造影信息;(6)超声图像中应包括甲状腺前方肌肉回声信息。排除标准:(1)甲状腺结节无穿刺和手术病理结果者;(2)有穿刺结果而缺乏超声图像者;(3)有超声报告无原始图像者;(4)图中结节包括不完整者。最终建立 252 个甲状腺结节的 504 张标准图像数据库。

1.2.2 甲状腺结节图像分析

(1)甲状腺结节分类标准:按照 Kwak 及 ACR TI-RADS 分类标准执行。(2)人工智能安克侦 CAD 分类原理(图 1):核心算法采用经典机器学习算法,其分析参数建立在诊断甲状腺结节良恶性的主要超声特征的基础之上,与 Kwak 及 ACR TI-RADS 分类采用的超声特征基本一致,主要包括:实性低回声、形态不规则、边缘模糊、纵横比大于 1、微钙化。



A:原始甲状腺超声影像;B:安克侦自动分析甲状腺结节超声影像特征,可量化和彩色视觉化各项特征指标;C:根据影像特征加以量化数据分析,并提示恶性风险评估;D:自动生成提示肿瘤良恶性的数字化诊断报告。

图 1 安克侦 CAD 分类原理示意图

1.2.3 甲状腺超声 TI-RADS 分类报告统计分析

研究分成低年资超声医师和安克侦 CAD,比较两者 TI-RADS 分类诊断效能。

1.3 统计学处理

采用 MedCalc 软件进行数据分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,计数资料以频数或百分率表示,比较采用

χ^2 检验;受试者工作特征(receiver operating characteristic,ROC)曲线计算诊断效能,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

252 个甲状腺结节中女 207 例(82.1%),男 45 例

(17.9%),女:男为 4.6:1,年龄 22~79 岁,平均(43.8±12.4)岁,结节最大直径 4~60 mm,平均(13.6±9.1)mm。在病理类型上,143(56.7%)个良性结节,109(43.3%)个恶性结节,其中乳头状癌 98 个(38.9%),滤泡状癌 10 个(3.9%),髓样癌 1 个(0.4%),结节性甲状腺肿 113 个(44.8%),腺瘤 10 个(4.0%),炎性病变 20 个(7.9%)。

2.2 不同诊断模式运用 Kwak 和 ACR TI-RADS 分类法与甲状腺结节病理结果的符合度

表 1 不同诊断模式运用 Kwak 和 ACR TI-RADS 分类法与甲状腺结节病理结果的符合度

项目	低年资超声医师					阿克侦 CAD				
	恶性(n)	良性(n)	恶性百分比	χ^2	P	恶性(n)	良性(n)	恶性百分比	χ^2	P
Kwak 分类				42.3	<0.05				182.1	<0.05
2 类	0	1	0			0	0	0		
3 类	1	32	3.00%			0	12	0		
4A 类	35	60	36.80%			1	38	2.60%		
4B 类	23	26	46.90%			6	81	6.90%		
4C 类	23	10	69.70%			89	12	88.10%		
5 类	27	14	65.90%			13	0	100.00%		
ACR 分类				39.9	<0.05				182.0	<0.05
TR1 类	0	3	0			0	0	0		
TR2 类	0	10	0			0	14	0		
TR3 类	16	22	42.10%			1	42	2.30%		
TR4 类	10	49	16.90%			11	80	12.10%		
TR5 类	83	59	58.50%			97	7	93.30%		

表 2 不同诊断模式对甲状腺结节 TI-RADS 分类的诊断价值

项目	灵敏度	特异度	阳性预测值	阴性预测值	准确性	Youden 指数	AUC(95%CI)
低年资超声医师-Kwak							0.718(0.658,0.772)
≥4B 类	66.97%	65.03%	59.30%	72.10%	65.87%	0.32	
≥4C 类	45.87%	83.22%	67.60%	66.90%	67.06%	0.29	
阿克侦 CAD-Kwak							0.938(0.901,0.965) ^a
≥4B 类	99.08%	34.97%	53.70%	98.00%	62.69%	0.34	
≥4C 类	93.58%	91.61%	89.50%	94.90%	92.46%	0.85	
低年资超声医师-ACR							0.667(0.605,0.725)
≥4 类	85.32%	24.48%	46.30%	68.60%	50.79%	0.10	
≥5 类	76.15%	58.74%	58.50%	76.40%	66.27%	0.35	
阿克侦 CAD-ACR							0.938(0.901,0.965) ^b
≥4 类	99.08%	39.16%	55.40%	98.20%	65.08%	0.38	
≥5 类	88.99%	95.10%	93.30%	91.90%	92.46%	0.84	

^a: $Z=8.51, P<0.05$,与低年资超声医师-Kwak 的 AUC 比较;^b: $Z=7.07, P<0.05$,低年资超声医师-ACR 的 AUC 比较。

2.4 不同诊断模式下 Kwak 或 ACR TI-RADS 分类的 ROC 曲线比较

一致性检测结果显示,按临床最佳诊断节点标准(4B 类、4 类),阿克侦 CAD(Kappa 值=0.72)优于低

与低年资超声医师比较,阿克侦 CAD 各 TI-RADS 分类的恶性百分比更符合 Kwak 或 ACR TI-RADS 分类规定的恶性风险,见表 1。

2.3 不同诊断模式对甲状腺结节 TI-RADS 分类的诊断价值

与低年资超声医师比较,阿克侦 CAD 对 Kwak 或 ACR TI-RADS 分类的诊断的曲线下面积(AUC)更高,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

年资超声医师(Kappa 值=0.39);按统计学最佳诊断节点标准(4B 类或 4C 类,5 类),阿克侦 CAD(Kappa 值=0.87)同样优于低年资超声医师(Kappa 值=0.53),见图 2。

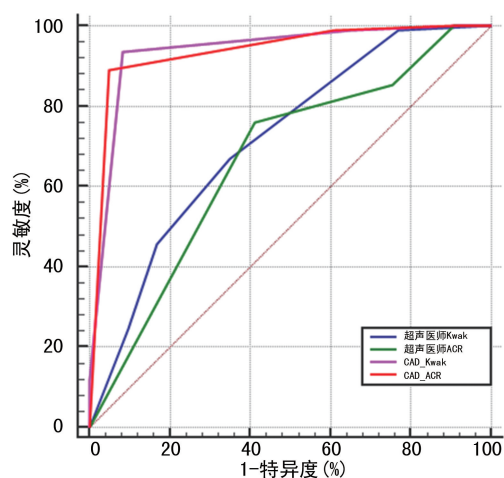


图 2 不同诊断模式下 Kwak 或 ACR TI-RADS 分类的 ROC 曲线比较

3 讨 论

甲状腺人工智能研究主要是通过传统机械学习和深度学习两个途径来实现,两种研究途径最终目的都是达到对甲状腺结节 TI-RADS 分类或结节良恶性的智能诊断,已经在我国部分医院进入临床应用阶段的计算机辅助系统主要是安克侦 CAD,其主要功能是对甲状腺结节进行智能 TI-RADS 分类,辅助超声医师诊断^[6]。在多次甲状腺人机读片大赛或临床应用研究上,计算机辅助诊断系统在短时间内诊断甲状腺结节良恶性的准确率基本可以媲美专业甲状腺超声医师^[7-8],部分研究团队结果甚至超越专业甲状腺超声医师,表现出巨大临床应用潜力^[9-10]。

本研究结果表明:安克侦 CAD 各 TI-RADS 分类的恶性百分比更符合诊断标准规定的恶性风险,而低年资超声医师在 Kwak TI-RADS 分类法 4A 类恶性百分比(36.8%)远高于规定的恶性风险(5%~10%),在 ACR TI-RADS 分类法 3 类恶性百分比(42.1%)远高于规定的恶性风险($\leq 5\%$),说明安克侦 CAD 诊断更符合 TI-RADS 分类诊断标准。同时,安克侦 CAD 对甲状腺 TI-RADS 分类的诊断效能的 ROC 曲线面积全面优于低年资超声医师,在最优诊断节点下对甲状腺 TI-RADS 分类的灵敏度、特异度及准确性优于低年资超声医师,显示出一定的临床应用价值。且安克侦 CAD 还科学验证了甲状腺 Kwak 与 ACR TI-RADS 分类法诊断效能基本一致,两种 TI-RADS 分类方法的一致性 Kappa 值高达 0.87,高于低年资超声医师 Kappa 值 0.53,说明安克侦 CAD 能消除低年资超声医师主观因素的干扰误判,选择任何一种 TI-RADS 分类法都能达到甲状腺结节准确诊断。

实际上,1 家医院一般倾向选择应用一种 TI-RADS 分类法,超声医师对一种 TI-RADS 分类法比较熟悉,掌握应用也比较熟练、准确。目前国内大部分医院甲状腺超声医师^[11-12]更倾向选择类似乳腺 BI-

RADS 分类的 Kwak TI-RADS 分类法,对 ACR TI-RADS 分类法掌握及临床应用不及 Kwak TI-RADS 分类法,而安克侦 CAD 一次超声诊断就能高效、准确地提供多种 TI-RADS 分类结果供临床选择,可以辅助超声医师对不同 TI-RADS 分类更精确诊断,具有潜在的临床应用优势。

此外,甲状腺计算机辅助诊断的临床应用也面临诸多挑战。(1)在临床实际运用中不同医院、不同医师虽然对 TI-RADS 分类临床最佳节点选择存有争议^[13-14],但普遍接受 Kwak TI-RADS 4B 类及 ACR TI-RADS 4 类作为临床最佳诊断节点^[11]。本研究中,安克侦 CAD 最佳诊断节点 Kwak TI-RADS 4C 类及 ACR TI-RADS 5 类,高于临床实际应用的诊断节点,说明安克侦 CAD 倾向提高结节的 TI-RADS 分类级别,临床实际应用就会造成部分结节因 TI-RADS 分类升高、恶性风险增加而选择穿刺活检或手术治疗,易造成甲状腺结节过度诊疗,不能使患者受益。(2)许多研究表明临床医师即使将 ACR TI-RADS 5 类作为临床诊断节点,也还需要结合患者的临床病史及实际情况,并不会贸然建议患者穿刺活检或手术治疗^[14-15]。(3)计算机辅助诊断所必要的超声标准图像受限于超声医师、超声仪器的主客观影响,不能智能诊断所有甲状腺图像,对于甲状腺结节过小或者过大在图像勾画上都会存有诊断误差,影响智能诊断^[16]。

综上所述,安克侦 CAD 诊断甲状腺结节 TI-RADS 分类的一致性及诊断效能整体优于低年资超声医师,可以辅助低年资超声医师提高甲状腺 TI-RADS 分类的准确性和一致性,减少依靠主观经验而造成的诊断误判,具有一定的临床应用价值,但不能完全取代超声医师的临床诊断,超声医师结合 CAD 的人机结合诊断可能才是符合临床实际需求的诊断方式。

参考文献

- [1] 郑荣寿,孙可欣,张思维,等. 2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2019, 41(1):19-28.
- [2] DU L, LI R, GE M, et al. Incidence and mortality of thyroid cancer in China, 2008—2012[J]. Chin J Cancer Res, 31(1):144-151.
- [3] KWAK J Y, HAN K H, YOON J H, et al. Thyroid imaging reporting and data system for US features of nodules: a step in establishing better stratification of cancer risk [J]. Radiology, 2011, 260(3):892-899.
- [4] KWAK J Y, JUNG I, BAEK J H, et al. Image reporting and characterization system for ultra-

- sound features of thyroid nodules; multicentric Korean retrospective study[J]. *Korean J Radiol*, 2013, 14(1): 110-117.
- [5] TESSLER F N, MIDDLETON W D, GRANT E G, et al. ACR thyroid imaging, reporting and data system (TI-RADS): white paper of the ACR TI-RADS committee[J]. *J Am Coll Radiol*, 2017, 14(5): 587-595.
- [6] GAO L, LIU R, JIANG Y, et al. Computer-aided system for diagnosing thyroid nodules on ultrasound; a comparison with radiologist-based clinical assessments[J]. *Head Neck*, 2018, 40(4): 778-783.
- [7] 王洪杰, 于霞, 高强. 基于深度学习的甲状腺结节自动识别方法在超声图像中的应用[J]. *中国医疗设备*, 2019, 34(10): 72-74, 78.
- [8] 宋攀. 一批“诊断狗”正“狂吠”而来[J]. *中国医院院长*, 2017, 4(13): 48-49.
- [9] LI X, ZHANG S, ZHANG Q, et al. Diagnosis of thyroid cancer using deep convolutional neural network models applied to sonographic images: a retrospective, multicohort, diagnostic study[J]. *Lancet Oncol*, 2019, 20(2): 193-201.
- [10] 李晓宇, 刘静静, 刘利平, 等. 计算机辅助检测和诊断中 K-TIRADS、ACR-TIRADS、ATA 的诊断效能比较以及辅助超声医师诊断甲状腺结节的研究[J]. *中华超声影像学杂志*, 2019, 28(10): 888-892.
- [11] 梁羽, 岳林先, 陈琴, 等. Kwak 与 ACR(2017)甲状腺影像报告和数据系统(TI-RADS)分类的诊断效能比较多中心回顾性研究[J]. *中华超声影像学杂志*, 2019, 28(5): 419-424.
- [12] 陈正雷, 罗平, 王全江, 等. TI-RADS 对甲状腺良恶性结节的诊断效能及一致性分析[J]. *中国临床医学影像杂志*, 2019, 30(12): 837-839, 850.
- [13] MIGDA B, MIGDA M, MIGDA M S, et al. Use of the Kwak thyroid image reporting and data system (K-TIRADS) in differential diagnosis of thyroid nodules; systematic review and meta-analysis[J]. *Eur Radiol*, 2018, 28(6): 2380-2388.
- [14] 陈泳愉, 黄伟俊, 钟敏莹. 2017 年美国放射学会甲状腺影像报告与数据系统鉴别甲状腺良恶性结节[J]. *中国介入影像与治疗学*, 2019, 16(5): 294-298.
- [15] PANDYA A, CAOILI E M, JAWAD-MAKKI F, et al. Retrospective cohort study of 1947 thyroid nodules: a comparison of the 2017 American college of radiology TI-RADS and the 2015 American thyroid association classifications[J]. *AJR Am J Roentgenol*, 2020, 214(4): 900-906.
- [16] 许敏, 韩峰, 罗晓, 等. 计算机辅助诊断系统鉴别甲状腺结节良恶性的诊断效能及其影响因素[J/CD]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2019, 16(4): 252-256.
- (收稿日期: 2020-12-09 修回日期: 2021-04-11)
- (上接第 2941 页)
- [9] 白晓博, 苏利伟, 徐永江. 帕瑞昔布钠超前镇痛对食管癌患者术后近期治疗效果的影响[J]. *中国肿瘤临床与康复*, 2019, 26(10): 1234-1237.
- [10] 余红春, 江婷婷, 贾洪峰, 等. 地佐辛与舒芬太尼复合丙泊酚在无痛肠镜麻醉中的应用效果比较[J]. *重庆医学*, 2020, 49(14): 2360-2362.
- [11] 吕厚宽, 庄文辉, 刘晓晖, 等. 帕瑞昔布钠在老年结肠癌根治术前应用对术后疼痛与免疫水平的影响[J]. *中国临床保健杂志*, 2020, 23(4): 522-526.
- [12] 徐建国, 黄宇光, 邓小明, 等. 地佐辛术后镇痛专家建议(2018)[J]. *临床麻醉学杂志*, 2018, 34(7): 712-715.
- [13] YASUDA K, TAKEUCHI Y, HIROTA K. The pathogenicity of Th17 cells in autoimmune diseases[J]. *Semin Immunopathol*, 2019, 41(3): 283-297.
- [14] WHITESIDE T L. FOXP3+ Treg as a therapeutic target for promoting anti-tumor immunity[J]. *Expert Opin Ther Targets*, 2018, 22(4): 353-363.
- [15] 王亚芳, 王梅, 宋爱凤. 强直性脊柱炎患者外周血 Th17/Treg 平衡状态对疾病状况的评估价值[J]. *国际检验医学杂志*, 2020, 41(7): 842-845.
- (收稿日期: 2021-01-18 修回日期: 2021-05-01)