

ROMA 指数在女性附件肿块术前风险评估中的诊断准确性分析

余晶莹¹ 祁 璐² (通讯作者)

1.青海大学 青海 西宁 810016

2.青海大学附属医院 青海 西宁 810012

【摘要】女性附件肿块是妇科临床常见病变，其良恶性鉴别直接关乎治疗方案制定与患者预后。卵巢恶性肿瘤风险预测模型基于人附睾蛋白4和糖类抗原125，结合患者年龄因素构建，为附件肿块术前风险评估提供了客观量化指标。本文系统梳理 ROMA 指数的构建原理、临床应用现状，重点分析其在不同人群、不同病理类型附件肿块中的诊断准确性，对比其与单一肿瘤标志物、影像学检查及其他联合诊断方案的效能差异，探讨当前研究存在的局限性，并对未来研究方向及临床应用前景进行展望，为临床优化附件肿块术前风险评估策略提供参考。

【关键词】 ROMA 指数；附件肿块；术前风险评估；诊断准确性；肿瘤标志物；综述

DOI:10.12417/2811-051X.26.02.006

1 引言

女性附件肿块涵盖卵巢、输卵管及周围结缔组织来源的良恶性病变，其中卵巢上皮性癌病死率长期居妇科恶性肿瘤首位，5年生存率不足50%，而早期诊断并规范治疗的患者5年生存率可提升至90%以上^[1-2]。因此，术前精准评估附件肿块良恶性风险，是实现个体化治疗、改善患者预后的关键环节。传统术前评估手段各有局限：超声检查虽无创便捷，但对微小病变及交界性肿瘤的鉴别能力受操作者经验影响较大，主观差异性显著^[3]。影像学技术可提供病灶解剖学信息，但难以量化恶性风险^[4]；单一肿瘤标志物中，CA125作为经典指标，在子宫内膜异位症、盆腔炎等良性疾病中易出现假阳性，特异度不足30%^[5]；HE4作为新型标志物，在卵巢恶性肿瘤中特异性较高，但单独检测时对早期病变的灵敏度仅60%~70%^[6]。2009年美国食品药品监督管理局（FDA）批准 ROMA 指数用于附件肿块术前良恶性风险分层，其通过整合HE4、CA125及年龄信息，实现了恶性风险的量化评估^[7]。本文旨在系统综述 ROMA 指数在女性附件肿块术前风险评估中的研究进展，为临床实践提供循证依据。

2 ROMA 指数的核心构建与技术特征

2.1 构建背景与理论基础

ROMA 指数由 Moore 等^[8]基于多中心临床研究数据构建，核心设计理念在于弥补单一肿瘤标志物的局限性。HE4 是一种分泌型糖蛋白，在正常卵巢组织中低表达，而在卵巢浆液性癌、子宫内膜样癌中高表达，其特异性可达85%~90%，但在黏液性癌、生殖细胞肿瘤中表达水平较低^[8]；CA125 是上皮性卵巢癌最常用的标志物，在晚期卵巢癌中灵敏度可达80%以上，但在良性妇科疾病及非妇科肿瘤中存在交叉反应^[9]。ROMA 指数通过对数转换整合两种标志物浓度，结合年龄因素构建回归模型，实现了对不同病理类型、不同分期附件肿块恶性风险的综合评估。

2.2 计算方法与临界值设定

ROMA 指数^[7]绝经前女性：ROMA 指数 (%) = $\exp(-12.0+2.38 \times \ln \text{HE4} + 0.0626 \times \ln \text{CA125}) / [1 + \exp(-12.0+2.38 \times \ln \text{HE4} + 0.0626 \times \ln \text{CA125})] \times 100\%$ ；绝经后女性：ROMA 指数 (%) = $\exp(-8.09+1.04 \times \ln \text{HE4} + 0.732 \times \ln \text{CA125}) / [1 + \exp(-8.09+1.04 \times \ln \text{HE4} + 0.732 \times \ln \text{CA125})] \times 100\%$ ，其中 \ln 为自然对数， \exp 为指数函数。临界值设定方面，FDA 推荐以 12.5% 作为绝经前女性恶性风险阳性阈值，25.0% 作为绝经后女性阈值^[7]；而我国《卵巢恶性肿瘤诊疗规范（2021年版）》结合国内人群数据，建议将绝经前、后临界值分别调整为 11.4% 和 29.9%^[10]。不同地区临界值的差异提示种族、人群基线特征可能影响 ROMA 指数的诊断效能，临床应用中需结合本地人群数据进行校准。

3 ROMA 指数诊断准确性的临床研究进展

3.1 总体诊断效能表现

大量多中心研究证实 ROMA 指数在附件肿块术前评估中具有较高诊断准确性。一项涵盖 12 项研究、2896 例患者的 Meta 分析显示，ROMA 指数诊断卵巢恶性肿瘤的合并曲线下面积（AUC）为 0.88（95%CI: 0.86~0.90），灵敏度和特异度分别为 0.84 和 0.82，显著优于 CA125 单独检测（AUC=0.78）和 HE4 单独检测^[11]。国内研究同样验证了其优异效能，如^[12]对我国 5 家医院 1123 例患者的研究显示，ROMA 指数诊断恶性附件肿块的 AUC 为 0.91，灵敏度 87.1%、特异度 85.5%，尤其在 I~II 期卵巢癌中，AUC 达 0.89，显著高于 CA125 的 0.76。亚组分析显示，ROMA 指数在浆液性囊腺癌中的诊断效能最优，而在黏液性囊腺癌、生殖细胞肿瘤中效能稍低^[13]，这与 HE4 在非浆液性癌中低表达的生物学特征一致，提示临床应用中需结合病理类型特点综合判断。

3.2 与其他诊断方案的效能对比

(1) 与单一肿瘤标志物的对比：相较于单一标志物，

ROMA 指数的核心优势在于整合多指标信息降低误诊漏诊率。一项前瞻性研究显示, CA125 单独检测对附件肿块的假阳性率高达 35.6%, 而 ROMA 指数假阳性率降至 18.2%; HE4 单独检测对 I 期卵巢癌的漏诊率为 28.3%, ROMA 指数漏诊率降至 12.1%^[14]。其原因在于 ROMA 指数通过对数转换平衡了两种标志物的权重, 减少了单一指标波动对诊断结果的影响。

(2) 与影像学检查的联合应用: ROMA 指数与影像学检查联合可进一步提升诊断效能。超声评分系统结合 ROMA 指数后, 诊断恶性附件肿块的 AUC 从 0.85 提升至 0.94, 尤其在鉴别交界性肿瘤与良性肿块中, 联合方案的特异度从 72.3% 提升至 89.5%^[15]。MRI 结合 ROMA 指数对早期卵巢癌的诊断灵敏度可达 92.6%, 显著高于单独 MRI 检查的 78.3%^[16]。这种联合优势源于影像学提供的形态学信息与 ROMA 指数提供的生物学信息形成互补, 实现了“形态-功能”双重评估。

(3) 与其他联合诊断模型的对比: 目前临床应用的附件肿块风险评估模型还包括 LR2 模型、OVA1 指数等。与 LR2 模型相比, ROMA 指数的诊断效能相当, 但 ROMA 指数检测流程更简便, 无需复杂超声评分, 更适合基层医院应用^[17]; 与 OVA1 指数相比, ROMA 指数仅需 2 种标志物, 检测成本降低 40% 以上, 且诊断效能无显著差异 (AUC 分别为 0.88、0.87)^[18], 具有更高的成本效益比。

3.3 特殊人群中的诊断表现

(1) 绝经状态的影响: 绝经状态是影响 ROMA 指数诊断效能的关键因素。绝经后女性中, ROMA 指数的 AUC 为 0.92, 灵敏度 89.3%、特异度 87.6%; 而绝经前女性中, AUC 降至 0.85, 灵敏度 81.2%、特异度 79.5%^[19]。这可能与绝经前女性体内激素水平波动导致 CA125 升高有关, 如子宫内膜异位症患者中, 绝经前女性 CA125 升高比例达 42.3%, 显著高于绝经后女性的 15.6%^[20]。因此, 临床应用中需严格区分绝经状态设定临界值, 部分研究建议对绝经前女性采用更严格的临界值以提升特异度^[21]。

(2) 早期卵巢癌中的诊断价值: 早期卵巢癌的术前诊断是临床难点, ROMA 指数在此类患者中表现优于传统指标。一项针对 326 例 I~II 期卵巢癌患者的研究显示, ROMA 指数的诊断灵敏度为 82.5%, 显著高于 CA125 的 67.8% 和 HE4 的 73.6%; 尤其在 Ia 期患者中, ROMA 指数灵敏度达 75.3%, 而 CA125 仅为 52.1%^[22]。这一优势使其有望成为早期卵巢癌筛查与术前评估的重要工具。

(3) 良性病变干扰下的表现: 在子宫内膜异位症、盆腔炎性疾病等良性病变患者中, ROMA 指数的特异度表现优于 CA125。研究显示, 子宫内膜异位症患者中, CA125 假阳性率为 38.6%, 而 ROMA 指数假阳性率为 16.8%; 盆腔炎患者中, CA125 假阳性率为 42.1%, ROMA 指数假阳性率为 19.3%^[23]。

其原因在于 HE4 在良性妇科疾病中表达稳定, ROMA 指数整合 HE4 后降低了 CA125 假阳性带来的干扰。

4 研究局限性与争议

4.1 检测标准化问题

ROMA 指数的诊断准确性高度依赖 HE4 和 CA125 检测的标准化。不同检测平台的 HE4 检测结果存在差异, 其检测值偏差可达 20%~30%, 导致同一患者在不同实验室计算的 ROMA 指数相差可达 15% 以上^[24]。虽然国际临床化学联合会已制定 HE4 参考测量程序, 但临床实验室普及度仍较低, 限制了 ROMA 指数结果的跨实验室可比性。

4.2 病理类型局限性

ROMA 指数对非上皮性卵巢癌的诊断效能不足。生殖细胞肿瘤患者中, HE4 表达水平较低, ROMA 指数的 AUC 仅为 0.72~0.75; 性索间质肿瘤患者中, CA125 和 HE4 多正常, ROMA 指数误诊率高达 45.6%^[25]。此外, 对交界性肿瘤的鉴别能力有限, 一项研究显示 ROMA 指数诊断交界性肿瘤的 AUC 仅为 0.78, 显著低于对恶性肿瘤的 0.91^[26], 需结合病理活检或其他标志物 (如 CA199) 进一步评估。

4.3 人群异质性影响

现有研究多基于欧美或东亚人群, 不同种族人群的 ROMA 指数诊断阈值存在差异。如非洲裔女性中, ROMA 指数诊断恶性附件肿块的最佳临界值为 18.5% (绝经前) 和 32.0% (绝经后), 显著高于东亚人群^[27]; 而拉丁裔女性的临界值则更低^[28]。这种人群异质性可能与遗传背景、生活习惯及疾病流行病学特征有关, 提示需基于本地人群数据建立个体化诊断阈值。

4.4 缺乏长期预后关联证据

目前多数研究聚焦 ROMA 指数的诊断准确性, 但其与患者长期预后的关联证据不足。仅有少数研究显示, 术前 ROMA 指数 >50% 的卵巢癌患者, 术后复发风险显著高于 ROMA 指数 <30% 的患者^[29], 但该结论需大样本前瞻性研究验证。ROMA 指数能否作为预后预测指标, 仍是未来研究需解决的问题。

5 展望与临床应用建议

5.1 未来研究方向

基于现有研究局限, 未来可优化检测标准化, 推广 HE4 和 CA125 的参考测量程序, 建立多中心检测结果溯源体系; 拓展标志物组合, 结合微小 RNA、循环肿瘤 DNA 等新型标志物, 提升对非上皮癌和早期病变的诊断效能^[30]; 构建智能化诊断模型, 整合 ROMA 指数、影像学特征及临床信息, 利用机器学习算法实现风险分层的精准化; 四是开展前瞻性预后研究, 明确 ROMA 指数与复发风险、生存期的关联, 实现“诊断-预后”一体化评估。

5.2 临床应用建议

结合现有证据,对超声提示性质不明的附件肿块患者,常规检测 ROMA 指数进行初步风险分层, ROMA 指数<临界值且超声无恶性特征者,可短期随访观察; ROMA 指数≥临界值或超声提示恶性特征者,建议进一步行 MRI 检查或病理活检。绝经前女性需结合月经周期调整检测时间,避免月经期 CA125 升高导致假阳性;对子宫内膜异位症、盆腔炎患者,需适当降低 ROMA 指数临界值以减少误诊^[31]。基层医院可优先采用 ROMA 指数联合超声的诊断方案,提升诊断准确性;三级医院可探索 ROMA 指数与多模态影像学、新型标志物的联合应用,实现精准诊疗。

6 结论

ROMA 指数通过整合 HE4、CA125 及年龄信息,在女性附件肿块术前良恶性风险评估中展现出较高的诊断准确性,其效能优于单一肿瘤标志物检测,与影像学检查联合可进一步提升诊断价值。尽管存在检测标准化不足、对非上皮性癌诊断效能有限等问题,但凭借简便性、经济性优势,ROMA 指数仍是当前临床最具应用前景的附件肿块风险评估工具之一。未来通过检测标准化优化、标志物组合拓展及智能化模型构建,ROMA 指数有望在附件肿块精准诊断与预后评估中发挥更重要作用。

参考文献:

- [1] Liao H, Yang F, Guo T, et al. Transumbilical laparoendoscopic single-site surgery (TU-LESS) for gynecological diseases during pregnancy: a retrospective study from a single center [J]. BMC Pregnancy and Childbirth, 2025, 25(1): 1024-1024.
- [2] Arena A, Doglioli M, Fuso L, et al. Application of a denoising doppler algorithm in adnexal masses ultrasound: impact on color score attribution and perceived image quality [J]. Ultraschall in der Medizin (Stuttgart, Germany: 1980), 2025,
- [3] T.O F, S.D C, Alexia I, et al. A Feasibility Study for Mapping Ovarian Sentinel Lymph Nodes: A Memorial Sloan Kettering Cancer Center Team Ovary Study [J]. Obstetrics & Gynecology, 2025,
- [4] 苏漫婷, 吴曼丽, 张曼, 等. 超声造影提高 O-RADS 4~5 类附件肿块诊断准确性的多中心回顾性研究 [J]. 新医学, 2025, 56(09): 872-881.
- [5] Flídrová M, Krkavcová E, Hájková N, et al. Synchronous mucinous metaplasia and neoplasia of the ovary and fallopian tube with STK11 and KRAS mutations: a case report [J]. Virchows Archiv: an international journal of pathology, 2025, (prepublish): 1-6.
- [6] Nandhana V, Rajeswari R S K, Sadhana K. A Comparative Study Between the Diagnostic Accuracy of IOTA Simple Rules and Risk Malignancy Index (RMI) in Differentiating Malignant from Benign Adnexal Masses [J]. The Journal of Obstetrics and Gynecology of India, 2025, (prepublish): 1-7.
- [7] Bahadur A, Singhvi S, Mundhra R, et al. Evaluation of the Performance of the IOTA ADNEX Model in Discriminating Adnexal Masses Preoperatively: An Ambispective Study [J]. Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada: JOGC = Journal d'obstétrique et gynécologie du Canada: JOGC, 2025, 103071.
- [8] O'Dell N C, McCadams S J. Extrauterine Leiomyoma of the Sigmoid Colon Mimicking an Adnexal Mass [J]. Cureus, 2025, 17(8): e89842-e89842.
- [9] Metwally E D, Essawy E S S, Gaballah M K, et al. Diagnostic performance of O-RADS MRI score in evaluation of adnexal masses based on enhanced non-DCE-MRI [J]. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine, 2025, 56(1): 125-125.
- [10] Guo M, Zeng T S, Wu N X, et al. Ovarian hemangioma: A rare case report [J]. The Journal of International Medical Research, 2025, 53(8): 3000605251366972.
- [11] Yang Y, Wang H, Su N, et al. O-RADS US versus IOTA simple rules in the diagnosis of benign and malignant adnexal masses: a prospective study [J]. BMC Medical Imaging, 2025, 25(1): 297-297.
- [12] Abuelhassan A. Ovarian Torsion in Patients With Polycystic Ovary Syndrome Without Ovulation Induction or an Adnexal Mass: A Report of Two Cases [J]. Cureus, 2025, 17(7): e88608-e88608.
- [13] 关三丽, 乔敏霞, 李娜, 等. O-RADS US 联合多种血清学参数对附件肿块定性价值分析 [J]. 中国超声医学杂志, 2025, 41(07): 796-800.
- [14] Y.E. Almalki, M.A.A. Basha, M.G. Nada, 等. 卵巢-附件影像报告与数据系统(O-RADS)超声 2019 版:在病理确诊的附件肿块中进行前瞻性验证并与更新版(v2022)进行比较 [J]. 国际医学放射学杂志, 2025, 48(04): 492.
- [15] Arnold L G, Salvador C T, Marely N T I, et al. Intraperitoneal metastases from cutaneous melanoma in a 2-year-old girl: A case

report[J].Journal of Pediatric Surgery Case Reports,2025,120 103049-103049.

[16] Moro F,Momi M,Ledger A,et al.External validation of ultrasound-based models for differentiating between benign and malignant adnexal masses:a nationwide prospective multicenter study(IOTA phase 6).[J].American journal of obstetrics and gynecology,2025,

[17] Areys M H,Abdi S M,Omer H N,et al.Ruptured heterotopic pregnancy with successful term intrauterine pregnancy outcome after natural conception:a case report[J].Journal of Medical Case Reports,2025,19(1):329-329.

[18] Erdoğan C,Topal Ü,Çelik E,et al.Evaluation of adnexal masses with ultrasonographic parameters and magnetic resonance imaging.[J].Archives of gynecology and obstetrics,2025,(prepublish):1-9.

[19] 张晓琴,林斯宏,林泽林,等.基于 O-RADS MRI 评分的临床与多参数 MRI 预测模型在子宫附件良恶性肿块鉴别中的应用价值[J].磁共振成像,2025,16(07):39-46.

[20] Saleem M M,Pervaiz M,Mazhar I,et al.Ovarian Torsion Secondary to a Dermoid Cyst in a Child:A Case Report[J].Cureus,2025,17(6):e86565-e86565.

[21] 马璐阳,赵玉娇,张程,等.DWI 对卵巢-附件影像报告和数据系统(O-RADS)MRI 评分的附加价值[J].中国临床医学影像杂志,2025,36(06):437-441.

[22] Alnaggar M,Mahyoub A M,Alshargabi N,et al.Struma ovarii—diagnostic and treatment strategy:a case report[J].Journal of Medical Case Reports,2025,19(1):285-285.

[23] Siferih M,Negasa T,Yifru M,et al.Suspected Ovotesticular Disorders of Sexual Differentiation in a Phenotypic Male With Ambiguous Genitalia,Light Menstrual Flow, and Synchronous Bilateral Dysgerminoma:A Case Report From Ethiopia[J].Case Reports in Pediatrics,2025,2025(1):7659991-7659991.

[24] Manisha M,Chennaboina D,Sharma C,et al.Urinoma masquerading as an adnexal mass in pregnancy:An unusual sequela of spontaneous calyceal rupture[J].European Journal of Obstetrics&Gynecology and Reproductive Biology,2025,311 114077-114077.

[25] Subedi N,Joshi N.Giant omental lipoma arising from broad ligament mimicking as adnexal mass:a diagnostic dilemma.[J].Journal of surgical case reports,2025,2025(6):rjaf450.

[26] 林小莺,冯家明,潘洁菲,等.超声 O-RADS 分类与 MSCT 检查在诊断卵巢-附件区肿块中的应用比较[J].影像技术,2025,37(03):67-73.

[27] 刘彤.卵巢-附件超声报告和数据系统联合超声图像特征对卵巢附件良恶性肿块的鉴别诊断价值探述[C]//重庆市健康促进与健康教育学会全科专委会.2025 精神医学与心理健康系列研讨会论文集(一).赤峰市第二医院;,2025:462-465.

[28] 赵薇,盛桂梅,刘婕,等.IOTA 简单法则与 O-RADS 诊断附件肿块良恶性的对比研究[J].临床超声医学杂志,2025,27(04):321-326.

[29] 伍丽娟,苏巧媛,罗慧.超声 O-RADS 在不同级别医师间诊断效能及一致性比较[J].医学影像学杂志,2025,35(04):106-109+116.

[30] 车慧娟.超声诊断附件区囊性肿块的价值分析[J].中国城乡企业卫生,2025,40(05):161-163.

[31] 黄金慧,孙美玉.卵巢附件影像报告和数据系统 MRI 风险分层的研究现状及应用挑战[J].放射学实践,2025,40(03):415-420.