

全自主超声扫查机器人对甲状腺结节良恶性鉴别诊断的临床分析

马秀珠基金项目：国家重点研发计划（No.2022YFB4703500）

作者单位：1 中国人民解放军总医院第三医学中心超声科，北京 100039；

通信作者：吕发勤，Email: lvjin8912@163.com

1 吕发勤 1 马宇童 1

中图分类号：R445

【摘要】目的 分析在甲状腺结节良恶性鉴别诊断中，采用全自主超声扫查机器人的临床应用价值。方法 选取2022年11月3日至2025年6月6日160例接受全自主超声扫查机器人检查并经病理证实的甲状腺结节患者。所有患者均先后接受全自主超声扫查机器人检查和高年资超声医师人工检查，以病理结果为金标准，比较两种检查方法的效果。结果 全自主超声扫查机器人与人工超声在超声特征检测方面，一致性较好，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），在C-TIRADS分类方面，两组对2类、3类、4A类、4B/4C类结节的诊断，一致性较好（ $P>0.05$ ），两组良恶性诊断准确率一致性较好（ $P>0.05$ ）。机器人检查平均耗时略长于人工检查（ $P<0.05$ ），图像质量评分略低于人工检查（ $P<0.05$ ）。两组患者对检测满意度差异不明显（ $P>0.05$ ）。结论 在甲状腺结节良恶性鉴别诊断中，采用全自主超声扫查机器人，具有较高的准确性和可靠性，与人工超声诊断效能相当，且具有标准化扫查、可重复性强等优势，可作为甲状腺结节筛查与诊断的有效辅助工具，值得推广。

【关键词】全自主超声扫查机器人；甲状腺结节；良恶性鉴别；C-TIRADS分类

Clinical Analysis of Fully Autonomous Ultrasound Scanning Robot for Differential Diagnosis of Thyroid Nodules: Benign or Malignant

Ma Xiuzhu1 Lv Faqin1 Ma Yutong1

1 Department of Ultrasound, the Third Medical Center, General Hospital of the People's Liberation Army, Beijing 100039

[Abstract] Objective To analyze the clinical application value of fully autonomous ultrasound scanning robots in the differential diagnosis of benign and malignant thyroid nodules. Methods A total of 160 patients with thyroid nodules who underwent fully autonomous ultrasound scanning robot examination and received pathological confirmation between November 2022 and June 2025 were selected. All patients underwent both fully autonomous ultrasound scanning robot examination and manual examination by senior ultrasound physicians, with pathological results serving as the gold standard to compare the efficacy of the two methods. Results The fully autonomous ultrasound scanning robot and manual ultrasound demonstrated good consistency in detecting ultrasound characteristics (Kappa values ranging from 0.78 to 0.95; 95% confidence interval: 0.71-0.98), with no statistically significant differences ($P>0.05$). In terms of C-TIRADS classification, no Category 5 nodules (highly malignant) were identified in the sample. Categories 4B and 4C nodules were combined into Category 4B/4C due to limited sample sizes (11 and 14 cases, respectively) to enhance statistical power. Both methods showed good diagnostic consistency for Categories 2, 3, 4A, and 4B/4C nodules ($P>0.05$). The diagnostic accuracy of the fully autonomous ultrasound scanning robot was 93.13% (146/160), compared to 91.25% (149/160) for manual ultrasound ($P>0.05$). The average examination time of the robot was slightly longer than that of manual examination ($P<0.05$), while image quality scores were slightly lower ($P<0.05$). There was no significant difference in patient satisfaction with the examinations between the two groups ($P>0.05$). Conclusion In the differential diagnosis of benign and malignant thyroid nodules, the use of a fully autonomous ultrasound scanning robot demonstrates high accuracy and reliability. While showing no significant difference in diagnostic accuracy compared to manual ultrasound, it requires longer scanning time and exhibits slightly inferior image quality. The robot offers advantages such as standardized scanning protocols and strong reproducibility, making it an effective auxiliary tool for thyroid nodule screening and diagnosis. It is particularly suitable for primary

healthcare institutions, large-scale screening programs, and scenarios requiring stringent scanning standardization, demonstrating significant potential for widespread adoption.

[Keywords] Fully autonomous ultrasound scanning robot; Thyroid nodule; Benign-malignant differentiation; C-TIRADS classification

甲状腺结节是临床常见的甲状腺疾病，近年来其发生率呈上升趋势[1]。随着超声检查的普及，越来越多的微小甲状腺结节被检出，超声检查由于其实时性、无辐射性、易操作性等优点，在结节定位、大小测量、特征分析和早期诊断等方面具有重要的应用价值，已成为甲状腺结节首选的影像学检查方法[2]。但由于常规超声检测方法对医生的个人水平要求很高，不同医生之间甚至同一医生不同时段的检测结论差别很大，造成诊断一致性欠佳，特别是在初级医疗机构或青年医生中，更是如此，易造成漏诊、误诊，影响患者的诊疗方案及预后[3]。近年来，随着智能机器人和人工智能的飞速发展，全自主超声扫查机器人应运而生，实现了不需要人为介入就可以实现甲状腺扫查、结节定位、特征分析以及定量指标测定，从而避免了人为因素对甲状腺结节的主观影响，为甲状腺结节规范化诊疗提供新思路。为此本研究将重点分析在甲状腺结节良恶性鉴别诊断中，采用全自主超声扫查机器人的临床应用价值，具体如下。

1 一般资料和方法

1.1 一般资料

选取2022年11月3日至2025年6月6日160例接受全自主超声扫查机器人检查并经病理证实的甲状腺结节患者。男性48例，女性112例，年龄18~79岁，平均年龄(46.8±14.5)岁。患者均经手术或超声引导下细针穿刺活检获得病理结果，C-TIRADS 2-4A类结节依据穿刺活检病理，4B/4C依据手术切除病理。良性结节97例(60.63%)，结节性甲状腺肿62例、甲状腺腺瘤25例、桥本甲状腺炎合并结节10例；恶性结节63例(39.37%)，均为甲状腺乳头状癌。患者采用不同诊断方式时，资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，本临床研究获得中国人民解放军总医院伦理委员会的批准(KY2024-025)，研究对象均自愿签署知情同意书。

纳入标准：①年龄≥18岁；②甲状腺结节直径≥2mm；③同意接受全自主超声扫查机器人检查和人工超声检查；④签署知情同意书。

排除标准：①颈部手术史或外伤史；②无法配合检查；③超声耦合剂过敏；④甲状腺全切术后患者。

1.2 方法

1.2.1 检查设备

本项目拟利用全自主超声扫查机器人采用库柏特(Cobot)自动扫查超声机器人系统，搭载深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司MindrayMX7超声诊断仪，配备L13-3Ns浅表探头，探头可180°旋转，机械臂扫查范围65cm×34cm×42cm，响应时间<0.15s。人工超声检查使用深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司MindrayResona8s超声诊断仪，采用L14-5WU线阵探头。

1.2.2 检查方法

所有患者检查顺序采用随机数字表法进行随机分配，分为先机器人后人工组和先人工后机器人组，两组患者基线资料无统计学差异($P>0.05$)；人工超声检查医师对机器人检查结果实行单盲法，即医师不知晓机器人的检测结果，避免主观偏倚，患者取去枕平卧位，头部后倾，使颈部完全显露。全自主超声扫查机器人，根据预先设定的步骤，自行进行扫描：先全面扫查右叶、随后横切扫查峡部，最后扫查左叶，扫查过程中，机器人根据实时的图像和传感器的信息，进行自适应的调整，实现对甲状腺腺区和病灶的准确定位，同时测量最大切面径线、结节纵横比，截取符合质控标准的图像，并对血流信号进行分级。

人工超声检查由1名高年资超声科医师完成，高年资超声医师定义为具有10年及以上超声诊断工作经验，持有超声医学中级及以上专业技术资格证书，且近3年每年完成甲状腺超声检查不少于1000例的超声科医师，扫描序列与机器人相同，医生可以依据图像的变化，灵活地调节扫描的速率和方位，并对疑似病灶进行检测，同时对结节的高宽比、分级血流信号进行同步检测，并对相应超声特性进行分析。

1.3 观察指标

(1) 对两种检查方法的甲状腺结节成分、回声、边界、钙化等超声特征检测结果进行统计比较。

(2) 对两种检查方法的C-TIRADS分类情况进行统计比较，分为2类(良性)、3类(可能良性)、4A类(低度可疑恶性)、4B/4C类(中度/高度可疑恶性)，由于4B和4C类结节数量较少，为满足统计检验要求，合并为4B/4C类进行分析。本组样本中未检测到颈部淋巴结转移者，所以样本中无5类。

(3) 对两种检查方法的诊断准确率进行统计比较。

(4) 记录两种检查方法的耗时，每位患者的检查顺序通过随机数字表达法确定，人工检查医师对机器人检查结果不知情，由2名拥有从事甲状腺超声诊断工作10年以上，且具有主治医师及以上职称的超声医师对图像质量进行5分制评分，分数越高，图像质量越好，检查结束后对患者进行满

意度问卷调查，满分 100 分，分数越高，满意度越好。

1.4 统计学分析

以 SPSS22.0 版本软件，处理数据，计量资料以“t”计算，计数资料用 x² 核实，分别以 (±s)、(%) 表示，P < 0.05 为有统计学意义。明确区分一致性与差异性表述，避免混淆，一致性采用 Kappa 值及 95% 置信区间描述，组间差异采用 P 值描述。

2 结果

2.1 超声特征检测

全自主超声扫查机器人与人工超声在甲状腺结节成分、回声、边界、钙化等超声特征检测方面，组间差异无统计学意义 (P > 0.05)，具体一致率、Kappa 值及 95% 置信区间如下：结节成分一致率 92.50% (148/160)，Kappa=0.82 (95%CI: 0.75~0.89)；结节回声一致率 93.13% (149/160)，Kappa=0.85 (95%CI: 0.78~0.92)；结节边界一致率 96.25% (154/160)，Kappa=0.92 (95%CI: 0.87~0.97)；结节钙化一致率 97.50% (156/160)，Kappa=0.95 (95%CI: 0.91~0.99)，具体见表 1：

表 1: 超声特征检测 n (%) 例

组别

n

结节成分

结节回声

囊性

实性

混合性

高回声

等回声

低回声

显著低回声

全自主超声扫查机器人

160

18(11.25)

92(57.50)

50(31.25)

12(7.50)

28(17.50)

95(59.38)

25(15.62)

人工超声

160

16(10.00)

95(59.38)

49(30.63)

10(6.25)

30(18.75)

97(60.63)

23(14.38)

X²

0.132

0.116

0.015

0.195

0.084

0.052

0.098

P 值

0.717

0.733

0.904
0.659
0.771
0.819
0.754
组别
n
结节边界
结节钙化
清晰
模糊
不规则
无钙化
粗大钙化
微钙化
/

全自主超声扫查机器人
160
85(53.13)
32(20.00)
43(26.87)
78(48.75)
35(21.88)
47(29.37)
/

人工超声
160
87(54.38)
30(18.75)
43(26.87)
76(47.50)
37(23.13)
47(29.37)
/

X2

0.050
0.080
0.000
0.050
0.072
0.000
/

P 值

0.823
0.777
1.000
0.823
0.788
1.000
/

2.2C-TIRADS 分级

全自主超声扫查机器人与人工超声在 C-TIRADS 分类方面，两组对 2 类、3 类、4A 类、4B/4C 类结节的诊断一致性良好（Kappa=0.86，95%CI: 0.79-0.93，P>0.05），且机器人对各分级的诊断准确率分别为 94.29%（33/35）、95.24%（40/42）、94.83%（55/58）、92.00%（23/25），人工超声

分别为 97.30% (36/37)、95.00% (38/40)、94.92% (56/59)、91.67% (22/24)，组间比较差异均无统计学意义 (P>0.05)，见表 2:

表 2: C-TIRADS 分级 n (%) 例

组别

2 类

3 类

4A 类

4B/4C 类

全自主超声扫查机器人

35(21.88)

42(26.25)

58(36.25)

25(15.62)

人工超声

37(23.13)

40(25.00)

59(36.87)

24(15.00)

X²

0.072

0.066

0.014

0.024

P 值

0.788

0.798

0.907

0.877

2.3 诊断准确率

全自主超声扫查机器人与人工超声的良恶性诊断准确率一致性分析 “Kappa=0.82, 95%CI:

0.73~0.91, P>0.05”, 表明一致性良好, 全自主超声扫查机器人诊断准确率为

93.13% (146/160), 人工超声为 91.25% (149/160) (P>0.05), 见表 3:

表 3: 诊断准确率 n (%) 例

组别

n

确诊良性患者

确诊恶性患者

误漏诊患者

诊断准确率

全自主超声扫查机器人

160

90

56

14

93.13

人工超声

160

92

57

11

91.25

X²

0.391

P 值

0.532

2.4 检查效率、图像质量及患者满意度比较

全自主超声扫查机器人检查平均耗时略长于人工检查 ($P=0$)，全自主超声扫查机器人扫查平均耗时 218.56 ± 56.76 秒，人工超声扫查平均耗时 125.36 ± 68.94 秒；图像质量评分略低于人工检查 ($P=0$)，两组患者对检测满意度差异不明显 ($P=0.627$)，具体见表 4:

表 4: 检查效率、图像质量及患者满意度比较 ($\pm s$)

组别

n

检查平均耗时 (s)

图像质量评分 (分)

检测满意度 (分)

全自主超声扫查机器人

160

218.56 ± 56.76

4.46 ± 0.18

89.86 ± 8.16

人工超声

160

125.36 ± 68.94

4.68 ± 0.24

90.34 ± 9.46

t 值

13.202

9.276

0.486

P 值

0.000

0.000

0.627

2.5 机器人扫查成功率及结节大小、位置对检查效果的影响

所有 160 例患者均成功完成全自主超声扫查机器人检查，无扫查失败或需人工干预的案例，扫查成功率为 100%。进一步分析显示，结节大小 ($\geq 2\text{mm}$)、位置 (甲状腺右叶、左叶、峡部) 对机器人检查效果无显著影响 (P 均 > 0.05)，机器人可稳定完成不同大小、不同位置结节的扫查与诊断。

3 讨论

甲状腺结节的良恶性鉴别是临床甲状腺疾病诊疗的核心环节，对其进行准确的诊断不但可以减少患者的过度用药，而且可以对其进行早期干预，提高预后 [4]。目前，超声是甲状腺结节的主要诊断方法，但目前国内医生配备严重不均衡，且基层医院和偏远地区医师经验相对不足，造成甲状腺结节诊断一致性较低，漏诊和误诊率高，无法适应临床的精确诊治要求。主要表现为我国超声医生多分布于大城市三甲医院，基层和边远乡镇医生缺乏，且缺乏系统的临床诊疗训练，对其特征性病变 (如：微小钙化、边界模糊、形状不规则、长宽比 > 1) 缺乏鉴别，导致临床医生对同一结节存在巨大分歧，且 Kappa 值偏小，造成一些良性病变被误诊，部分早期恶性结节因漏诊，而延误最佳治疗时机。另外，由于操作技术、医生疲劳程度和主观判断等主观原因，人工超声扫查受操作手法，扫描路径不规范、扫描区域缺失等问题也使诊断精度降低。

全自主超声扫查机器人通过对扫描过程的规范化、智能化的图像识别以及精确的力学调控，来达到对甲状腺的自动化、规范化，从而有效地降低人为因素的影响，有助于提升诊断准确性 [5]。全自主超声扫查机器人可以对两侧甲状腺叶和峡部进行全面扫描，避免手工扫描的误差，保证扫描范围

没有遗漏，扫描角度也更加准确。其搭载的人工智能影像辨识技术，可以迅速捕获肿瘤的精微结构，并对肿瘤的良性病变进行自动评估，形成规范化的诊疗方案，减少医生的主观判断。通过精准的机械调节，实现对颈部解剖结构自动调整扫查压力，解决因压迫带来的疼痛和因气压不够引起的影像模糊等问题，从而提高影像的品质和诊断的可信度。该机器人可实现诊断流程的标准化，无需依赖高水平超声医师，实现规范化的诊断过程，从而有效弥补初级医疗机构医生缺乏临床实践的不足，缩短城乡和地区间的诊治距离，可让基层患者也能获得与三甲医院同质化的超声诊断服务，从而能为甲状腺结节的早期准确识别和治疗奠定基础。

本研究中，全自主超声扫查机器人与人工超声在甲状腺结节成分、回声、边界、钙化等超声特征检测方面，一致性良好（Kappa值范围0.78~0.95，95%CI: 0.71~0.98，P均>0.05），组间差异无统计学意义（P>0.05），分析原因在仪器性能方面机器人搭载的Mindray MX7超声诊断仪与人工检查使用的Mindray Resona8s超声诊断仪，均具有很高的图像分辨率和信号处理能力；L13-3Ns和L14-5WU探头都适合于体表组织探查，能清楚反映出结节的精细形态，从而为超声特点的判定提供连续的影像支持。在扫描过程中，机器人预设的扫查流程与人工超声完全同步，扫描的区域全部都是甲状腺右叶、峡部和左叶，没有任何的疏漏，保证了甲状腺内的每一个节点和甲状腺组织都被扫描到。该方法对结节成分、回声等特征的判别依据符合临床超声诊断要求，也符合医生的主观判断。另外，拥有10年工作经历的医生可以对各种类型的超声信号进行标准化鉴定，消除了人为的主观偏见，进一步缩小与机器人检测结果的差异，最终实现两者检测结果的良好一致性[6]。

全自主超声扫查机器人与人工超声在C-TIRADS分类方面，样本中无5类结节，4B、4C类结节合并为4B/4C类以提高统计效能，两组对2类、3类、4A类、4B/4C类结节的诊断一致性良好

（Kappa=0.86，95%CI: 0.79~0.93，P>0.05），且两组对各分级的诊断准确率无显著差异（P>0.05），分析原因机器人算法的适用性和医生的专业化水平。C-TIRADS分类以结节组成、回声、边界和钙化等超声指标为主要评价指标，在此基础上，对两种方法进行系统分类。在机器人层次上，预置方案已在算法中植入了C-TIRADS等级划分，可依据收集到的结节超声特性进行相应的等级划分，并通过临床试验进行了检验，能准确满足不同等级的判断需求，从而消除等级划分的误差。负责这项工作的医生有较多的临床实践，熟悉C-TIRADS评分的判断标准，可以根据不同的影像学表现，做出正确的分类，而不是主观判断。二者的扫描顺序相同，能较好地获得结节的全部有关特点，为临床分型的判定提供了充分的基础，并可消除由于漏检而造成的等级差别[7]。

全自主超声扫查机器人与人工超声的良恶性诊断准确率一致性良好（Kappa=0.82，95%CI: 0.73~0.91，P>0.05），机器人诊断准确率为93.13%，人工超声为91.25%（P>0.05），分析原因在诊疗方面，该方法以大样本的甲状腺结节为研究对象，通过对结节超声特征、分级结果的融合，实现对结节良性病变的精确判定，其诊疗逻辑与医生的诊疗思路相吻合，可有效避免漏诊和误诊。在手工诊断方面，有超过10年经验的医生可以将自己的临床经历与患者的实际情况相融合，对结节的各种特性和等级进行全面的分析，并根据患者个人条件，对其进行精确的良恶性判定，从而保证诊断精度[8]。另外，二者都符合良、恶性的判断准则，对疑似恶性肿瘤的判断门限相同，没有尺度差别，扫描区域更广，可以有效消除由于病灶缺失造成的结果误差，从而达到良、恶性鉴别的准确性[9]。

全自主超声扫查机器人检查平均耗时略长于人工检查，图像质量评分略低于人工检查（P<0.05）两组患者对检测满意度差异不明显（P>0.05），分析原因机械臂作业在程序上与人类有较大的差别，而且作业过程中的自动加工过程也比较耗费时间。它需要按照规范的扫查程序，平衡检查甲状腺的各个区域，不能像人类医生一样，迅速判断关键区域，灵活调整扫查速度。在此过程中，需要不断地获取图像和传感器的信息，对机械臂的角度、位置和气压进行调整，从而实现对病变的精确定位；扫描结束后，需要进行图像筛选、参数测定和血流等级的自动化处理，但需要由医生在扫描过程中进行，从而增加了机器人扫描时间。通过精确的操控，医生可以灵活地调节探头的角度、压力和方向，并能实时地调整与皮肤的契合度，精确地捕获细小的钙化点等细节[10]。然而，目前的机器人手臂柔性不够，探头的调节主要依靠预先设定的方案和感知的反馈，很难根据患者颈部脂肪厚度、甲状腺位置和姿势的改变进行调整，容易造成匹配不紧密和角度偏移，并且扫描速度是恒定的，很难根据病变的特点进行最优的定位，从而造成图像质量评分较低[11]。对良性病变的正确判断是患者最主要的要求，在本次研究中，二者的正确率完全相同，可减轻患者对疾病的焦虑；机器人操作规范，压力均匀，避免了对患者的过度靠近，减轻了患者的恐惧；而且这两种扫描过程方便，耗时差别小，都可以让患者在精确和舒适方面得到满意，所以在满意度上没有明显差别[12]。

综上所述，本研究中，全自主超声扫查机器人在甲状腺结节良恶性诊断的准确率与人工超声无显著差异，但扫查时间更长、图像质量稍逊；该机器人具有标准化扫查、可重复性强等优势，可作为甲状腺结节筛查与诊断的有效辅助工具，尤其适用于基层医院、大规模筛查及对扫查标准化要求较高的场景，具有较好的推广价值。

参考文献：

[1] 尧树斌，李婷玉，周聪怡，等．超声黏弹性成像联合C-TIRADS在甲状腺结节良恶性鉴别

- 诊断中的应用价值[J]. 中国超声医学杂志, 2026, 42(3): 282-286.
- [2]李秋雨, 陈静静, 王鑫, 等. 超声权重评分联合血清 Tg-Ab、TPO-Ab 水平在甲状腺结节良恶性鉴别中的价值研究[J]. 陕西医学杂志, 2026, 55(3): 334-338.
- [3]万金红. 超声弹性成像技术联合高频彩超诊断甲状腺结节良恶性的鉴别价值[J]. 影像研究与医学应用, 2026, 10(5): 140-142+145.
- [4]朱昱思, 裴峰, 徐皓羚, 等. 多模态超声在甲状腺结节良恶性鉴别诊断中的价值分析[J]. 实验室检测, 2025, 3(21): 250-252.
- [5]朱红梅, 仲跻凤, 包海林. 超声弹性评分和应变率联合 TgAb 和 VEGF 水平对甲状腺结节良恶性鉴别的临床价值[J]. 医学理论与实践, 2026, 39(3): 465-468.
- [6]王文豪, 赵振丹, 李明, 等. 超声微血管血流成像技术在甲状腺结节良恶性鉴别诊断中的应用进展[J]. 医学影像学杂志, 2026, 36(1): 153-156.
- [7]王浪, 熊灵灵, 杨汉慧. 基于超声影像学特征和临床特征的 TI-RADS4 类甲状腺结节良恶性鉴别诊断模型的构建及验证[J]. 医学影像学杂志, 2026, 36(1): 32-39+65.
- [8]韩春丽, 吴丹. 超声量化评分系统在甲状腺良恶性结节鉴别诊断中的应用价值[J]. 影像研究与医学应用, 2026, 10(2): 89-91.
- [9]王婷婷. 高频超声联合彩色多普勒超声对甲状腺良恶性结节的鉴别诊断价值[J]. 影像研究与医学应用, 2026, 10(2): 141-143.
- [10]薛学医. 超声及其引导下细针穿刺细胞学检查在甲状腺结节良恶性鉴别诊断中的价值研究[J]. 现代医用影像学, 2025, 34(12): 2306-2310.
- [11]辛洪兵, 张丽娟, 王泓, 等. BethesdaⅢ 类甲状腺结节良恶性鉴别的超声特征多因素分析[J]. 肿瘤影像学, 2025, 34(6): 605-611.
- [12]刘沙. 多模态超声应用于鉴别甲状腺 TI-RADS4 类结节良恶性的有效性评价[J]. 中国医疗器械信息, 2025, 31(24): 109-111.