

ISSN 1607-0771(Print); ISSN 2408-9494 (Online)

<https://doi.org/10.24835/1607-0771-289>

Использование программы автоматического обнаружения и анализа образований щитовидной железы на основе искусственных нейронных сетей S-Detect Thyroid

М.Н. Буланов^{1, 2}, О.И. Верховская¹*

¹ ГБУЗ Владимирской области “Областная клиническая больница”;
600023 Владимир, Судогодское шоссе, д. 41, Российская Федерация

² ФГБОУ ВПО “Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого”; 173003 Великий Новгород, ул. Большая Санкт-Петербургская, д. 41,
Российская Федерация

С целью оценки практической эффективности программы автоматического обнаружения и анализа образований щитовидной железы на основе искусственного интеллекта S-Detect Thyroid проспективно оценено 84 очаговых образования щитовидной железы. Одновременно проводилась стратификация риска злокачественного процесса с использованием системы EU-TI-RADS. При выявлении узлов с категорией EU-TI-RADS 3–5 диаметром ≥ 10 мм проводилась тонкоигольная пункционная биопсия очаговых образований под ультразвуковым контролем. Цитологическое исследование пункционного материала проводилось с использованием классификации Bethesda. Пациенты разделены на 2 группы в соответствии с данными цитологического исследования: 73 пациента с доброкачественными узлами щитовидной железы (Bethesda II) и 11 пациентов со злокачественными узлами (Bethesda V). Пациенты с “неопределенными” категориями Bethesda I, III, а также IV были исключены из исследования. Результаты проведенного исследования показали, что использование программы S-Detect на основе искусственного интеллекта позволяет проводить дифференциальную диагностику доброкачественных (Bethesda II) и злокачественных (Bethesda V) узлов щитовидной железы с чувствительностью 90,9%, специфичностью 94,5%, прогностической ценностью положительного и отрицательного результатов 71,4 и 98,6%, точностью 94%, AUC 0,941. Из существующих настроек программы лучшие, на наш взгляд, результаты демонстрирует режим S-Detect “Высокая точность”, который мы и рекомендуем к практическому использованию. В некоторых случаях имели место противоречия между программой и врачом в характеристике структуры и эхогенности узлов, а также в определении наличия макро- и микрокальцинатов. С нашей точки зрения, использование критериев доброкачественности/злокачественности программы S-Detect в качестве показаний к пункционной аспирационной биопсии, возможно, позволило бы избежать излишних инвазивных диагностических вмешательств у ряда пациентов с узлами щитовидной железы, получивших категорию EU TI-RADS 3–5. Однако

Буланов Михаил Николаевич – доктор мед. наук, заведующий отделением ультразвуковой диагностики ГБУЗ ВО “Областная клиническая больница”, Владимир; профессор кафедры внутренних болезней Института медицинского образования ФГБОУ ВО “Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого”, Великий Новгород. <https://orcid.org/0000-0001-8295-768X>

Верховская Ольга Иосифовна – врач отделения ультразвуковой диагностики ГБУЗ ВО “Областная клиническая больница”, Владимир. <https://orcid.org/0009-0007-5595-226X>

Контактная информация*: Буланов Михаил Николаевич – e-mail: doctorbulanov@gmail.com

программа S-Detect на основе искусственного интеллекта в настоящее время не может полностью заменить интеллект, эрудицию и опыт врача.

Ключевые слова: ультразвуковая диагностика; щитовидная железа; EU TI-RADS; искусственный интеллект; S-Detect

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии возможных конфликтов интересов.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Цитирование: Буланов М.Н., Верховская О.И. Использование программы автоматического обнаружения и анализа образований щитовидной железы на основе искусственных нейронных сетей S-Detect Thyroid. *Ультразвуковая и функциональная диагностика*. 2024; 4: 9–40.
<https://doi.org/10.24835/1607-0771-289>

ВВЕДЕНИЕ

По данным метаанализа К. Wolinski и соавт. (2017), очаговые образования щитовидной железы (ЩЖ) обнаруживаются у 68% населения, из них до 3–10% составляют злокачественные опухоли [1]. Хорошо известно, что ультразвуковое исследование играет первостепенную роль в дифференциации доброкачественных и злокачественных узлов ЩЖ, а также для осуществления навигации при тонкоигольной аспирационной биопсии (ТАБ) [2]. Это обеспечивает значительное сокращение количества ненужных хирургических вмешательств, поскольку при доброкачественных узловых образованиях ЩЖ в большинстве случаев допускается консервативная либо малоинвазивная тактика [3].

В связи с вышеизложенным очень большое практическое значение приобретает стратификация ультразвуковых признаков очаговых образований ЩЖ с точки зрения онконастороженности. Так, в публикации Е.П. Фисенко и соавт. (2016) показано, что высокоспецифичными ультразвуковыми признаками рака ЩЖ можно считать: неровный контур образования (бугристый, макро/микродольчатый, спикурообразный), нечеткие границы, значительное снижение эхогенности узла, гиперэхогенные микровключения, вертикальную пространственную ориентацию. К дополнительным ультразвуковым признакам, переводящим образование в разряд сомнительных, авторы относят макрокальцинаты, дорсальное ослабление ультразвукового сигнала, неопределенную пространственную ориентацию [4]. С целью стандартизации процесса стратификации риска злокачественных новообразований ЩЖ было предложено несколько

ко систем ультразвуковой стратификации риска рака ЩЖ. К наиболее распространенным относятся EU TI-RADS (European Thyroid Imaging Reporting and Data System), ACR TI-RADS (American college of radiology TI-RADS), ATA (American Thyroid Association), K-TI-RADS (Korean TI-RADS) [5–8]. В действующих клинических рекомендациях “Дифференцированный рак щитовидной железы” для врачей нашей страны рекомендовано использование EU TI-RADS [9].

В последние годы также стали разрабатываться системы компьютерной диагностики, в том числе на основе использования искусственного интеллекта, которые могли бы помочь врачу-диагносту в интерпретации изображений для ускорения диагностического процесса, а также улучшения воспроизводимости исследований. Так, в 2016 г. была представлена первая коммерчески доступная система для оценки очаговых образований ЩЖ S-Detect for Thyroid (Samsung Medical Imaging, Корея). Программа S-Detect for Thyroid (S-Detect) по замыслу разработчиков направлена на то, чтобы помочь врачам повысить уверенность в диагностике с помощью четких последовательных рекомендаций, а также увеличить пропускную способность пациентов за счет внедрения функции автоматического отчета. В ходе исследования врач ставит точку или выделяет область в зоне интереса, после чего система выполняет автоматическое оконтуривание, предлагает на выбор несколько изображений-шаблонов, наиболее схожих с выделенным образованием, а затем дает заключение о вероятной доброкачественности или злокачественности исследуемого образования.

Заключения, генерируемые программой S-Detect, делаются в соответствии с международной системой описания и обработки данных TI-RADS. По выбору пользователя это может быть EU TI-RADS, K-TI-RADS, ATA, а также заключение по дихотомическому принципу (предположительно доброкачественное или предположительно злокачественное) [10].

Результаты первого исследования возможностей S-Detect Th были опубликованы Y. Chang и соавт. (2016). Авторы обнаружили, что точность (Ac) S-Detect Th для дифференциации злокачественных и доброкачественных образований оказалась сходной с Ac заключений, даваемых врачами, проводящими ультразвуковое исследование (площадь под кривой (AUC) 0,986 и 0,979 соответственно, $p > 0,05$) [10]. Вместе с тем, по данным S. Gitto и соавт. (2018), при сравнении заключений о наличии доброкачественного или злокачественного процесса, сделанных S-Detect Th и врачом, оказалось, что человеческая оценка продемонстрировала значительно более высокую чувствительность (Se) по сравнению с программой (78,6 и 21,4%; $p = 0,008$), тогда как специфичность (Sp) была несколько выше уже у S-Detect Th, хотя эта разница оказалась статистически недостоверной (66,7 и 81,3%; $p = 0,065$). Вывод авторов: S-Detect Th – это инновационный инструмент с хорошим потенциалом, но необходимы дополнительные усилия для улучшения его диагностической эффективности. Оценивая результаты проведенного исследования, считаем необходимым обратить внимание на то, что авторы включили в группу злокачественных опухолей узлы, получившие после тонкоигльной пункционной биопсии категорию не только Bethesda V (подозрение на малигнизацию) и Bethesda VI (малигнизация), но также Bethesda IV (фолликулярная неоплазия) и Bethesda III (атипия неясного значения) [11]. Вместе с тем в исследовании H. Kim и соавт. (2019) в группу злокачественных опухолей были включены только подтвержденные гистологически после оперативного лечения, а в группу доброкачественных – также подтвержденные гистологически либо цитологически, получившие категорию Bethesda II. При этом были исключены из исследования все узлы, получившие

после ТАБ категории Bethesda III–V. Показатели Se и Sp двух имеющихся на тот момент модификаций S-Detect Th составили 80,2–81,4% и 82,6–68,2% соответственно, что, по мнению авторов, свидетельствует о пока еще недостаточной Sp метода [12].

В исследовании Q. Wei и соавт. (2020) была сопоставлена диагностическая значимость S-Detect и врачей с различным опытом (в исследование включены только гистологически подтвержденные после оперативного лечения доброкачественные и злокачественные образования). В результате Ac, Se, Sp, положительная и отрицательная прогностическая ценность (PPV и PNV) S-Detect составили 77,0, 91,3, 65,2, 68,3 и 90,1% соответственно. При этом по сравнению с менее опытными врачами (1–4 года) S-Detect имела более высокие показатели AUC, Ac и Sp и, наоборот, более низкие соответствующие показатели по сравнению с врачом, имеющим стаж работы 20 лет ($p < 0,05$). При сочетанном использовании собственного опыта и S-Detect показатели диагностической точности значительно улучшились у врачей с опытом 1–4 года ($p < 0,05$), тогда как у опытных врачей (9–20 лет) такого значимого улучшения диагностической точности не произошло ($p > 0,05$). Авторы пришли к выводу, что S-Detect целесообразно использовать для повышения эффективности работы менее опытных врачей-диагностов [13]. В исходном исследовании M. Barczyński и соавт. (2020) сравнили диагностические результаты использующего S-Detect хирурга с базовыми навыками ультразвукового исследования ЩЖ и врача-эксперта в ультразвуковой диагностике, не использующего эту программу. Оказалось, что Ac диагностики врача-хирурга без использования и с использованием S-Detect составила 76 и 82% соответственно (прибавка точности 6%, $p < 0,001$). Вместе с тем она все равно значительно уступала показателям диагностической точности врача-эксперта, не использовавшего S-Detect (94%, $p < 0,001$), чьи Sp и PPV также были значимо выше ($p < 0,05$). Нужно отметить, что морфологические критерии включения в исследование узлов ЩЖ отличались от предыдущих авторов. В данном исследовании в группу доброкачественных были включены узлы, получившие по данным цитологического исследова-

ния категорию Bethesda II, а в группу злокачественных – категории Bethesda V и VI. Узлы с категориями Bethesda I, III, IV были исключены из исследования [14].

В исследовании М. Han и соавт. (2021) сравнивались возможности S-Detect в трех режимах настройки (в исследование включены только гистологически подтвержденные после оперативного лечения доброкачественные и злокачественные образования): в соответствии с K-TI-RADS Кореянского общества радиологии (лучевой диагностики) ЩЖ (Korean Society of Thyroid Radiology), Американской ассоциации ЩЖ (American Thyroid Association – ATA), а также по дихотомическому принципу. При этом Se, Sp, PPV, PNV, Ac при использовании S-Detect для диагностики рака ЩЖ составили соответственно 97,6, 21,6, 42,0, 93,9 и 49,6% для K-TI-RADS; 94,6, 29,6, 43,9, 90,4 и 53,5% для ATA-TI-RADS и 81,4, 81,9, 72,3, 88,3 и 81,7% для дихотомических результатов. При сравнении с результатами опытных врачей-диагностов (10–14 лет), не использовавших S-Detect, оказалось, что показатели Se между S-Detect и врачом почти не отличались (97,6 и 97,6%, $p > 0,999$ для K-TI-RADS; 94,6 и 89,8%, $p > 0,077$ для ATA-TI-RADS; 81,4 и 82,0%, $p > 0,999$ для дихотомического результата). Вместе с тем Sp и Ac у S-Detect оказались достоверно хуже, чем у врача (Sp 21,6 и 36,2%; 29,6 и 44,3%; 81,9 и 95,8%, везде $p < 0,001$; Ac 49,6 и 58,8%; 53,5 и 61,0%; 81,7 и 90,7%, везде $p < 0,001$) [15].

В метаанализе 17 исследований, проведенном L. Zhong и C. Wang (2022) проанализированы возможности S-Detect для 1595 доброкачественных и 1118 новообразований ЩЖ. При этом совокупные Se и Sp, а также AUC составили 0,87, 0,74 и 0,89 соответственно. Авторы сделали вывод, что диагностическая точность S-Detect при дифференцировании доброкачественных и злокачественных узлов ЩЖ относительно высока [16].

Последующие версии программы S-Detect разрабатывались с целью дальнейшего повышения точности диагностики. В исследовании Y. Li и соавт. (2023) использование S-Detect проводилось одним опытным лучевым диагностом вместе с видеозаписью ультразвукового исследования в реальном времени. Затем для постановки

“доброкачественного или злокачественного диагноза” на основе видеозаписи были приглашены 9 резидентов (клинических ординаторов) и 3 опытных лучевых диагноста. В результате Se, Ac и AUC программы S-Detect составили 0,95, 0,84 и 0,753 соответственно, статистически не отличались от показателей опытных врачей, но превосходили показатели резидентов ($p < 0,01$). При использовании S-Detect резидентами значительно повысилась Ac и Se для узлов $\leq 1,5$ см ($p < 0,01$), одновременно на 27,7% снизилась частота ненужных биопсий для узлов $> 1,5$ см ($p = 0,034$). Таким образом, по мнению авторов, производительность S-Detect стала сравнимой с производительностью опытного диагноста, а диагностическая стратегия с использованием S-Detect может значительно улучшить общую диагностическую эффективность для менее опытных диагностов, одновременно увеличивая частоту обнаружения рака ЩЖ $\leq 1,5$ см и сокращая ненужные биопсии для узлов $> 1,5$ см [17].

В исследовании P. Cong и соавт. (2024) показано, что использование S-Detect имело значительно лучшую Se по сравнению с ACR-TI-RADS (98,1 и 84,6%, $p = 0,036$), однако Sp S-Detect была намного ниже (19,0 и 40,5%, $p = 0,032$). Точность S-Detect и ACR-TI-RADS достоверно не различалась (62,8 и 64,9%; $p = 0,761$). В исследование были включены подтвержденные морфологически узлы: доброкачественные по данным гистологического или цитологического исследования (Bethesda II); злокачественные по данным гистологического или цитологического исследования (Bethesda V и VI). Узлы с неопределенными результатами Bethesda (I, III, IV) были исключены из исследования. Авторы считают, что в настоящее время S-Detect пока еще не может заменить “полностью человеческую” диагностику [18].

Нами не обнаружено отечественных публикаций об опыте использования программы S-Detect для ЩЖ. В связи с вышеизложенным нами принято решение провести собственное проспективное исследование для оценки практической эффективности программы автоматического обнаружения и анализа образований ЩЖ на основе искусственного интеллекта S-Detect Thyroid.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Настоящее исследование проведено на базе ГБУЗ Владимирской области “Областная клиническая больница”. За период с мая по август 2024 г. проспективно обследовано 84 пациента с очаговыми образованиями ЩЖ. При ультразвуковом исследовании было оценено 84 очаговых образования ЩЖ. Стратификация риска злокачественного процесса проводилась с использованием системы EU-TI-RADS врачом М.Н. Булановым: EU-TI-RADS 2 (доброкачественные): анэхогенные (кисты) и губчатые узлы; EU-TI-RADS 3 (низкого риска): изо- и гиперэхогенные, округлой и овальной формы, с четкими контурами, при отсутствии любых подозрительных признаков; EU-TI-RADS 4 (среднего риска): умеренно гипоэхогенные, округлой и овальной формы, с четкими контурами, при отсутствии любых подозрительных признаков. В случае гетерогенности узла наличие любого гипоэхогенного участка относило узел к группе среднего риска; EU-TI-RADS 5 (высокого риска): хотя бы с одним признаком: гипоэхогенный узел, неправильная форма, нечеткие контуры, микрокальцинаты (точечные гиперэхогенные включения), переднезадний размер узла больше его ширины [9]. При выявлении узлов с категорией EU-TI-RADS 3–5 диаметром ≥ 10 мм в соответствии с клиническими рекомендациями “Дифференцированный рак щитовидной железы” [9] проводилась ТАБ очаговых образований под ультразвуковым контролем врачом О.И. Верховской. Цитологическое исследование пункционного материала с использованием классификации Bethesda выполнялось врачом Л.К. Комиссаровым. Параллельно со стратификацией риска малигнизации по EU TI-RADS врачом М.Н. Булановым проводилась проспективная оценка риска малигнизации с помощью программы автоматического обнаружения и анализа образований ЩЖ на основе искусственного интеллекта S-Detect Thyroid.

Исследования выполнялись с использованием ультразвукового сканера HERA W10 (Samsung Medison, Республика Корея) с линейным монокристалльным датчиком LA2-14A (2–14 МГц). Для проспективной оценки риска малигнизации узлов ЩЖ использовалась ультразвуковая диагностическая система EU TI-RADS. Несмотря на то

что для всех трех категорий EU-TI-RADS 3–5 с низким, средним и высоким риском злокачественности, согласно действующим клиническим рекомендациям, предусмотрена одинаковая тактика, а именно ТАБ при размере узла ≥ 10 мм, мы сочли целесообразным рассчитать показатели диагностической ценности по отдельности для пороговых значений вероятной малигнизации EU-TI-RADS ≥ 3 , EU-TI-RADS ≥ 4 , а также EU-TI-RADS 5. Такой отдельный анализ был предпринят для оценки количества предположительно неоправданных ТАБ, в результате которых получено цитологическое заключение Bethesda II.

Одновременно со стратификацией риска малигнизации по EU-TI-RADS проводилась проспективная оценка риска малигнизации с помощью программы автоматического обнаружения и анализа образований ЩЖ на основе искусственного интеллекта S-Detect Thyroid. Программа S-Detect установлена на используемом ультразвуковом сканере. Оценка риска малигнизации в программе может проводиться на основе стратификационных классификаций ATA, EU-TI-RADS (в программе она названа RUSS по имени одного из авторов G. Russ), а также K-TI-RADS. Нами был выбран расчет на основе EU-TI-RADS. При этом прогноз риска малигнизации осуществляется программой S-Detect не путем выставления категории EU-TI-RADS, а дихотомично, то есть в виде одного из двух заключений: “Вероятная доброкачественность” или “Вероятная злокачественность”. Программа S-Detect может быть настроена в трех режимах чувствительности: “Высокая чувствительность”, “Высокая точность”, “Высокая специфичность” (рис. 1). Для всесторонней оценки диагностической значимости программы одно и то же изображение каждого очагового образования было оценено нами во всех трех режимах (настройках). Методика применения S-Detect: после получения статичного изображения и нажатия на кнопку запуска программы врач вручную определял область использования программы в виде рамки, размеры и размещение которой определялись произвольно. Разработчики программы рекомендуют размещать рамку максимально близко к наружным краям оцениваемого очагового образования (рис. 2). В табл. 1 и на рис. 3 представлены

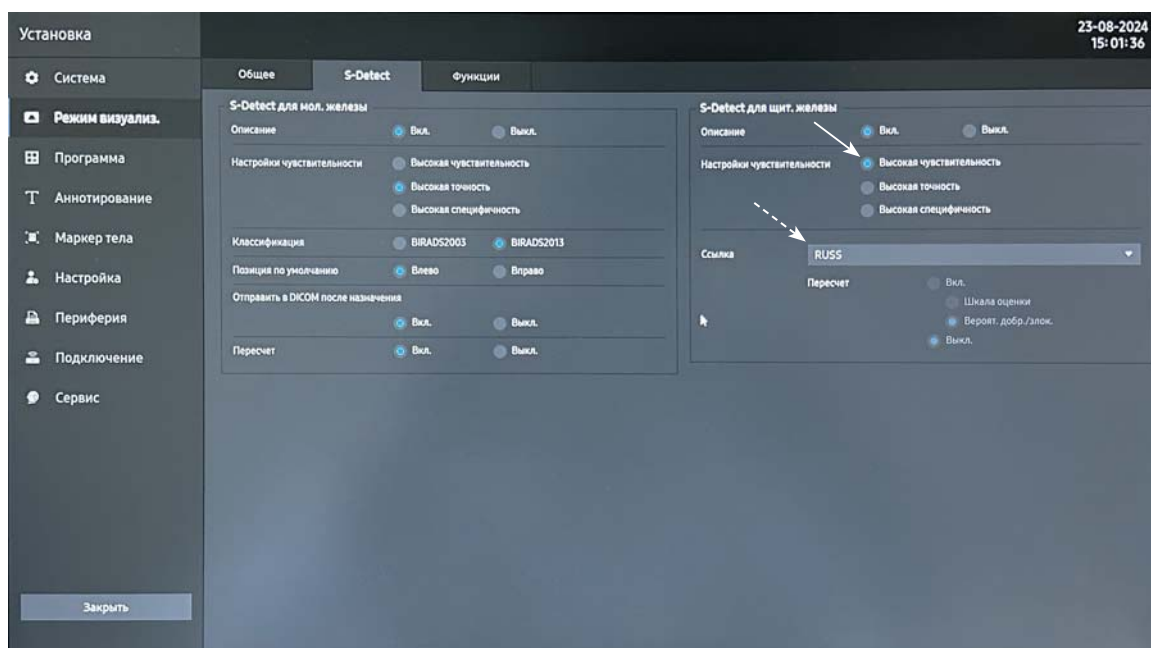


Рис. 1. Страница настройки программы S-Detect в ультразвуковом приборе. Программа настроена в режиме “Высокая чувствительность” (стрелка). Используется расчет риска малигнизации на основе EU-TI-RADS (RUSS) – пунктирная стрелка.

Fig. 1. The S-Detect program settings page in the ultrasound device. The program is set to the “High sensitivity” mode (arrow). The risk of malignancy is calculated based on EU-TIRADS (RUSS) – dotted arrow.



Рис. 2. При использовании программы S-Detect врач вручную устанавливает место и размеры области использования программы в виде рамки вокруг оцениваемого образования.

Fig. 2. The localization and size of region of interest in S-Detect presented by a frame around the target nodule is manually set by sonographer.

Таблица 1. Описательные критерии, используемые в программе S-Detect для щитовидной железы
Table 1. Descriptive criteria used in the S-Detect program for the thyroid

Структура Structure	Солидная / Solid Смешанная / Mixed Смешанная, преимущественно солидная / Mixed, predominantly solid Смешанная, преимущественно кистозная / Mixed, predominantly cystic Кистозная / Cystic
Эхогенность Echogenicity	Гипер/изоэхогенная / Hyper/isoechogenic Гипоэхогенная / Hypoechogenic Выраженная гипоэхогенность / Marked hypoechogenicity
Ориентация Orientation	Параллельная (горизонтальная) / Parallel (horizontal) Непараллельная (вертикальная) / Non-parallel (vertical)
Контур Contours	Четкие ровные / Clear smooth Микродольчатая/со спикулами / Microlobed/spiculated Нечеткие / Indistinct
Губчатость Spongy	Определяется / Defined Не определяется / Not determined
Форма Shape	Овальная/округлая / Oval/rounded Неправильная / Irregular
Кальцинаты Calcifications	Макрокальцинаты / Macrocalcifications Микрокальцинаты / Microcalcifications Нет кальцинатов / No calcifications
Эластичность* Elasticity*	Не выбрана / Not selected Жесткое образование / Hard formation Мягкое (эластичное) образование / Soft (elastic) formation
Центральная* (внутренняя) васкуляризация Central* (internal) vascularization	Не выбрано / Not selected Определяется / Defined Не определяется / Not determined

* Значение признака по умолчанию “Не выбрано”. То есть признак по умолчанию не используется. Вероятно, это связано с тем, что в системах TI-RADS показатели эластичности и васкуляризации в настоящее время не применяются. Пользователь по желанию может выбрать режим использования этих критериев. В нашем исследовании критерии эластичности и васкуляризации не использовались.

* The default value of the feature is “Not selected”. That is, the default feature is not used. This is probably due to the fact that elasticity and vascularity criteria are not currently used in TI-RADS systems. The user can optionally select the mode of using these criteria. In our study, elasticity and vascularity criteria were not used.

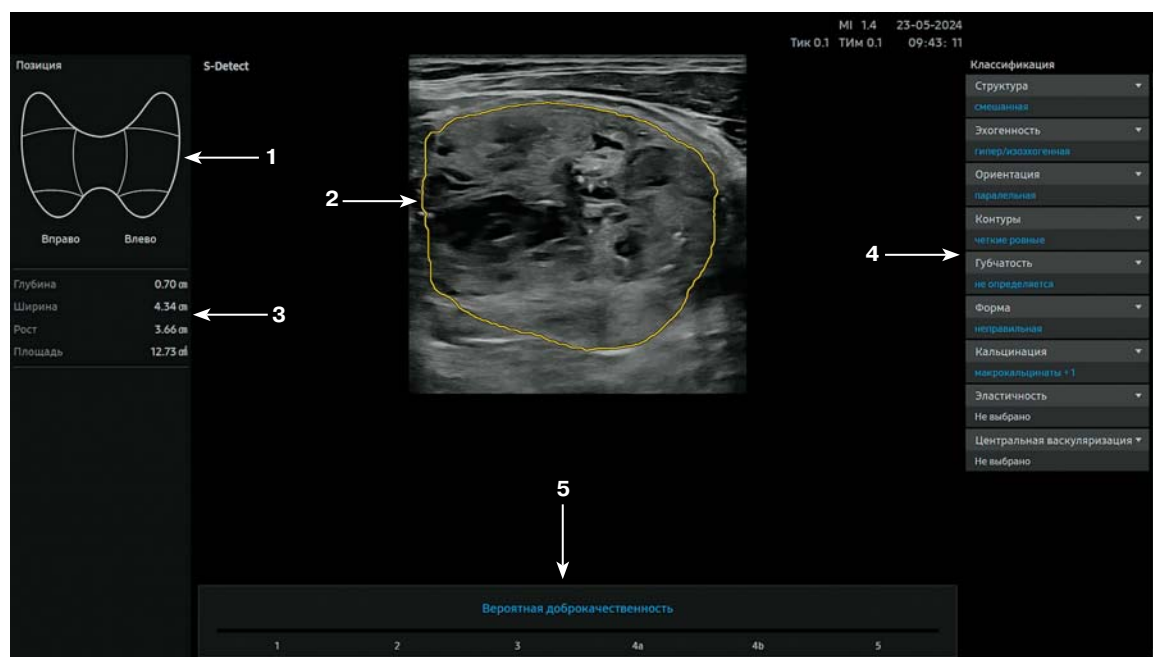


Рис. 3. Описательные критерии, используемые в программе S-Detect для щитовидной железы. Врач может вручную указать локализацию узла на схематическом изображении щитовидной железы (1). Программа автоматически обводит границы узла (2). На выбор может быть предложено несколько вариантов оконтуривания. Программа автоматически определяет глубину расположения узла (расстояние от поверхности кожи), ширину, высоту, а также площадь узла (3). Также автоматически определяются описательные критерии (4). Одновременно программа дает заключение о предположительной доброкачественности или злокачественности узла (5).

Fig. 3. Descriptive criteria used in the S-Detect program for the thyroid. The sonographer can manually indicate the location of the nodule on the schematic image of the thyroid (1). The program automatically outlines the borders of the nodule (2). Several variants of contouring are offered to choose from. The program automatically assess the depth of the nodule location (distance from the skin surface), width, height, and area of the nodule (3). Descriptive criteria are also automatically assessed (4). At the same time, the program provides a conclusion on the presumed benignity or malignancy of the nodule (5).

описательные критерии, используемые в программе S-Detect для ЩЖ.

Цитологическое исследование материала, полученного при ТАБ, проводилось с использованием классификации Bethesda (третье обновление, 2023). Важной особенностью этого обновления является присвоение единого названия каждой из 6 диагностических категорий. В табл. 2 представлены единые названия, риск малигнизации, а также рекомендуемая тактика для каждой категории [19].

На момент подготовки материала к публикации большинство пациентов с категориями Bethesda III, IV и V еще не были прооперированы. С учетом опыта других авторов [11, 14, 18], использовавших данные цитологического исследования в качестве

морфологического подтверждения доброкачественности или злокачественности узлов ЩЖ, мы сочли возможным разделить исследуемых на 2 группы в соответствии с данными цитологического исследования: 73 пациента с доброкачественными узлами ЩЖ (Bethesda II) и 11 пациентов со злокачественными узлами (Bethesda V). Пациенты с “неопределенными” категориями Bethesda I (отсутствие диагностического материала: жидкость, практическое отсутствие клеток для анализа, элементы крови), III (атипия неопределенного значения), а также IV (фолликулярная неоплазия) были исключены из исследования, поскольку наблюдаемые при этих категориях цитологические признаки могут давать основания как для установления фолликулярного

Таблица 2. Риски малигнизации и рекомендуемая тактика в зависимости от категории Bethesda при цитологическом исследовании материала ТАБ узлов щитовидной железы [19]**Table 2.** Risks of malignancy and recommended tactics depending on the Bethesda category by the thyroid nodule cytology [19]

Категория Bethesda Bethesda Category	Риск малигнизации (%), средняя (диапазон) Risk of Malignancy (%), intermediate (range)	Рекомендуемая тактика Recommended Management
(I) Неинформативная (I) Inconclusive	13 (5–20)	Повторная ТАБ под ультразвуковой навигацией Repeat FNA under ultrasound guidance
(II) Доброкачественная (II) Benign	4 (2–7)	Наблюдение, контрольные УЗИ Observation, follow-up ultrasound
(III) Атипия неопределенного значения (III) Atypia of undetermined significance	22 (13–20)	Повторная ТАБ, молекулярная диагностика, диагностическая лобэктомия Repeat FNA, molecular testing, diagnostic lobectomy
(IV) Фолликулярная неоплазия (IV) Follicular neoplasia	30 (23–34)	Молекулярная диагностика, диагностическая лобэктомия Molecular testing, diagnostic lobectomy
(V) Подозрение на злокачественность (V) Suspected of malignancy	74 (67–83)	Молекулярная диагностика, лобэктомия или субтотальная тиреоидэктомия Molecular testing, lobectomy, or subtotal thyroidectomy
(VI) Злокачественная (VI) Malignant	97 (97–100)	Лобэктомия или субтотальная тиреоидэктомия Lobectomy, or subtotal thyroidectomy

варианта папиллярного рака, так и для неинвазивной фолликулярной опухоли ЩЖ [19]. В дальнейшем мы планируем провести второй этап данного исследования с включением в исследуемые группы пациентов уже только на основании гистологического исследования после оперативного лечения.

Статистическая обработка материала производилась с использованием стандартных статистических методов. Все количественные данные не подчинялись закону нормального распределения и представлялись в виде медианы (М), интерквартильного размаха (IQR), минимального–максимального значений (min–max). В качестве параметров, характеризующих диагностическую ценность различных методов диагностики и их комбинаций, рассчитывались следующие показатели: Se, Sp и Ac методов, PPV и PNV. Сравнение полученных показателей проводилось с использованием

U-критерия Манна–Уитни. Статистическая значимость различий предполагалась при $p < 0,05$ для всех сравнений.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В табл. 3 представлены демографические показатели пациентов в обследуемых группах. Средний возраст группы со злокачественными узлами был незначительно меньше ($p > 0,05$). Соотношение мужчин и женщин в группах также достоверно не различалось ($p > 0,05$).

В табл. 4 представлены результаты цитологического исследования в обследуемых группах. Доброкачественные узлы представляли собой в основном фолликулярный/паренхиматозный зоб либо ткань с дегенеративными изменениями, тогда как злокачественные – преимущественно папиллярный, реже фолликулярный рак.

Таблица 3. Демографические характеристики пациентов в обследуемых группах
Table 3. Demographic characteristics of patients in the groups of study

Показатель Patients	Bethesda II			Bethesda V		
	вся группа all group	мужчины men	женщины women	вся группа all group	мужчины men	женщины women
Количество пациентов Number of patients	73	9	64	11	2	9
Возраст M (IQR), годы Age M (IQR), years	64 (23,5)	65 (22,5)	63,5 (23,5)	59 (11)	–	59 (9,5)
Возраст min–max, годы Age min–max, years	28–83	28–73	29–83	39–75	39–75	50–66

Таблица 4. Результаты цитологического исследования в обследуемых группах
Table 4. Cytology data in the groups

Цитологическое заключение Cytological report	Bethesda II, n	Bethesda V, n
Дегенеративные изменения / Degenerative changes	19	
Зоб коллоидный / Colloid goiter	25	
Зоб паренхиматозный / Parenchymatous goiter	29	
Рак папиллярный / Papillary cancer		9
Рак фолликулярный / Follicular cancer		2

Таблица 5. Размеры узлов щитовидной железы в исследуемых группах
Table 5. Sizes of thyroid nodules in the groups

	Количество пациентов Number of patients		p
	Bethesda II (n = 73)	Bethesda V (n = 11)	
Наибольший диаметр M (IQR), мм Largest diameter M (IQR), mm	18 (10,5)	17 (11)	>0,05
Наибольший диаметр min–max, мм Largest diameter min–max, mm	10–43	11–34	

В табл. 5 представлены размеры узлов ЩЖ в исследуемых группах. Как видно из этой таблицы, достоверных отличий между размерами доброкачественных и злокачественных узлов не было ($p > 0,05$). Наибольший диаметр узлов колебался в пределах 10–43 мм.

В табл. 6, 7 продемонстрированы результаты оценки особенностей ультразвукового изображения узлов ЩЖ, проведенные параллельно программой S-Detect в настройке “Высокая точность” и врачом. Чтобы избежать загромождения статьи обилием табличного материала, мы решили не представлять аналогичные данные для режимов

настройки “Высокая чувствительность” и “Высокая специфичность”. Расчитанные показатели диагностической точности представлены ниже для всех трех режимов настройки программы.

Результаты оценки особенностей ультразвукового изображения доброкачественных узлов ЩЖ (Bethesda II), сделанные программой S-Detect и врачом, представлены в табл. 6 и на рис. 4–16. Как видно из табл. 6, при оценке структуры, эхогенности узлов, их ориентации, характера контуров, наличия губчатости, а также формы узлов достоверной разницы в оценке между программой и врачом не было ($p > 0,05$).

Таблица 6. Особенности ультразвукового изображения доброкачественных узлов щитовидной железы (Bethesda II), обнаруженные программой S-Detect и врачом, проводящим исследование**Table 6.** Ultrasound features of benign thyroid nodules (Bethesda II) as detected by S-Detect and the sonographer

Ультразвуковой признак Ultrasound imaging features		S-Detect		Врач / Doctor		p
		n	%	n	%	
Структура Structure	Солидная / Solid	25	34,2	21	28,8	>0,05
	Смешанная / Mixed	47	64,4	51	69,8	>0,05
	Смешанная, преимущественно солидная / Mixed, predominantly Cystic	0	0,0	0	0,0	
	Кистозная / Cystic	1	1,4	1	1,4	>0,05
Эхогенность Echogenicity	Гипер/изоэхогенная Hyper/isoechogetic	58	79,5	54	74,0	>0,05
	Гипоэхогенная / Hypoechogetic	15	20,5	17	23,3	>0,05
	Выраженная гипоэхогенность / Marked hypoechogeticity	0	0,0	2	2,7	>0,05
Ориентация Orientation	Параллельная (горизонтальная) / Parallel (horizontal)	62	84,9	67	91,8	>0,05
	Непараллельная (вертикальная) / Non-parallel (vertical)	11	15,1	6	8,2	>0,05
Контур Contours	Четкие ровные / Clear smooth	67	91,8	69	94,5	>0,05
	Микродолевчатая/со спикулами / Microlobed/spiculated	1	1,4	0	0,0	>0,05
	Нечеткие / Indistinct	5	6,8	4	5,5	>0,05
Губчатость Spongy	Определяется / Defined	1	1,4	1	1,4	>0,05
	Не определяется / Not determined	72	98,6	72	98,6	>0,05
Форма Shape	Овальная/округлая / Oval/rounded	66	90,4	55	75,3	<0,05
	Неправильная / Irregular	7	9,6	18	24,7	<0,05
Кальцинаты Calcifications	Только макрокальцинаты / Macrocalcifications only	25	34,2	17	23,3	<0,05
	Только микрокальцинаты* / Microcalcifications only*	4	5,5	2	2,7	>0,05
	Макрокальцинаты + микрокальцинаты** / Macrocalcifications + microcalcifications**	1	1,4	0	0,0	>0,05
	Микрокальцинаты всего (*+**) / Total microcalcifications (*+**)	5	6,9	2	2,7	>0,05
	Нет кальцинатов / No calcifications	43	58,9	54	74,0	<0,05

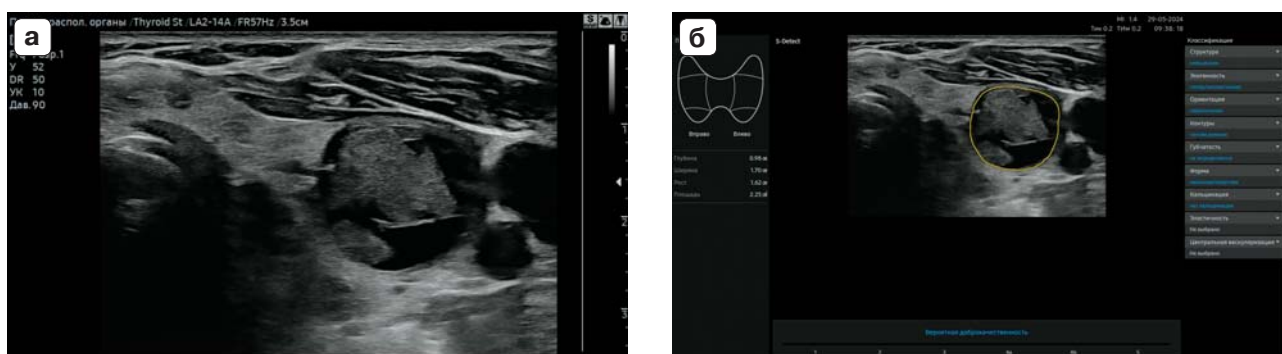


Рис. 4. Мужчина, 73 года. Цитологическое исследование: коллоидный зоб. Bethesda II. **а** – узел в правой доле смешанной структуры. Наибольший диаметр 17 мм. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 4. Male, 73 years old. Cytology: colloid goiter. Bethesda II. **a** – a nodule in the right thyroid lobe of mixed structure. The largest diameter is 17 mm. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (High accuracy): probably benign. S-Detect (High sensitivity): probably benign. S-Detect (High specificity): probably benign.

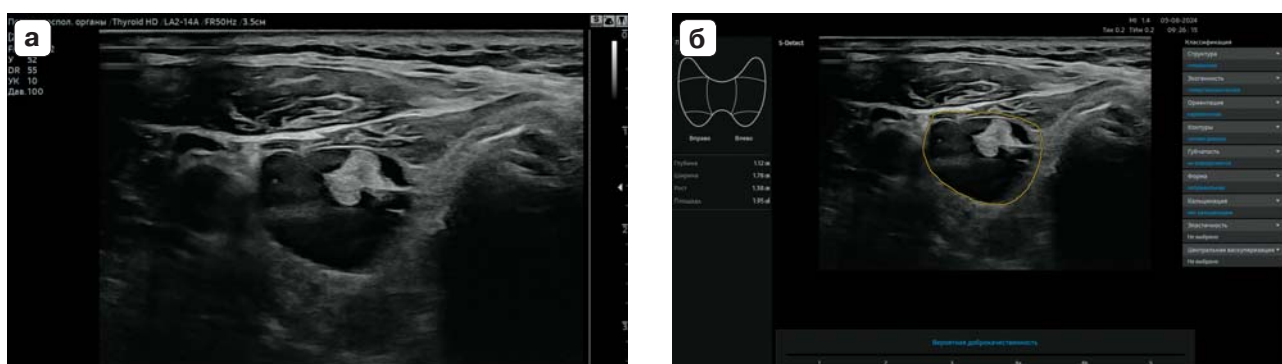


Рис. 5. Женщина, 81 год. Цитологическое исследование: коллоидный зоб. Bethesda II. **а** – узел смешанной структуры в правой доле. Наибольший диаметр 18 мм. EU TI-RADS 3; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 5. Female, 81 years old. Cytology: colloid goiter. Bethesda II. **a** – a nodule of mixed structure in the right thyroid lobe. The largest diameter is 18 mm. EU TI-RADS 3; **б** – S-Detect (High accuracy): probably benign. S-Detect (High sensitivity): probably benign. S-Detect (High specificity): probably benign.

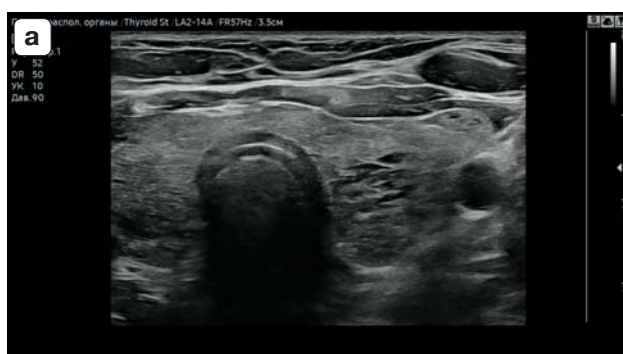


Рис. 6. Женщина, 33 года. Цитологическое исследование: коллоидный зоб. Bethesda II. **а** – губчатый узел в левой доле с неровным контуром, переднезадний размер почти равен ширине. Наибольший диаметр 16 мм. EU TI-RADS 3; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 6. Female, 33 years old. Cytology: colloid goiter. Bethesda II. **a** – a spongiform nodule in the left thyroid lobe with an irregular border, the anteroposterior dimension is almost equal to the width. The largest diameter is 16 mm. EU TI-RADS 3; **б** – S-Detect (High accuracy): probably benign. S-Detect (High sensitivity): probably benign. S-Detect (High specificity): probably benign.

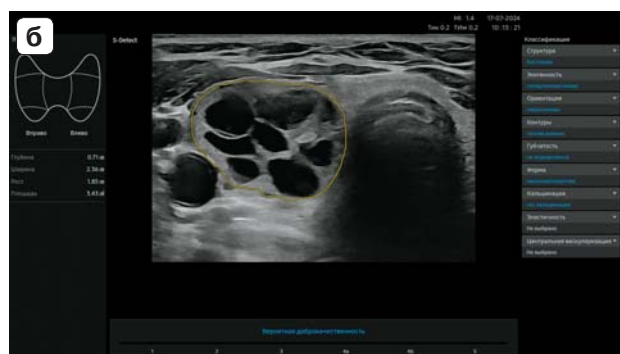
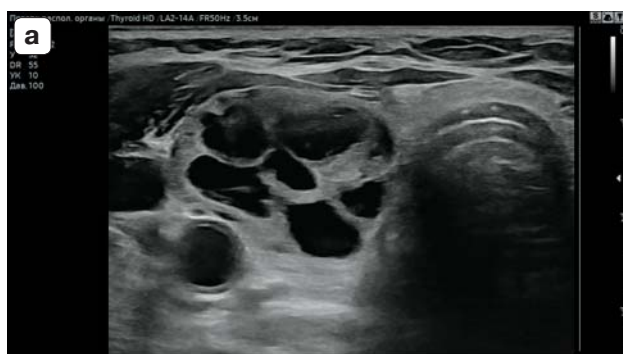


Рис. 7. Женщина, 71 год. Цитологическое исследование: кистозные дегенеративные изменения. Bethesda II. **а** – узел смешанной эхогенности в правой доле. Наибольший диаметр 24 мм. EU TI-RADS 3; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 7. Female, 71 years old. Cytology: cystic degenerative changes. Bethesda II. **a** – a nodule of mixed echogenicity in the right thyroid lobe. The largest diameter is 24 mm. EU TI-RADS 3; **б** – S-Detect (High accuracy): probably benign. S-Detect (High sensitivity): probably benign. S-Detect (High specificity): probably benign.

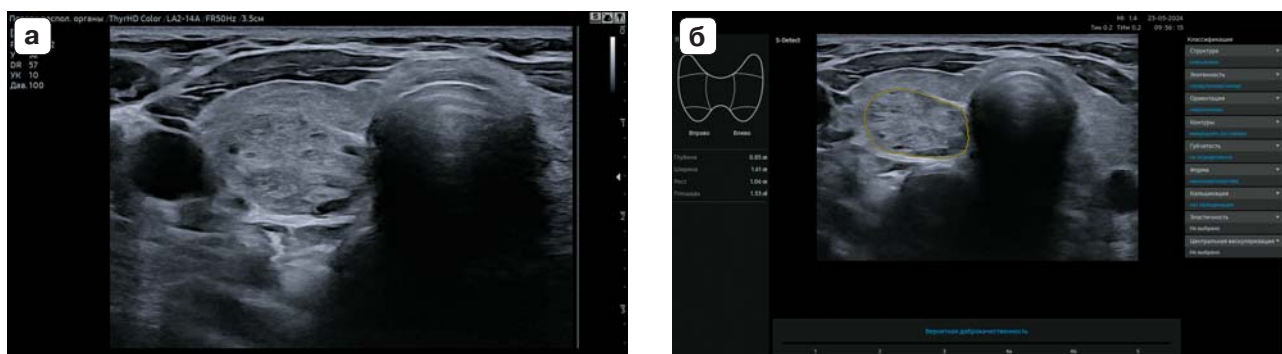


Рис. 8. Женщина, 72 года. Цитологическое исследование: коллоидный зоб. Bethesda II. **а** – узел в правой доле смешанной структуры. Наибольший диаметр 16 мм. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 8. Female, 72 years old. Cytology: colloid goiter. Bethesda II. **a** – nodule in the right thyroid lobe of mixed structure. Largest diameter is 16 mm. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (High accuracy): probable benign. S-Detect (High sensitivity): probable benign. S-Detect (High specificity): probable benign.

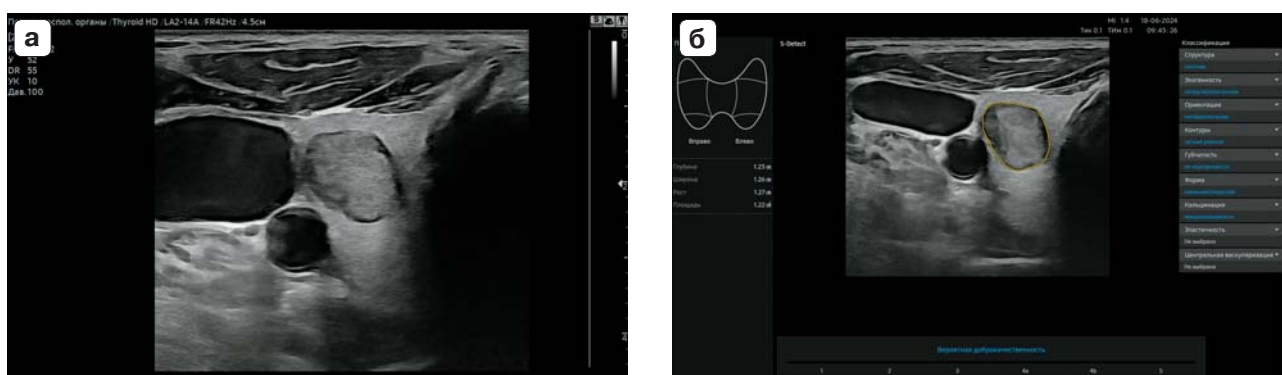


Рис. 9. Мужчина, 69 лет. Цитологическое исследование: паренхиматозный зоб. Bethesda II. **а** – узел в правой доле с вертикальной ориентацией. Наибольший диаметр 13 мм. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 9. Male, 69 years old. Cytology: parenchymatous goiter. Bethesda II. **a** – nodule in the right thyroid lobe with vertical orientation. Largest diameter is 13 mm. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (High accuracy): probable benign. S-Detect (High sensitivity): probable benign. S-Detect (High specificity): probably benign.



Рис. 10. Женщина, 43 года. Цитологическое исследование: паренхиматозный зоб с дегенеративными изменениями. Bethesda II. **а** – узел в левой доле средней эхогенности с мелкими кистами и макрокальцинатом. Наибольший диаметр 19 мм. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 10. Female, 43 years old. Cytology: parenchymatous goiter with degenerative changes. Bethesda II. **a** – a nodule in the left thyroid lobe of medium echogenicity with small cysts and macrocalcification. The largest diameter is 19 mm. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (High accuracy): probably benign. S-Detect (High sensitivity): probably benign. S-Detect (High specificity): probably benign.



Рис. 11. Мужчина, 47 лет. Цитологическое исследование: коллоидный зоб. Bethesda II. **а** – узел в правой доле с кистами и гипереэхогенными включениями (кальцинаты или артефакты “хвост кометы”). Наибольший диаметр 34 мм. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 11. Male, 47 years old. Cytology: colloid goiter. Bethesda II. **a** – nodule in the right thyroid lobe with cysts and hyperechoic foci (calcifications or comet tail artifacts). Largest diameter 34 mm. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (High accuracy): probable benign. S-Detect (High sensitivity): probable benign. S-Detect (High specificity): probable benign.

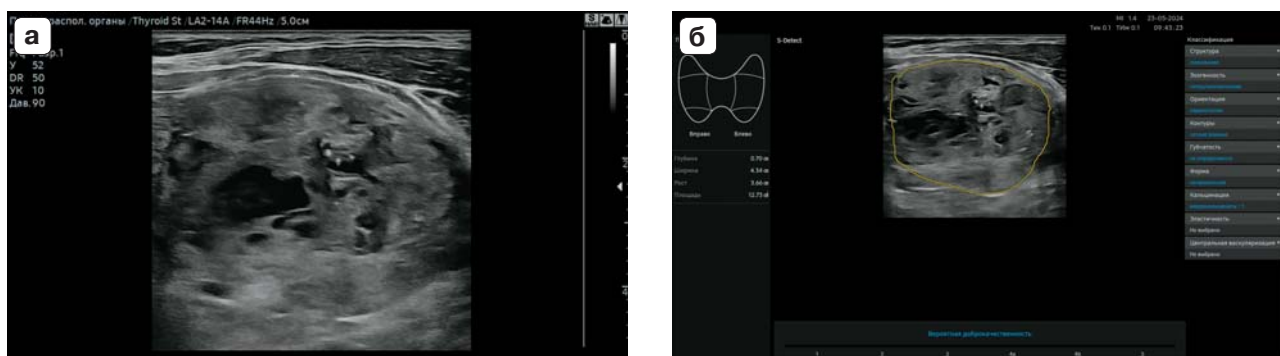


Рис. 12. Мужчина, 65 лет. Цитологическое исследование: коллоидный зоб. Bethesda II. **а** – узел смешанной структуры с множественными артефактами “хвост кометы”. Наибольший диаметр 43 мм. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. Программой описаны макро- и микрокальцинаты. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 12. Male, 65 years old. Cytology: colloid goiter. Bethesda II. **a** – nodule of mixed structure with multiple comet tail artifacts. Largest diameter is 43 mm. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (High accuracy): probable benign. S-Detect (High sensitivity): probable malignant. The program detects macro- and microcalcifications. S-Detect (High specificity): probable benign.

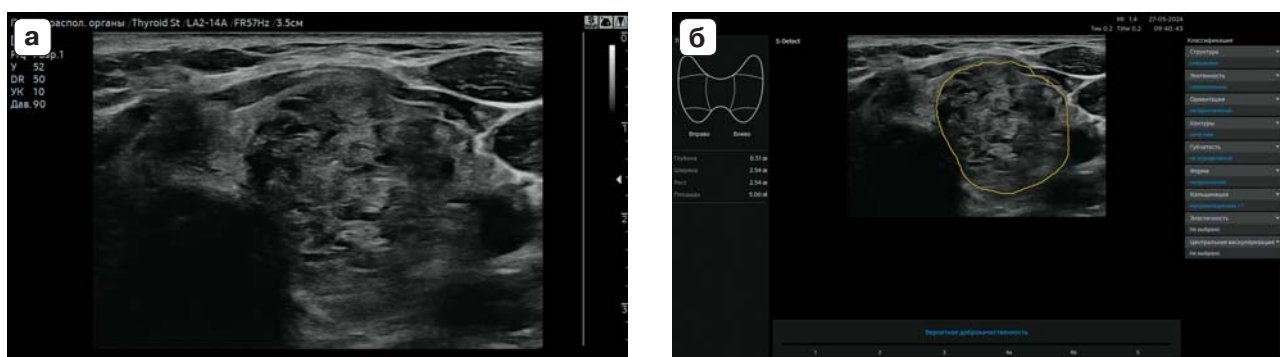


Рис. 13. Женщина, 60 лет. Цитологическое исследование: коллоидный зоб. Bethesda II. **а** – узел в левой доле вертикальной ориентации с неровным контуром, смешанной структуры, с участками пониженной эхогенности. Наибольший диаметр 25 мм. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 13. Female, 60 years old. Cytology: colloid goiter. Bethesda II. **a** – a node in the left thyroid lobe of vertical orientation with an irregular border, mixed structure, with areas of hypoechogenicity. The largest diameter is 25 mm. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (High accuracy): probable benign. S-Detect (High sensitivity): probable malignant. S-Detect (High specificity): probable benign.



Рис. 14. Женщина, 68 лет. Цитологическое исследование: паренхиматозный зоб. Bethesda II. **а** – узел в правой доле с неровным контуром, средней эхогенности с мелкими кистами. Наибольший диаметр 31 мм. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 14. Female, 68 years old. Cytology: parenchymatous goiter. Bethesda II. **a** – a nodule in the right thyroid lobe with an irregular border, medium echogenicity with small cysts. The largest diameter is 31 mm. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (High accuracy): probable benign. S-Detect (High sensitivity): probable malignant. S-Detect (High specificity): probable benign.

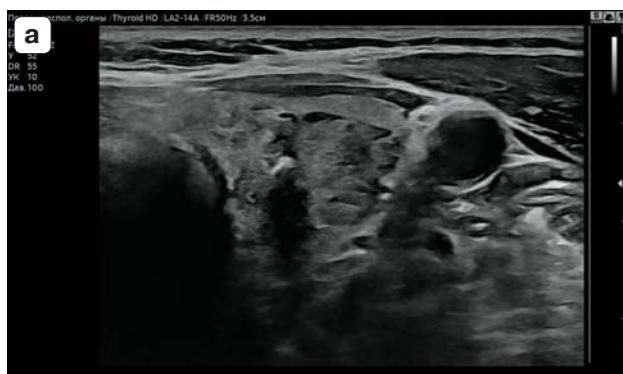


Рис. 15. Женщина, 43 года. Цитологическое исследование: паренхиматозный зоб с дегенеративными изменениями. Bethesda II. **а** – узел в левой доле с неровным контуром, средней эхогенности с мелкими кистами и макрокальцином. Наибольший диаметр 16 мм. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная доброкачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 15. Female, 43 years old. Cytology: parenchymatous goiter with degenerative changes. Bethesda II. **a** – a nodule in the left thyroid lobe with an irregular border, medium echogenicity with small cysts and macrocalcification. The largest diameter is 16 mm. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (High accuracy): probable benign. S-Detect (High sensitivity): probable malignant. S-Detect (High specificity): probably benign.

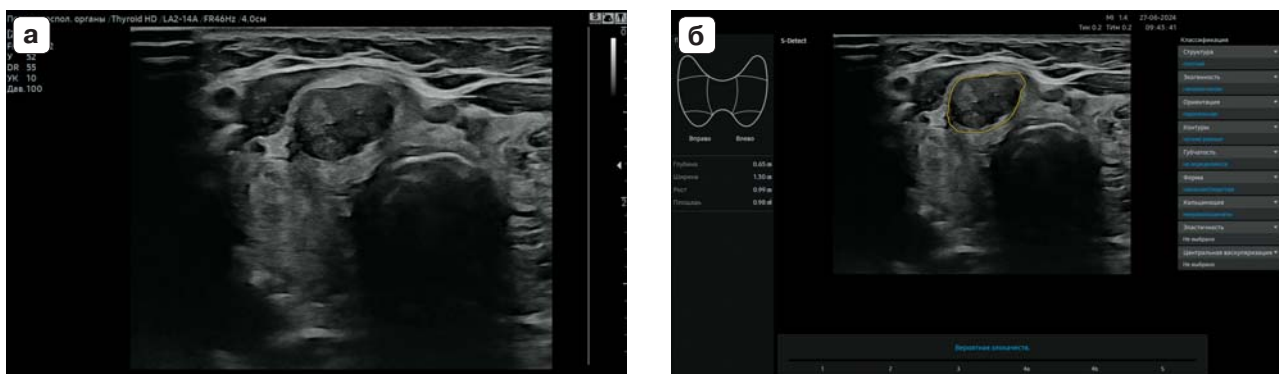


Рис. 16. Женщина, 73 года. Цитологическое исследование: дегенеративные изменения. Bethesda II. **а** – узел в области перешейка справа с участками значительно сниженной эхогенности. Наибольший диаметр 13 мм. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 16. Female, 73 years old. Cytology: degenerative changes. Bethesda II. **a** – a nodule in the isthmus on the right with areas of marked hypoechogenicity. The largest diameter is 13 mm. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (High accuracy): probably malignant. S-Detect (High sensitivity): probably malignant. S-Detect (High specificity): probably benign.

Вместе с тем обнаружены достоверные отличия при оценке наличия в узлах макрокальцинатов: программа давала заключения о наличии макрокальцинатов значительно чаще, чем врач ($p < 0,05$). Также программа почти в 3 раза чаще врача дала заключение о наличии микрокальцинатов (5 и 2 узла соответственно), однако вероятно ввиду небольшого количества этих случаев различия оказались статистически незначимыми ($p > 0,05$).

Результаты оценки особенностей ультразвукового изображения злокачественных узлов ЩЖ (Bethesda V), сделанные программой S-Detect и врачом, представлены в табл. 7 и на рис. 17–28. Как видно из табл. 7, программа и врач почти одинаково расценивали структуру, ориентацию, наличие/отсутствие губчатости, а также форму злокачественных узлов ($p > 0,05$). В оценке наличия микрокальцинатов между программой и врачом также не обнаружено значимых отличий ($p > 0,05$). Вместе с тем при оценке эхогенности узлов различия между программой и врачом были существенны. Программа в 2 раза чаще расценивала узлы как гипер/изоэхогенные ($p < 0,05$). При этом программа не дала ни одного заключения о наличии выраженной гипоехогенности узлов, тогда как врач сделал такое заключение для 36,4% злокачественных узлов ($p < 0,05$). Также обнаруже-

на статистически достоверная разница в оценке характера контура узлов: программа чаще характеризовала контуры злокачественных узлов как ровные/четкие, а врач – как нечеткие ($p < 0,05$).

Для изучения диагностической точности программы S-Detect при оценке риска малигнизации узлов ЩЖ нами было проведено сравнение заключений о доброкачественности/злокачественности узлов, сделанных программой S-Detect (в трех различных настройках), и заключений, сделанных врачом на основании использования различных категорий EU-TI-RADS в качестве пороговых значений. Были использованы 3 пороговых значения EU-TI-RADS: EU-TI-RADS ≥ 3 , EU-TI-RADS ≥ 4 , EU-TI-RADS 5, на основании которых давалось предположение о вероятной злокачественности опухоли. Таким образом, мы сравнили между собой 6 критериев злокачественности – 3 программных и 3 врачебных.

Распределение положительных и отрицательных результатов исследования при оценке доброкачественности/злокачественности узлов ЩЖ, полученных врачом, использующим пороговые значения EU-TI-RADS, а также программой S-Detect, представлены в табл. 8. На основании этих данных рассчитаны показатели диагностической точности представленных критериев (табл. 9, рис. 29, 30, 31).

Таблица 7. Особенности ультразвукового изображения доброкачественных узлов щитовидной железы (Bethesda II), обнаруженные программой S-Detect и врачом, проводящим исследование**Table 7.** Ultrasound Features of malignant thyroid nodules (Bethesda V) detected by the S-Detect and the sonographer

Ультразвуковой признак Ultrasound imaging features		S-Detect		Врач / Doctor		p
		n	%	n	%	
Структура Structure	Солидная / Solid	6	54,5	7	63,6	>0,05
	Смешанная / Mixed	4	36,4	3	27,3	>0,05
	Смешанная, преимущественно солидная / Mixed, predominantly Cystic	1	9,1	1	9,1	>0,05
	Кистозная / Cystic	0	0,0	0	0,0	>0,05
Эхогенность Echogenicity	Гипер/изоэхогенная Hyper/isoechogetic	6	54,5	3	27,3	<0,05
	Гипоэхогенная / Нупоеchogenic	5	45,5	4	36,4	>0,05
	Выраженная гипоэхогенность / Marked hypoechogenicity	0	0,0	4	36,4	>0,05
Ориентация Orientation	Параллельная (горизонтальная) / Parallel (horizontal)	6	54,5	6	54,5	>0,05
	Непараллельная (вертикальная) / Non-parallel (vertical)	5	45,5	5	45,5	>0,05
Контур Contours	Четкие ровные / Clear smooth	9	81,8	7	63,6	<0,05
	Микродольчатая/со спикулами / Microlobed/spiculated	0	0,0	0	0,0	–
	Нечеткие / Indistinct	2	18,2	4	36,4	<0,05
Губчатость Spongy	Определяется / Defined	0	0	0	0	
	Не определяется / Not determined	11	100	11	100	>0,05
Форма Shape	Овальная/округлая / Oval/rounded	6	54,5	6	54,5	>0,05
	Неправильная / Irregular	5	45,5	5	45,5	>0,05
Кальцинаты Calcifications	Только макрокальцинаты / Macrocalcifications only	3	27,3	2	18,2	<0,05
	Только микрокальцинаты* / Microcalcifications only*	1	9,1	0	0,0	>0,05
	Макрокальцинаты + микрокальцинаты** / Macrocalcifications + microcalcifications**	5	45,5	6	54,5	>0,05
	Микрокальцинаты всего (*+**) / Total microcalcifications (*+**)	6	54,5	6	54,5	>0,05
	Нет кальцинов / No calcifications	2	18,2	3	27,3	<0,05



Рис. 17. Мужчина, 75 лет. Цитологическое исследование: подозрение на фолликулярный рак. Bethesda V. **а** – узел левой доли. Наибольший диаметр 34 мм. Гетерогенная структура узла. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная доброкачественность; **в** – S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 17. Male, 75 years old. Cytology: suspected follicular carcinoma. Bethesda V. **a** – a nodule in the left thyroid lobe. The largest diameter is 34 mm. Heterogeneous structure of the nodule. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (High accuracy): probably benign; **в** – S-Detect (High sensitivity): probable malignant. S-Detect (High specificity): probable benign.

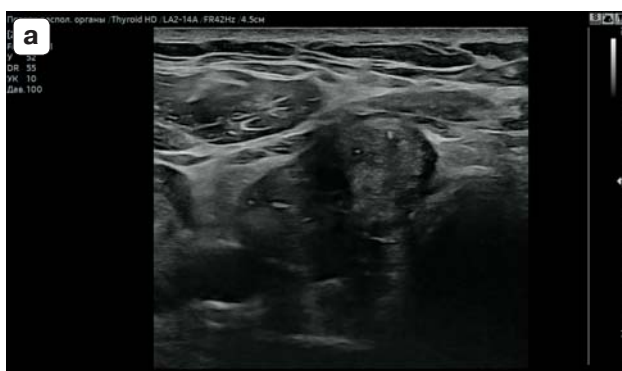


Рис. 18. Мужчина, 39 лет. Цитологическое исследование: подозрение на папиллярный рак. Bethesda V. **а** – узел правой доли. Наибольший диаметр 25 мм. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 18. Male, 39 years old. Cytology: suspected papillary carcinoma. Bethesda V. **a** – right lobe nodule. Greatest diameter 25 mm. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (High accuracy): probable malignant. S-Detect (High sensitivity): probable malignant. S-Detect (High specificity): probable benign.



Рис. 19. Женщина, 62 года. Узел правой доли. Цитологическое исследование: подозрение на папиллярный рак. Bethesda V. **а** – наибольший диаметр 12 мм. Неправильная форма. Гипоэхогенность. Макрокальцинаты. Микрокальцинаты. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 19. Female, 62 years old. Right thyroid lobe nodule. Cytology: Suspected papillary carcinoma. Bethesda V. **a** – greatest diameter 12 mm. Irregular shape. Hypoechogenicity. Macrocalcifications. Microcalcifications. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (High Accuracy): probable malignant. S-Detect (High sensitivity): probable malignant. S-Detect (High specificity): probable benign.

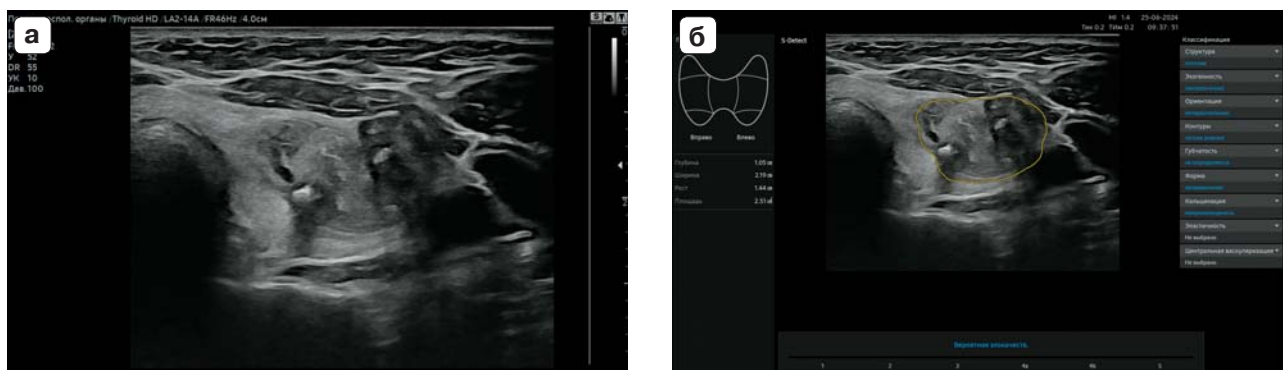


Рис. 20. Женщина, 61 год. Цитологическое исследование: подозрение на папиллярный рак. Bethesda V. **а** – узел левой доли. Наибольший диаметр 22 мм. Неправильная форма. Гетерогенность. Макрокальцинаты. Микрокальцинаты. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 20. Female, 61 years old. Cytology: suspected papillary carcinoma. Bethesda V. **a** – left lobe nodule. Greatest dimension is 22 mm. Irregular shape. Heterogeneous structure. Macrocalcifications. Microcalcifications. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (High Accuracy): probable malignant. S-Detect (High Sensitivity): probable malignant. S-Detect (High Specificity): Probable benign.

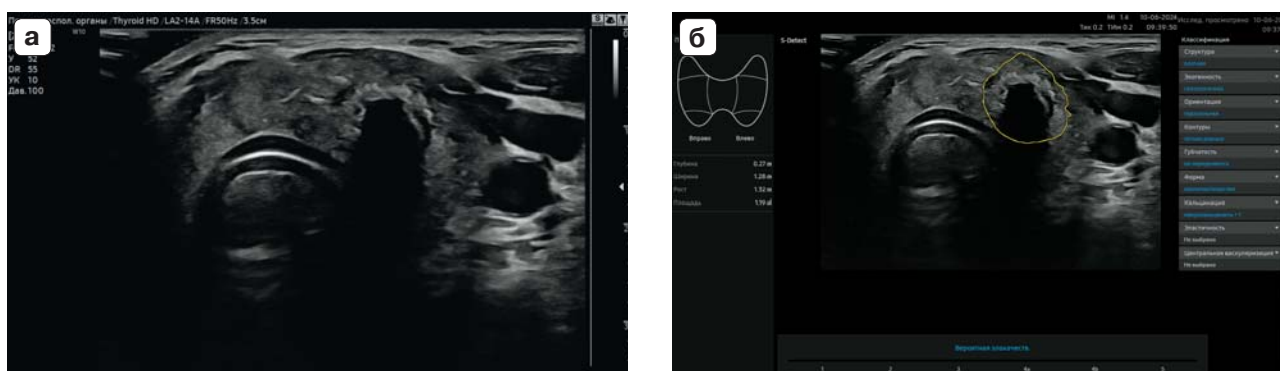


Рис. 21. Женщина, 51 год. Цитологическое исследование: подозрение на папиллярный рак. Bethesda V. **а** – узел левой доли ближе к перешейку. Наибольший диаметр 16 мм. Неправильная форма. Переднезадний размер больше ширины. Макрокальцинаты. Микрокальцинаты. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 21. Female, 51 years old. Cytology: suspected papillary carcinoma. Bethesda V. **a** – nodule in left thyroid lobe nodule close to the isthmus. Greatest diameter is 16 mm. Irregular shape. Taller-than-wide shape. Macrocalcifications. Microcalcifications. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (High Accuracy): probable malignant. S-Detect (High Sensitivity): probable malignant. S-Detect (High Specificity): probable benign.



Рис. 22. Женщина, 58 лет. Цитологическое исследование: подозрение на папиллярный рак. Bethesda V. **а** – узел правой доли. Наибольший диаметр 12 мм. Неправильная форма. Переднезадний размер больше ширины. Гипоэхогенность. Макрокальцинаты. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 22. Female, 58 years old. Cytology: suspected papillary carcinoma. Bethesda V. **a** – right lobe nodule. Largest diameter 12 mm. Irregular shape. Taller-than-wide shape. Hypoechogenicity. Macrocalcifications. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (High Accuracy): probable malignant. S-Detect (High Sensitivity): probable malignant. S-Detect (High Specificity): probable benign.

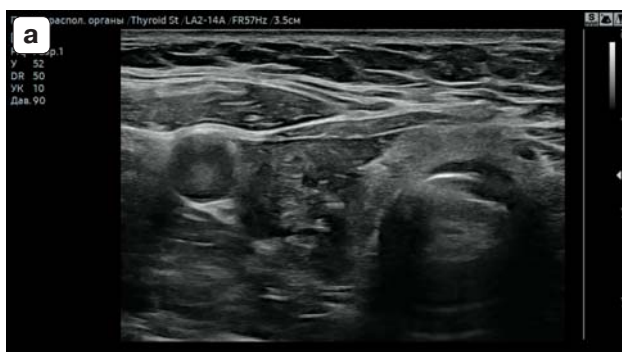


Рис. 23. Женщина, 53 года. Цитологическое исследование: подозрение на папиллярный рак. Bethesda V. **a** – узел правой доли, выходит за пределы капсулы железы. Наибольший диаметр 17 мм. Неправильная форма. Переднезадний размер больше ширины. Гипоэхогенность. EU TI-RADS 5; **6** – S-Detect (Высокая точность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 23. Female, 53 years old. Cytology: suspected papillary carcinoma. Bethesda V. **a** – right lobe nodule, extends beyond the thyroid capsule. Largest diameter is 17 mm. Irregular shape. Taller-than-wide shape. Hypoechogenicity. EU TI-RADS 5; **6** – S-Detect (High Accuracy): probable malignant. S-Detect (High sensitivity): probable malignant. S-Detect (High Specificity): probable benign.

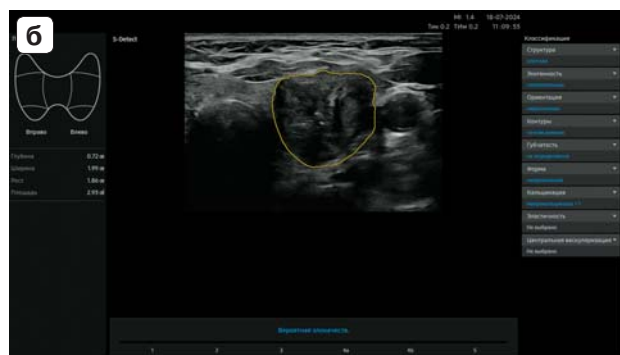
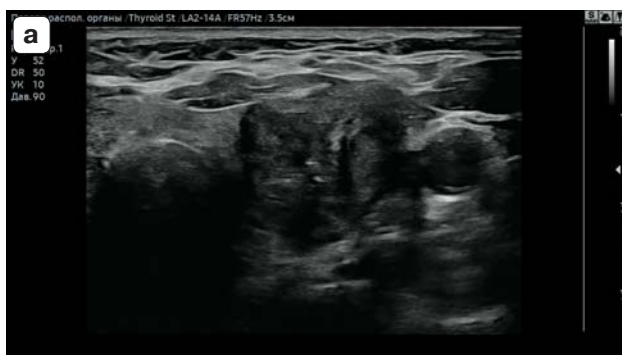


Рис. 24. Женщина, 66 лет. Цитологическое исследование: подозрение на папиллярный рак. Bethesda V. **a** – узел левой доли, выходит за пределы капсулы. Наибольший диаметр 20 мм. Неправильная форма. Гипоэхогенное. Макрокальцинаты. Микрокальцинаты. EU TI-RADS 5; **6** – S-Detect (Высокая точность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 24. Female, 66 years old. Cytology: suspected papillary carcinoma. Bethesda V. **a** – left lobe nodule, extends beyond the capsule. Greatest diameter is 20 mm. Irregular shape. Hypoechoic. Macrocalcifications. Microcalcifications. EU TI-RADS 5; **6** – S-Detect (High Accuracy): probable malignant. S-Detect (High Sensitivity): probable malignant. S-Detect (High Specificity): probable benign.



Рис. 25. Женщина, 59 лет. Узел правой доли. Цитологическое исследование: подозрение на папиллярный рак. Bethesda 5. **а** – наибольший диаметр 23 мм. Изоэхогенное. Мелкие гипоэхогенные участки. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 25. Female, 59 years old. Right lobe nodule. Cytology: suspected papillary carcinoma. Bethesda 5. **a** – greatest diameter is 23 mm. Isoechoic. Small hypoechoic areas. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (High Accuracy): probable malignant. S-Detect (High sensitivity): probable malignant. S-Detect (High specificity): probable benign.



Рис. 26. Женщина, 59 лет. Узел правой доли. Цитологическое исследование: подозрение на папиллярный рак. Bethesda 5. **а** – наибольший диаметр 16 мм. Неправильная форма. Переднезадний размер больше ширины. Гипоэхогенность. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.

Fig. 26. Female, 59 years old. Right lobe nodule. Cytology: suspected papillary carcinoma. Bethesda 5. **a** – the greatest diameter is 16 mm. Irregular shape. Taller-than-wide shape. Hypoechoic. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (High accuracy): probable malignant. S-Detect (High sensitivity): probable malignant. S-Detect (High specificity): probable benign.

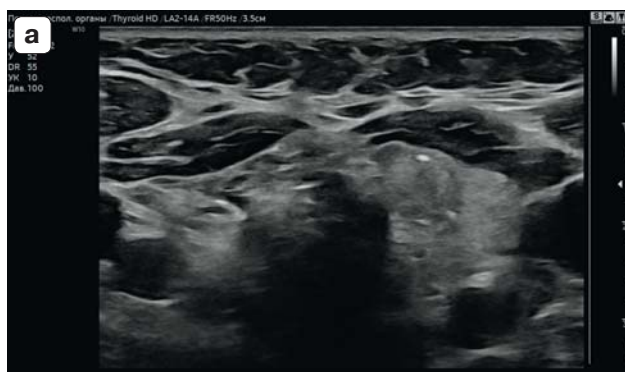


Рис. 27. Женщина, 62 года. Цитологическое исследование: подозрение на папиллярный рак. Bethesda V. **а** – узел левой доли ближе к перешейку. Наибольший диаметр 12 мм. Переднезадний размер больше ширины. Умеренно гипоехогенное. Макрокальцинаты. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная злокачественность.

Fig. 27. Female, 62 years old. Cytology: suspected papillary carcinoma. Bethesda V. **a** – nodule in left thyroid lobe close to the isthmus. The greatest diameter is 12 mm. Taller-than-wide shape. Marked hypoechogenicity. Macrocalcifications. EU TI-RADS 5; **б** – S-Detect (High Accuracy): probable malignant. S-Detect (High Sensitivity): probable malignant. S-Detect (High Specificity): probable malignant.

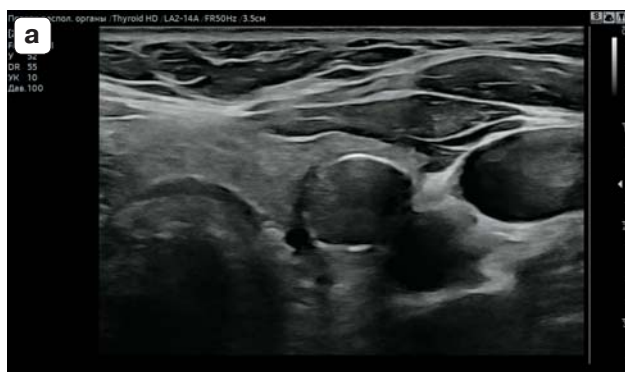


Рис. 28. Клинический случай, не включенный в настоящее исследование. Женщина, 62 года. Цитологическое исследование: подозрение на фолликулярную неоплазию. Bethesda IV. Гистологическое заключение после трепано-биопсии: медуллярный рак. **а** – узел левой доли с признаками массивного обызвествления по типу яичной скорлупы. Оценка внутренней структуры затруднена. Наибольший диаметр 12 мм. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (Высокая точность): вероятная доброкачественность. **в** – S-Detect (Высокая чувствительность): вероятная злокачественность. S-Detect (Высокая специфичность): вероятная доброкачественность.



Fig. 28. A clinical case, which was not included in this study. Female, 62 years old. Cytology: suspected follicular neoplasia. Bethesda IV. Histology after core biopsy: medullary carcinoma. **a** – Left lobe nodule with signs of eggshell type calcification. Assessment of the internal structure is difficult. The largest diameter is 12 mm. EU TI-RADS 4; **б** – S-Detect (High Accuracy): probable benign. **в** – S-Detect (High Sensitivity): probable malignant. S-Detect (High Specificity): probable benign.

Таблица 8. Распределение положительных и отрицательных результатов исследования при оценке доброкачественности/злокачественности узлов щитовидной железы, полученных врачом, использующим пороговые значения EU-TI-RADS, а также программой S-Detect

Table 8. Distribution of positive and negative test results in assessing the benignity/malignancy of thyroid nodules obtained by a doctor according to the EU-TIRADS and the S-Detect program

	ИП / TP	ЛО / FN	ИО / TN	ЛП / FP
S-Detect Точность / S-Detect Accuracy (1)	10	1	69	4
S-Detect Чувствительность / S-Detect Sensivity (2)	11	0	58	15
S-Detect Специфичность / S-Detect (3) Specificity	3	8	73	0
EU-TI-RADS 3+4+5 / EU-TI-RADS 3+4+5	11	0	0	73
EU-TI-RADS 4+5 / EU-TI-RADS 4+5	11	0	31	42
EU-TI-RADS 5 / EU-TI-RADS 5	9	2	67	6

Примечание. ИП – истинно положительный, ЛО – ложноотрицательный, ИО – истинно отрицательный, ЛП – ложноположительный.

Таблица 9. Показатели диагностической точности S-Detect, а также пороговых значений EU-TI-RADS при проспективной ультразвуковой диагностике очаговых образований щитовидной железы

Table 9. The diagnostic value of S-Detect and EU-TIRADS criteria in prospective ultrasound diagnosis of thyroid lesions

	Se	Sp	PPV	PNV	Ac	AUC
S-Detect Точность (1)	90,9	94,5	71,4	98,6	94,0	0,941
S-Detect Accuracy (1)						(0,839–1,000)
S-Detect Чувствительность (2)	100,0	79,5	42,3	100,0	82,1	0,897
S-Detect Sensivity (2)						(0,831–0,964)
S-Detect Специфичность (3)	27,3	100,0	100,0	90,1	90,5	0,636
S-Detect (3) Specificity						(0,433–0,839)
EU TI-RADS 3+4+5 (4)	100,0	0,0	13,1	0,0	13,1	0,725
						(0,412–0,847)
EU TI-RADS 4+5 (5)	100,0	42,5	20,8	100,0	50,0	0,854
						(0,567–0,912)
EU TI-RADS 5 (6)	81,8	93,2	64,3	97,1	91,7	0,934
						(0,852–1,000)
P _{1/2}	>0,05	0,007	>0,05	>0,05	0,018	0,018
P _{1/3}	0,004	>0,05	>0,05	>0,05	>0,05	>0,05
P _{1/4}	>0,05	0,000001	0,0015	0,0002	0,0001	0,0001
P _{1/5}	>0,05	0,000002	0,024	>0,05	0,0001	0,0001
P _{1/6}	>0,05	>0,05	>0,05	>0,05	>0,05	>0,05
P _{2/3}	0,0005	0,0003	>0,05	>0,05	>0,05	>0,05
P _{2/4}	>0,05	0,000001	0,018	>0,05	0,00001	0,00001
P _{2/5}	>0,05	0,000002	>0,05	>0,05	0,00002	0,00002
P _{2/6}	>0,05	0,037	>0,05	>0,05	>0,05	>0,05
P _{3/4}	0,0005	0,000001	>0,05	>0,05	0,00001	0,00001
P _{3/5}	0,0005	0,000001	>0,05	>0,05	0,00001	0,00001
P _{3/6}	0,015	0,014	>0,05	>0,05	>0,05	>0,05
P _{4/5}	>0,05	0,00001	>0,05	>0,05	0,00001	0,00001
P _{4/6}	>0,05	0,00001	0,005	>0,05	0,00001	0,00001
P _{5/6}	>0,05	0,00001	0,051	>0,05	0,00001	0,00001

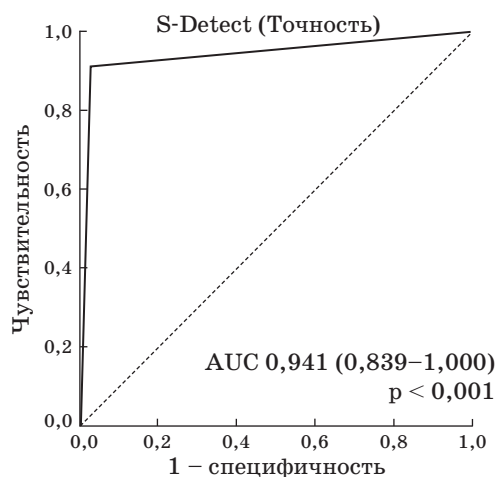


Рис. 29. AUC для S-Detect (Точность).

Fig. 29. AUC for S-Detect (Accuracy).

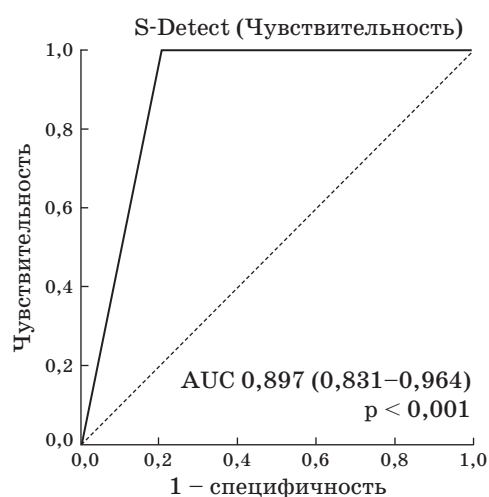


Рис. 30. AUC для S-Detect (Чувствительность).

Fig. 30. AUC for S-Detect (Sensitivity).

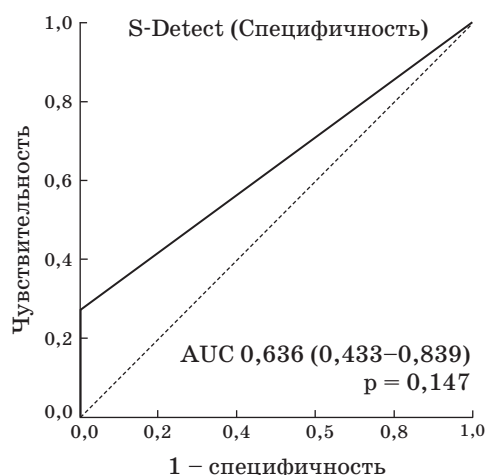


Рис. 31. AUC для S-Detect (Специфичность).

Fig. 31. AUC for S-Detect (Specificity).

Как видно из табл. 9, самые высокие показатели чувствительности оказались у трех критериев: S-Detect “Высокая чувствительность”, а также EU-TI-RADS ≥ 3 и ≥ 4 . При их использовании не был “пропущен” ни один случай Bethesda V. Чувствительность S-Detect “Высокая специфичность” оказалось самой низкой, проспективно были определены только 3 из 11 случаев рака. Вместе с тем эта настройка программы показала самую высокую специфичность, дав заключение о доброкачественности всем 73 узлам с Bethesda II. Высокую специфичность также продемонстрировали S-Detect “Высокая точность” и EU-TI-RADS 5. Прогностическая ценность положительного результата была наибольшей у S-Detect “Высокая специфичность”, а отрицательного – у S-Detect “Высокая чувствительность” и EU-TI-RADS ≥ 4 . Самую высокую точность и AUC при проспективной дифференциальной диагностике доброкачественных и злокачественных узлов ЩЖ продемонстрировали S-Detect “Высокая точность” и TI-RADS 5, при этом различия между этими двумя критериями были статистически незначимыми.

ОБСУЖДЕНИЕ

С методологической целью нами было принято решение представить и прокомментировать наиболее показательные ультразвуковые изображения доброкачественных узлов ЩЖ, а также всех злокачественных узлов. Изображения были распределены и сгруппированы в соответствии с заключениями S-Detect. При этом на каждом ультразвуковом изображении представлены количественные показатели результатов использования EU-TI-RADS и всех трех режимов настройки программы S-Detect. Особое внимание уделено разнице в интерпретации изображения узлов между врачом и программой.

Сначала рассмотрим несколько наиболее показательных клинических случаев доброкачественных узлов (Bethesda II), которые были расценены как доброкачественные всеми режимами настройки S-Detect. На рис. 4–6 изображения коллоидного зоба смешанной структуры с кистозным компонентом, а также губчатой структуры не вызвали сомнений в их доброкачественности

как у врача, так у всех режимов программы. На рис. 7 изображение узла с кистозными дегенеративными изменениями тоже позволило сделать уверенный вывод о доброкачественности как врачу, так и программе во всех режимах настройки. Следует отметить, что при оценке структуры всех этих узлов интерпретация особенностей их изображения врачом и программой была практически одинаковой. Вместе с тем эти образования имели признаки EU TI-RADS 4 и имели размеры ≥ 10 мм, следовательно, подлежали ТАБ.

На рис. 8 нечеткие контуры коллоидного узла расценены программой как микро-дольчатые, хотя во всех трех настройках и дано подтвердившееся цитологически заключение о доброкачественности.

На рис. 9 узел паренхиматозного зоба имел, на наш взгляд, все характерные признаки доброкачественности, за исключением вертикальной ориентации. Программа также отметила наличие вертикальной ориентации, что не помешало ей во всех трех режимах настройки не усомниться в доброкачественности узла, подтвержденной цитологически.

На рис. 10 паренхиматозный зоб с макрокальцинатом был соответственно классифицирован врачом как EU TI-RADS 4, тогда как программа во всех режимах настройки дала заключение о доброкачественности, подтвердившееся цитологически. В то же время парадоксальным образом программа “не заметила” макрокальцинат с акустической тенью, дав заключение об отсутствии кальцинатов. Как бы то ни было, в конечном счете программа дала трижды правильное заключение о доброкачественности узла. На рис. 11 программа не расценила точечные экзогенные включения в верхнем полюсе коллоидного узла как кальцинаты, хотя врач затруднился дать окончательное заключение об их наличии или отсутствии. Но в конечном счете программа опять-таки трижды дала правильное заключение о доброкачественности этого узла.

Таким образом в ряде случаев программа в итоге стратифицировала узлы как доброкачественные, хотя при этом давала заключения о наличии таких типичных для EU-TI-RADS 5 признаков, как вертикальная ориентация, микро-дольчатые контуры,

а также микрокальцинаты. Нам трудно объяснить такое парадоксальное поведение программы, хотя если следовать принципу “победителей не судят”, то для всех описанных выше узлов, несмотря на противоречивые промежуточные выводы, окончательное заключение S-Detect о доброкачественности оказалось верным.

Далее представлен анализ клинических случаев доброкачественных узлов (Bethesda II), которые, однако, были расценены программой S-Detect как злокачественные. На рис. 12 множественные, с нашей точки зрения, артефакты “хвост кометы” были интерпретированы программой как макро- и микрокальцинаты и соответственно в режиме “Высокая чувствительность” дано заключение о злокачественности. Вместе с тем 2 других режима настройки дали заключение о подтвердившемся цитологически доброкачественном процессе.

На рис. 13 коллоидный зоб, имеющий неровные контуры, смешанную структуру с участками пониженной эхогенности, был расценен врачом как злокачественный узел (EU TI-RADS 5). Сходное заключение сделано программой в режиме “Высокая чувствительность”, тогда как в двух других настройках дано заключение о доброкачественности, подтвердившееся цитологически. Следует отметить, что программа также отметила наличие в узле макро- и микрокальцинатов.

На рис. 14 большой паренхиматозный зоб, имеющий четкие, хотя неровные контуры, а также вертикальную ориентацию, был расценен программой как злокачественный в режиме “Высокая чувствительность”, но как доброкачественный в остальных режимах. Также программа отметила наличие в узле макро- и микрокальцинатов, хотя, на наш взгляд, их там нет.

На рис. 15 паренхиматозный зоб с дегенеративными изменениями и макрокальцинатом расценен программой как злокачественный в режиме “Высокая чувствительность”, но как доброкачественный в остальных режимах. Также программа отметила наличие в узле макро- и микрокальцинатов, хотя, на наш взгляд, микрокальцинатов в нем также не видно.

На рис. 16 узел с дегенеративными изменениями имел множественные участки значительно сниженной эхогенности, при этом

программа сделала заключение о просто пониженной эхогенности. Также программа сделала вывод о наличии макрокальцинатов, хотя на наш взгляд, эти не очень отчетливые точечные эхогенные включения скорее можно отнести к микрокальцинам, хотя, полной уверенности в этом у нас не было. Следует подчеркнуть, что программа сделала заключение о злокачественности узла в двух режимах настройки: “Высокая точность” и “Высокая чувствительность”.

Из всех злокачественных узлов, включенных в исследование, единственным узлом, расцененным программой как доброкачественный в режиме “Высокая точность”, оказался фолликулярный рак, имеющий гетерогенную структуру с множественными кистозными включениями неправильной формы. Этот же узел оказался единственным злокачественным узлом, получившим при оценке врачом категорию EU TI-RADS-4. Вместе с тем программа дала заключение о наличии в узле макро- и микрокальцинатов, хотя у врача такого впечатления не сложилось (рис. 17).

Почти все остальные злокачественные узлы были расценены как злокачественные программой S-Detect в двух режимах из трех – “Высокая точность” и “Высокая чувствительность” (рис. 18–26). При этом и программа, и врач расценили в качестве критериев злокачественности одни и те же признаки.

Единственным злокачественным узлом, расцененным как злокачественный программой S-Detect во всех трех режимах, оказался папиллярный рак, имевший вертикальную ориентацию и кальцинаты (рис. 27). При этом программа расценила их как макрокальцинаты, хотя у врача сложилось впечатление о наличии как макро-, так и микрокальцинатов.

С целью объективности хотим представить еще один клинический случай, не включенный нами в исследование, поскольку после ТАБ было получено цитологическое заключение Bethesda IV. Однако после трепанобиопсии узла было получено гистологическое заключение “медуллярный рак”. Программа расценила узел как злокачественный только в режиме “Высокая чувствительность”, а в остальных двух режимах как доброкачественный. Врач также

дал оценку EU-TI-RADS 4. Ультразвуковое изображение узла легко объясняет затруднения в интерпретации как со стороны врача, так и программы. У узла определяется полностью обызвествленная капсула типа яичной скорлупы с выраженным затуханием внутреннего эхосигнала, что и не дало возможность оценить внутреннюю структуру (рис. 28). Этот случай еще раз подчеркивает сложность диагностики медуллярного рака ЩЖ [9].

На основе представленных результатов исследования хорошо видно, что программа S-Detect “Высокая точность” смогла правильно интерпретировать большинство доброкачественных и злокачественных узлов ЩЖ. При этом в некоторых случаях имели место противоречия между программой и врачом в характеристике структуры и эхогенности узлов, а также в определении наличия макро- и микрокальцинатов. Вместе с тем при определении вероятной доброкачественности/злокачественности узла программа S-Detect “Высокая точность” продемонстрировала показатели диагностической точности, очень близкие к соответствующим показателям врача, использовавшего в качестве порогового значения EU TI-RADS 5.

Завершая обсуждение анализа оценки программой S-Detect доброкачественных и злокачественных узлов ЩЖ, нам хочется подчеркнуть, что при использовании S-Detect “Высокая точность” и TI-RADS 5 были правильно определены как доброкачественные соответственно 69 (94,5%) и 67 (91,8%) узлов Bethesda II. Очевидно, что ТАБ всех этих узлов была проведена обоснованно, поскольку делалась в соответствии с действующими клиническими рекомендациями [9]. Вместе с тем мы хотели бы высказать предположение, что если бы показания к ТАБ определялись на основе критериев доброкачественности/злокачественности, используемых в нашем исследовании, это, возможно, позволило бы избежать излишних инвазивных диагностических вмешательств.

Хотим обратить особое внимание на опубликованный в 2022 г. проект клинических рекомендаций по диагностике и лечению дифференцированного рака ЩЖ у взрослых пациентов, в котором показания к проведению ТАБ значительно отличаются от показаний в действующих клинических ре-

комендациях. Так, авторами рекомендуется проводить ТАБ в следующих случаях: узловые образования ЩЖ EU-TI-RADS 3 $\geq 2,0$ см в диаметре; узловые образования ЩЖ EU-TI-RADS 4 $\geq 1,5$ см в диаметре; узловые образования ЩЖ EU-TI-RADS 5 $\geq 1,0$ см в диаметре; узловые образования ЩЖ EU-TI-RADS 5 или других категорий EU-TI-RADS < 1 см при наличии ряда клинико-лабораторных факторов [20]. Очевидно, что если этот проект будет реализован в качестве актуальных клинических рекомендаций, количество необоснованных инвазивных вмешательств существенно уменьшится.

Таким образом, по нашему мнению, программа на основе использования искусственного интеллекта S-Detect может стать подспорьем для врача ультразвуковой диагностики при интерпретации изображений и, соответственно, поможет ускорить диагностический процесс. Более того, мы полагаем, что врачу, не имеющему большого опыта работы, программа S-Detect может помочь при затруднениях в дифференциальной диагностике доброкачественных и злокачественных узлов ЩЖ.

Но при этом с учетом представленных клинических случаев мы уверены, что в ряде сложных диагностических ситуаций программа на основе искусственного интеллекта в настоящее время не может заменить интеллект, эрудицию и опыт врача. К тому же опыт применения S-Detect показал, что опыт врача, использующего программу, также имеет значение, поскольку в конечном счете именно человек делает выбор, какой конкретно ультразвуковой срез очагового образования выбрать для дальнейшего анализа с использованием искусственного интеллекта.

ВЫВОДЫ

1. Использование программы S-Detect на основе искусственного интеллекта позволяет проводить дифференциальную диагностику доброкачественных и злокачественных узлов щитовидной железы с чувствительностью 90,9%, специфичностью 94,5%, прогностической ценностью положительного и отрицательного результатов 71,4 и 98,6%, точностью 94%, AUC 0,941.

2. Из существующих настроек программы лучшие, на наш взгляд, результаты демонстрирует режим S-Detect “Высокая точность”, который мы и рекомендуем к практическому использованию.

3. В некоторых случаях имели место противоречия между программой и врачом в характеристике структуры и экзогенности узлов, а также в определении наличия макро- и микрокальцинатов.

4. При определении вероятной доброкачественности/злокачественности узла программа S-Detect “Высокая точность” продемонстрировала показатели диагностической точности, очень близкие к соответствующим показателям врача, использовавшего в качестве порогового значения EU TI-RADS 5.

5. С нашей точки зрения, использование критериев доброкачественности/злокачественности программы S-Detect в качестве показаний к пункционной аспирационной биопсии позволило бы уменьшить количество излишних инвазивных диагностических вмешательств у пациентов с узлами щитовидной железы, получившими категорию EU TI-RADS 3–5.

6. Однако программа S-Detect на основе искусственного интеллекта в настоящее время не может полностью заменить интеллект, эрудицию и опыт врача.

Благодарности

Авторы выражают глубокую благодарность доценту кафедры внутренних, профессиональных болезней и ревматологии Первого МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), канд. мед. наук Н.М. Буланову за помощь в статистической обработке результатов настоящего исследования.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ [REFERENCES]

1. Wolinski K, Stangierski A, Ruchala M. Comparison of diagnostic yield of core-needle and fine-needle aspiration biopsies of thyroid lesions: Systematic review and meta-analysis. *Eur. Radiol.* 2017; 27 (1): 431–436. <http://doi.org/10.1007/s00330-016-4356-9>
2. Mittendorf E.A., Tamarkin S.W., McHenry C.R. The results of ultrasound-guided fine-needle aspiration biopsy for evaluation of nodular thyroid disease. *Surgery.* 2002; 132 (4): 648–653; discussion 653–654. <http://doi.org/10.1067/msy.2002.127549>

3. Mainini A.P., Monaco C., Pescatori L.C. et al. Image-guided thermal ablation of benign thyroid nodules. *J. Ultrasound*. 2016; 20 (1): 11–22. <http://doi.org/10.1007/s40477-016-0221-6>
4. Фисенко Е.П., Сыч Ю.П., Захарова С.М. Стратификация ультразвуковых признаков узловых образований щитовидной железы. *Ультразвуковая и функциональная диагностика*. 2016; 4: 18–25. Fisenko E.P., Sych Yu.P., Zakharova S.M. Stratification of ultrasound signs of nodular formations of the thyroid gland. *Ultrasound and Functional Diagnostics*. 2016; 4: 18–25. (In Russian)
5. Russ G., Bonnema S.J., Erdogan M.F. et al. European Thyroid Association Guidelines for Ultrasound Malignancy Risk Stratification of Thyroid Nodules in Adults: The EU-TIRADS. *Eur. Thyroid J*. 2017; 6 (5): 225–237. <http://doi.org/10.1159/000478927>
6. Tessler F.N., Middleton W.D., Grant E.G., Hoang J.K. Re: ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TI-RADS): White Paper of the ACR TI-RADS Committee. *J. Am. Coll. Radiol*. 2018; 15 (3 Pt A): 381–382. <http://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.12.035>
7. 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: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid*. 2016; 26 (1): 1–133. <http://doi.org/10.1089/thy.2015.0020>
8. Ha E.J., Chung S.R., Na D.G. et al. 2021 Korean Thyroid Imaging Reporting and Data System and Imaging-Based Management of Thyroid Nodules: Korean Society of Thyroid Radiology Consensus Statement and Recommendations. *Korean J. Radiol*. 2021; 22 (12): 2094–2123. <http://doi.org/10.3348/kjr.2021.0713>
9. Клинические рекомендации. Дифференцированный рак щитовидной железы. Разработчик: Ассоциация онкологов России. Одобрено Научно-практическим советом Минздрава РФ. М., 2020. https://www.endocrincentr.ru/sites/default/files/specialists/science/clinic-recomendations/differencirovanny_rak_shchitovidnoy_zhelezy.pdf?ysclid=m3fny89h4e819507340 Clinical guidelines. Differentiated thyroid cancer. Association of Oncologists of Russia. Approved by the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation. Moscow, 2020. https://www.endocrincentr.ru/sites/default/files/specialists/science/clinic-recomendations/differencirovanny_rak_shchitovidnoy_zhelezy.pdf?ysclid=m3fny89h4e819507340 (In Russian)
10. Chang Y., Paul A.K., Kim N. et al. Computer-aided diagnosis for classifying benign versus malignant thyroid nodules based on ultrasound images: A comparison with radiologist-based assessments. *Med. Phys*. 2016; 43 (1): 554. <http://doi.org/10.1118/1.4939060>
11. Gitto S., Grassi G., De Angelis C. et al. A computer-aided diagnosis system for the assessment and characterization of low-to-high suspicion thyroid nodules on ultrasound. *Radiol. Med*. 2019; 124 (2): 118–125. <http://doi.org/10.1007/s11547-018-0942-z>
12. Kim H.L., Ha E.J., Han M. Real-World Performance of Computer-Aided Diagnosis System for Thyroid Nodules Using Ultrasonography. *Ultrasound Med. Biol*. 2019; 45 (10): 2672–2678. <http://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2019.05.032>
13. Wei Q., Zeng S.E., Wang L.P. et al. The value of S-Detect in improving the diagnostic performance of radiologists for the differential diagnosis of thyroid nodules. *Med. Ultrason*. 2020; 22 (4): 415–423. <http://doi.org/10.11152/mu-2501>
14. Barczyński M., Stopa-Barczyńska M., Wojtczak B. et al. Clinical validation of S-DetectTM mode in semi-automated ultrasound classification of thyroid lesions in surgical office. *Gland. Surg*. 2020; 9 (Suppl. 2): S77–S85. <http://doi.org/10.21037/gs.2019.12.23>
15. Han M., Ha E.J., Park J.H. Computer-Aided Diagnostic System for Thyroid Nodules on Ultrasonography: Diagnostic Performance Based on the Thyroid Imaging Reporting and Data System Classification and Dichotomous Outcomes. *Am. J. Neuroradiol*. 2021; 42 (3): 559–565. <http://doi.org/10.3174/ajnr.A6922>
16. Zhong L., Wang C. Diagnostic accuracy of S-Detect in distinguishing benign and malignant thyroid nodules: A meta-analysis. *PLoS One*. 2022; 17 (8): e0272149. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0272149>
17. Li Y., Liu Y., Xiao J. et al. Clinical value of artificial intelligence in thyroid ultrasound: a prospective study from the real world. *Eur. Radiol*. 2023; 33 (7): 4513–4523. <http://doi.org/10.1007/s00330-022-09378-y>
18. Cong P., Wang X.M., Zhang Y.F. Comparison of artificial intelligence, elastic imaging, and the thyroid imaging reporting and data system in the differential diagnosis of suspicious nodules. *Quant. Imaging Med. Surg*. 2024; 14 (1): 711–721. <http://doi.org/10.21037/qims-23-788>
19. Ali S.Z., Baloch Z.W., Cochand-Priollet B. et al. The 2023 Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology. *Thyroid*. 2023; 33 (9): 1039–1044. <http://doi.org/10.1089/thy.2023.0141>
20. Чойнзонов Е.Л., Решетов И.В., Иванов С.А., Поляков А.П., Кропотов М.А., Мудунов А.М., Полькин В.В., Исаев П.А., Ильин А.А., Бельцевич Д.Г., Ванушко В.Э., Румянцев П.О., Мельниченко Г.А., Алымов Ю.В., Романов И.С., Игнатова А.В., Бородавина Е.В., Крылов В.В., Шуринов А.Ю., Северская Н.В., Раджабова З.А., Кульбакин Д.Е., Невольских А.А., Геворков А.Р., Хмелевский Е.В., Кутукова С.И., Гузь А.О.,

Слепцов И.В., Черников Р.А., Степанова А.М., Фалалеева Н.А., Подвязников С.О., Рубцова Н.А., Рудык А.Н., Мусин Ш.И., Гулидов И.А., Владимирова Л.Ю., Семиглазова Т.Ю., Агабабян Т.А., Костромина Е.В. Проект клинических рекомендаций по диагностике и лечению дифференцированного рака щитовидной железы у взрослых

пациентов. *Эндокринная хирургия*. 2022; 16 (2): 5–29. <https://doi.org/10.14341/serg12792>
Choinzonov E.L., Reshetov I.V., Ivanov S.A. et al. Draft of clinical guidelines for the diagnosis and treatment of differentiated thyroid cancer in adult patients. *Endocrine Surgery*. 2022; 16 (2): 5–29. <https://doi.org/10.14341/serg12792> (In Russian)

Practical use of S-Detect Thyroid artificial intelligence-based program for automatic detection and characterization of thyroid nodules

M.N. Bulanov^{1,2}, O.I. Verkhovskaya¹*

¹ *Regional Clinical Hospital; 21, Sudogodskoye shosse, Vladimir 600023, Russian Federation*

² *Yaroslav-the-Wise Novgorod State University; 41, Bolshaya St. Petersburgskaya str., Veliky Novgorod 173003, Russian Federation*

Mikhail N. Bulanov – Doct. of Sci. (Med.), Head of Ultrasound Diagnostics Department, Regional Clinical Hospital, Vladimir; Professor, Division of Internal Medicine, Institute of Medical Education, Yaroslav-the-Wise Novgorod State University, Veliky Novgorod. <https://orcid.org/0000-0001-8295-768X>

Olga I. Verkhovskaya – Doctor of Ultrasound Diagnostics Department, Regional Clinical Hospital, Vladimir. <https://orcid.org/0009-0007-5595-226X>

Correspondence* to Dr. Mikhail N. Bulanov – e-mail: doctorbulanov@gmail.com

In order to assess the practical efficacy of the S-Detect Thyroid artificial intelligence-based program for automatic detection and analysis of thyroid lesions, the prospective assessment of 84 focal thyroid lesions was carried out. The risk of malignancy was stratified according to the EU-TIRADS at the same time. A fine-needle aspiration biopsy was performed for all detected nodules of EU-TIRADS 3–5 category and a diameter ≥ 10 mm. Cytological examination was performed using the Bethesda classification. According to the cytology data, all patients were divided into two groups: 73 patients with benign thyroid nodules (Bethesda II) and 11 patients with malignant nodules (Bethesda V). Patients with “uncertain” Bethesda categories “I”, “III”, and “IV” were excluded from the study. The results of the study showed that the use of the S-Detect program based on artificial intelligence allows for differential diagnostics of benign (Bethesda II) and malignant (Bethesda V) thyroid nodules with a sensitivity of 90.9%, specificity of 94.5%, positive and negative predictive value of 71.4% and 98.6%, accuracy of 94%, and AUC 0.941. In our opinion, the best results of all program settings show the S-Detect “High Accuracy” mode, which we recommend for practical use. In some cases, there was disagreement between the S-Detect and the doctor’s opinion in characterizing the nodule structure and echogenicity, as well as in determining the presence of macro- and microcalcifications. In our opinion, the use of the S-Detect benign/malignant criteria as indications for needle aspiration biopsy would avoid obviously unnecessary diagnostic interventions in some patients with thyroid nodules classified as EU TIRADS 3–5. However, the S-Detect artificial intelligence program cannot currently fully replace the doctor’s intellect, erudition, and experience.

Keywords: ultrasound; thyroid; EU TI-RADS; Artificial intelligence; S-Detect

Conflict of interests. The authors have no conflicts of interest to declare.

Financing. This study had no sponsorship.

Citation: Bulanov M.N., Verkhovskaya O.I. Practical use of S-Detect Thyroid artificial intelligence-based program for automatic detection and characterization of thyroid nodules. *Ultrasound and Functional Diagnostics*. 2024; 4: 9–40. <https://doi.org/10.24835/1607-0771-289> (In Russian)