

论著·临床研究 doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2019.02.021

基于临床和超声特征的评分系统在甲状腺结节诊断中的预测价值^{*}

林秋生¹,齐柯^{1△},陈天文¹,王红鲜¹,魏盘妹¹,刘尧¹,邹天辉¹,孔恒¹,邓晓妃²

(广东省深圳市南山区人民医院:1. 甲状腺乳腺外科;2. 超声科 518052)

[摘要] 目的 探讨临床结合超声的综合评分系统在诊断甲状腺良恶性结节中的预测价值。方法 选取 6 项临床参数及 6 项超声参数建立量化评分系统,对 745 例施行甲状腺手术的患者进行分析评估。结果 恶性结节患者平均分值较良性结节患者显著升高[(7.84±2.85) 分 vs. (4.21±1.22) 分, $P=0.004$]。通过计算得出每一分值的恶性率,ROC 曲线分析得出判断结节良恶性的最佳界点为 5 分,当评分大于 5 分时,其灵敏度为 81.97%,特异度为 86.91%。根据评分将甲状腺结节进行风险分层,低危:0~3 分,恶性率 2.44%;中危:4~6 分,恶性率 15.12%;高危:7~9 分,恶性率 81.62%;极高危: ≥ 10 分,恶性率 96.43%。结论 临床结合超声的评分系统可以有效预测甲状腺恶性结节的风险。

[关键词] 甲状腺结节;超声检查,多普勒,彩色;危险因素**[中图法分类号]** R604 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8348(2019)02-0263-03

Predictive value of scoring system based on clinical and ultrasonic features in diagnosis of thyroid nodules^{*}

LIN Qiusheng¹, QI Ke^{1△}, CHEN Tianwen¹, WANG Hongxian¹,WEI Panmei¹, LIU Yao¹, ZOU Tianhui¹, KONG Heng¹, DENG Xiaofei²

(1. Department of Thyroid and Breast Surgery; 2. Department of Ultrasound, Shenzhen Nanshan Hospital, Shenzhen, Guangdong 518052, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the predictive value of the scoring system based on clinical and ultrasonic features in the diagnosis of benign and malignant thyroid nodules. **Methods** 6 clinical parameters and 6 ultrasonic parameters were selected to establish the quantitative scoring system. 745 thyroidectomy patients were evaluated according to this system. **Results** The mean scores of patients with malignant nodules were significantly higher than those of benign nodules [(7.84±2.85) score vs. (4.21±1.22) score, $P=0.004$]. Malignancy rates were calculated for each score. The score 5 was the most favorable point of convergence by ROC analysis in differentiating benign and malignant nodules. When the score was >5 , the sensitivity and specificity were 81.97% and 86.91%, respectively. The risk stratification of thyroid nodules was performed according to the scoring system, low risk: 0~3 score, 2.44% malignancy, intermediate risk: 4~6 score, 15.12% malignancy, high risk: 7~9 score, 81.62% malignancy and extra high risk: ≥ 10 score, 96.43% malignancy. **Conclusion** The clinical scoring system combined with ultrasound can effectively predict the risk of malignant thyroid nodules in clinical practices.

[Key words] thyroid nodule; ultrasonography, doppler, color; risk factors

甲状腺结节为临床常见疾病,普通人群中通过触诊的检出率为 3%~7%,而借助高分辨率超声检查其检出率可高达 20%~76%^[1-2]。其中绝大部分结节为良性病变,而恶性结节仅占 5%~15%^[1-3]。因此,临床正确评估甲状腺结节的性质,对后续治疗方案的选择具有重要的指导意义。本研究根据文献数据,通过分析甲状腺结节的临床表现及超声影像特征,选取其相关性参数进行量化,建立临床-超声综合评分系统(clinical-ultrasound scoring system, CUS);通过前瞻性研究对甲状腺结节患者进行术前综合评估,结合术

后病理诊断,探讨其在甲状腺良、恶性结节诊断中的预测价值,期望为临床医生提供一个有效的甲状腺结节风险评估工具,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2013 年 3 月至 2017 年 1 月因甲状腺结节在本院住院手术的 745 例患者,其中男 202 例,女 543 例;年龄 14~77 岁,平均(41.10±12.64)岁。对于临床资料不全及既往曾有甲状腺手术史的患者均予以排除。

1.2 方法

* 基金项目:广东省深圳市南山区科技计划(2015029)。作者简介:林秋生(1980—),主治医师,本科,主要从事甲状腺癌及乳腺癌综合治疗研究。△ 通信作者,E-mail:Dr.qike@foxmail.com

1.2.1 检查 按照研究方案,所有患者入院后即进行详细的病史询问及体格检查,术前常规由耳鼻喉专科医生检查声带,对于有声音改变或声带病变的患者加做电子喉镜检查,由专业超声医师对每位患者进行甲状腺超声检查,对照评分表对甲状腺结节进行评分,如为甲状腺多发结节则取评分最高的结节作为目标结节计分。

1.2.2 甲状腺结节评分表 根据国内外相关临床指南及文献数据^[4-8],选择甲状腺结节临床表现的6项特征(喉返神经麻痹所致声音嘶哑、射线暴露史、甲状腺癌家族史、结节质地、结节表面光滑度、颈部肿大淋巴结)及超声检查的6项特征(结节边界、形态、回声水平、内部结构、纵横径比、钙化灶)作为观察参数,每项参数根据其恶性关联度赋予0~2的分值,恶性关联度越高分值越大。具体在临床表现方面:(1)有、无声音嘶哑分别计1、0分;(2)有、无射线暴露史分别计1、0分;(3)有、无甲状腺癌家族史分别计1、0分;(4)结节质地硬、中、软分别计2、1、0分;(5)结节表面不均、光滑分别计1、0分;(6)有、无颈部肿大淋巴结分别计1、0分;超声检查方面:(1)结节边界模糊、清楚分别计1、0分;(2)结节形态不规则、规则分别计1、0分;(3)结节回声水平分为低回声、中/高回声和无回声,对应分值为2、1、0分;(4)结节内部结构分为实性、混合性及囊性,对应分值为2、1、0分;(5)结节纵径指与皮肤垂直的最大径,横径是与皮肤平行的最大径,纵横径比大于或等于1、<1分别计1、0分;(6)结节内钙化灶分为微小钙化(≤ 0.5 mm)、粗大钙化(> 0.5 mm)和无钙化,对应分值为2、1、0分。对于无法获取的参数均计为0分,可计最大分值为16分。根据评分将甲状腺结节进行风险分层,低危:0~3分;中危:4~6分;高危:7~9分;极高危: ≥ 10 分。

1.2.3 手术方法 所有患者均经甲状腺腺叶切除术,进行冰冻检查确定类型,恶性结节行甲状腺全部切除术,石蜡切片病理检查再次确定诊断后,记录甲状腺结节的病理类型。

1.3 统计学处理 采用SPSS17.0软件进行数据分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用t检验;计数资料以频数或百分率表示,比较采用 χ^2 检验;计算阳性预测值,同时绘出受试者工作(ROC)曲线,获得最佳分值界点,据此进行风险分层,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 病理诊断 745例患者中,病理诊断为甲状腺良性病变512例(68.72%),其中男131例,女381例;恶性病变233例(31.28%),其中男71例,女162;结节性甲状腺肿409例(54.90%)、甲状腺腺瘤86例(11.54%)、桥本甲状腺炎16例(2.15%)、甲状腺乳头状癌223例(29.93%)、甲状腺滤泡状癌8例(1.06%)、亚急性肉芽肿性甲状腺炎1例(0.14%)、

低分化癌1例(0.14%)、甲状腺转移癌及淋巴瘤1例(0.14%)。

2.2 甲状腺结节及评分 目标结节最大直径小于或等于10 mm 61例(8.19%)、>10~20 mm 150例(20.13%)、>20~40 mm 388例(52.08%)、>40 mm 146例(19.60%),其中不可触及的结节有63例(8.46%)。甲状腺结节CUS评分最小为0分、最大为13分,平均(5.34 ± 2.43)分,男(5.53 ± 2.57)分,女(5.27 ± 2.34)分,男女比较差异无统计学意义($P = 0.544$),其中恶性结节平均为(7.84 ± 2.85)分,良性结节为(4.21 ± 1.22)分,两组比较差异有统计学意义($P = 0.004$),见表1。

表1 甲状腺结节评分及相应恶性率

评分(分)	良性结节(n)	恶性结节(n)	总例数(n)	恶性率(%)
0	1	0	1	0
1	18	0	18	0
2	35	0	35	0
3	66	3	69	4.35
4	206	20	226	8.85
5	119	19	138	13.77
6	40	26	66	39.39
7	16	31	47	65.96
8	5	37	42	88.10
9	4	43	47	91.49
10	1	23	24	95.83
11	1	18	19	94.74
12	0	11	11	100.00
13	0	2	2	100.00
合计	512	233	745	31.28

2.3 ROC曲线分析 绘制ROC曲线,曲线下面积为0.898,95%CI:0.872~0.925,标准误为0.013, $P < 0.01$;判断结节良恶性的最佳界点为5分,当评分大于5分时,其灵敏度为81.97%(191/233),特异度为86.91%(445/512),见图1、表2。

表2 不同分值的灵敏度、特异度及阳性预测值

评分(分)	灵敏度	特异度	阳性预测值
>3	98.71	23.44	0.37
>4	90.13	63.67	0.53
>5	81.97	86.91	0.74
>6	70.82	94.73	0.86
>7	57.51	97.85	0.92
>8	41.63	98.82	0.94
>9	23.18	99.61	0.96
>10	13.30	99.80	0.97
>11	5.58	100.00	1.00

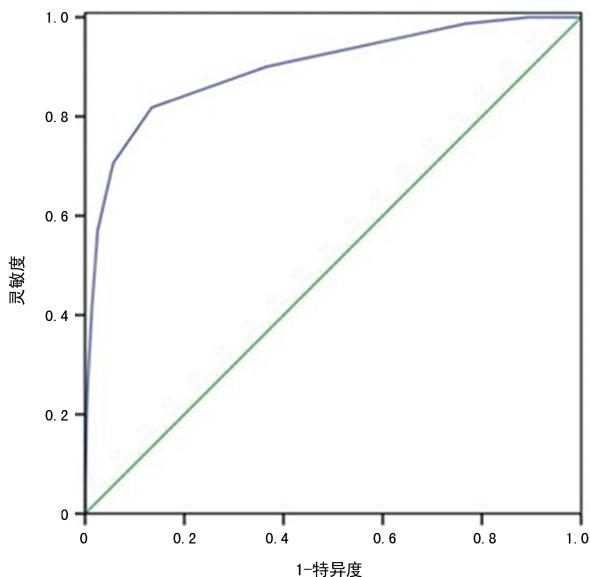


图 1 ROC 曲线

2.4 甲状腺结节风险分层 根据评分将甲状腺结节进行风险分层,低危:0~3 分,恶性率 2.44% (3/123);中危:4~6 分,恶性率 15.12% (65/430);高危:7~9 分,恶性率 81.62% (111/136);极高危: $\geqslant 10$ 分,恶性率 96.43% (54/56)。

3 讨 论

甲状腺结节的诊断核心是判断结节的良恶性。细针穿刺细胞学检查(FNAC)是目前诊断甲状腺结节最准确可靠的方法,但仍有 15%~30% 的甲状腺结节难以获得明确诊断^[9],且限于客观条件,在我国难以广泛开展。因此有必要建立一个临床综合评估系统对甲状腺结节进行风险评估,帮助医生进行适当的操作选择,避免不必要的甲状腺手术。

研究表明,甲状腺癌在其病史及体征方面均有一定的临床特性。放射性接触史及甲状腺癌家族史均为明确证实与甲状腺癌相关的风险因素^[10-11]。肿瘤浸润或压迫喉返神经导致的声音嘶哑症状的出现,对诊断甲状腺癌具有特别的提示意义。甲状腺癌在体征上多表现为质地坚硬的肿块(骨质或石质样),表面粗糙不平,与周围组织融合固定;合并区域淋巴结转移者,则可在颈部触及肿大的淋巴结。而良性结节及某些慢性甲状腺炎(桥本甲状腺炎、Riedel 甲状腺炎等)形成的结节,在肿块质地方面与恶性结节各有异同。可见病史采集、体格检查同样重要,因此在本研究中这几项临床指标均纳入观察参数并赋予 1~2 分的分值。

超声检查是各指南推荐的首选影像学检查方法^[4-5]。王剑翔等^[12]分析了 221 个甲状腺结节的超声影像特征,其中低回声、纵横比大于或等于 1、微钙化、边界不清及形态不规则的阳性预测值分别为 61%、65%、73%、59% 和 60%。目前主要采用的甲状腺影

像报告与数据系统(thyroid imaging reporting and system, TI-RADS)^[13],仅是超声医师对结节声像图的主观判断,缺乏对疾病的的整体认识,据此对结节的良恶性进行诊断仍显不足。本研究中,笔者将甲状腺癌的病史及体征与超声影像特征相结合,选择 12 项相关参数建立综合评估系统,对甲状腺结节进行量化分析,大大提高诊断准确性。

通过对 745 例患者的分析,其诊断的灵敏度及特异度分别为 81.97% 及 86.91%,ROC 曲线分析证明该评分系统对甲状腺结节的良恶性判断具有良好的预测价值。根据不同分值区间,可将甲状腺结节进行风险分层,指导临床操作;当评分为 0~3 分时,恶性率为 2.44%,由于风险较低,可以对这类患者进行临床观察;当评分为 4~6 分时,恶性率为 15.12%,风险分层为中危,此时可适当缩短观察周期,或进一步行 FNAC 以明确诊断;当评分为 7~9 分及大于或等于 10 分时,恶性率分别高达 81.62% 及 96.43%,此时则应考虑手术治疗。

必须强调的是,该计分判断的准确性往往受诊治医生的经验及仪器设备质量的影响,为尽量减少主观判断的误差,除了在病史采集及体检过程中应做到全面仔细外,推荐尽可能由两名不同的超声专科医生超声诊断;同时提倡外科医师自己对超声图像进行分析判读,结合手术实践,更加精准地做出临床诊断。

本研究结果表明,以临床结合超声特征为基础的评分系统,可有效评估甲状腺结节的恶性风险,为临床医师进行甲状腺结节的诊治操作提供一个科学、合理的依据。

参考文献

- [1] HEGEDÜS L. Clinical practice. The thyroid nodule[J]. N Engl J Med, 2004, 351(17): 1764-1771.
- [2] MOIFO B, MOULION TAPOUH J R, DONGMO FO-MEKONG S, et al. Ultrasonographic prevalence and characteristics of non-palpable thyroid incidentalomas in a hospital-based population in a sub-Saharan country[J]. BMC Med Imaging, 2017, 17(1): 21.
- [3] IYER N G, SHAHA A R. Management of thyroid nodules and surgery for differentiated thyroid cancer[J]. Clin Oncol (R Coll Radiol), 2010, 22(6): 405-412.
- [4] HAUGEN B R, ALEXANDER E K, BIBLE K C, et al. 2015 American thyroid association management guidelines for adult patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer[J]. Thyroid, 2016, 26(1): 1-133.
- [5] GHARIB H, PAPINI E, PASCHKE R, et al. American association of clinical endocrinologists, associazione medici endocrinologi, and European thyroid association medical guidelines for clinical practice for the diagnosis and management of thyroid nodules[J]. J Endocrinol Invest, 2010, 33(5 Suppl): 1-50.

(下转第 269 页)

度,可以用于在读护理硕士研究生护理信息能力现状的自我评价,该量表能够反映其目前临床信息角色、基本的计算机知识和技能、计算机技能的应用及无线设备技能的胜任现状和对于护理信息学的态度,可用于护理教育研究中。与单纯用考试成绩作为评价在读护理硕士研究生护理信息能力的方式相比,SANICS 更能客观地检测出在学习护理信息学相关课程前后的综合效果。但由于本研究对象的样本量有限,以及国内护理信息学教育刚起步,需要有一个逐渐适应和完善的过程,后续研究需在更多学科领域、更大样本量的情况下对中文版 SANICS 的信度和效度进一步检测。

参考文献

- [1] O'CONNOR S, HUBNER U, SHAW T, et al. Time for TIGER to ROAR! Technology informatics guiding education reform[J]. Nurse Educ Today, 2017, 58: 78-81.
- [2] SHERWOOD G, NICKEL B. Integrating quality and safety competencies to improve outcomes: application in infusion therapy practice[J]. J Infus Nurs, 2017, 40(2): 116-122.
- [3] 张博论,郭明媚. 跌倒预防护理信息系统的应用[J]. 中国护理管理,2013,13(12):32-33.
- [4] STAGGERS N, GASSERT C A, CURRAN C. Informatics competencies for nurses at four levels of practice[J]. J Nurs Educ, 2001, 40(7): 303-316.
- [5] 石贞仙,张博论,李琳,等. 培训新护理时代的护理信息尖

(上接第 265 页)

- [6] 郑艳玲,刘保姆,谢晓艳. 超声检查与鉴别诊断甲状腺结节临床评价[J]. 中国实用外科杂志,2015,35(6):619-624.
- [7] GAMME G, PARRINGTON T, WIEBE E, et al. The utility of thyroid ultrasonography in the management of thyroid nodules [J]. Can J Surg, 2017, 60(2): 134-139.
- [8] DURANTE C, GRANI G, LAMARTINA L, et al. The diagnosis and management of thyroid nodules: a review[J]. JAMA, 2018, 319(9): 914-924.
- [9] CIBAS E S, ALI S Z. The 2017 Bethesda system for reporting thyroid cytopathology[J]. Thyroid, 2017, 27(11): 1341-1346.
- [10] NACHALON Y, KATZ O, ALKAN U, et al. Radiation-Induced thyroid cancer: gender-related disease character-

兵[J]. 中国护理管理,2016,16(5):696-699.

- [6] TARYN H, DEE M, KATHLEEN M, et al. An instrument for assessing advanced nursing informatics competencies[J]. J Nurs Educ Prac, 2014, 4(7): 104-113.
- [7] YOON S, YEN P Y, BAKKEN S. Psychometric properties of the self-assessment of nursing informatics competencies scale[J]. Stud Health Technol Inform, 2009, 146: 546-550.
- [8] CHOI J, BAKKEN S. Validation of the self-assessment of nursing informatics competencies scale among undergraduate and graduate nursing students [J]. J Nurs Educ, 2013, 52(5): 275-282.
- [9] VALMI D S, TRANSLATION W R. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline[J]. J Eval Clin Pract, 2011, 17(2): 268-274.
- [10] 郭金玉,李峥. 量表引进的过程及评价标准[J]. 中华护理杂志,2012,47(3):283-285.
- [11] WALTZ C F, STRICKLAND O L, LENZ E R. Measurement in nursing and health research[M]. 3rd ed. New York: Springer Publishing, 2005.
- [12] 方积乾. 生存质量测定方法及应用[M]. 北京:北京医科大学出版社,2000:53-61.
- [13] 吴明隆. SPSS 统计应用实务[M]. 北京:科学出版社,2003:12-119.

(收稿日期:2018-08-08 修回日期:2018-09-21)

istics and survival[J]. Ann Otol Rhinol Laryngol, 2016, 125(3): 242-246.

- [11] NIXON I J, SUÁREZ C, SIMÓ R, et al. The impact of family history on non-medullary thyroid cancer [J]. Eur J Surg Oncol, 2016, 42(10): 1455-1463.
- [12] 王剑翔,林红军,叶新华,等. 超声显像在诊断甲状腺良恶性结节中的预测价值[J]. 南京医科大学学报(自然科学版),2012,32(5):723-725.
- [13] 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.

(收稿日期:2018-08-04 修回日期:2018-09-17)