

Ovarian-adnexal reporting and data system ultrasound 2022 version (O-RADS US v2022) and it combined with risk of malignancy index 4 for differential diagnosis of benign and malignant adnexal tumors

LI Jian¹, LIU Fangxin^{1*}, QI Jianguo¹, XU Tinglan¹, REN Yongfeng¹,
WANG Zhou¹, CHEN Fei¹, LI Zizhuo²

(1. Department of Ultrasound Medicine, Bozhou People's Hospital, Bozhou 236800, China;

2. Department of Medical Imaging, School of Medical Imaging, Wannan Medical College, Wuhu 241002, China)

[Abstract] **Objective** To observe the value of ovarian-adnexal reporting and data system ultrasound 2022 version (O-RADS US v2022) and it combined with risk of malignancy index 4 (RMI4) for differential diagnosis of benign and malignant adnexal tumors. **Methods** Data of 126 patients with adnexal tumors confirmed by surgical pathology were retrospectively analyzed. O-RADS US v2022 was used to classify: 1—3 as benign lesion and 4—5 as malignant lesion. RMI4 classification took 450 as the critical value. And classification was performed based on the two combination. Taking pathological results as gold standard, receiver operating characteristic (ROC) curve was drawn to evaluate the efficacy of O-RADS US v2022 and RMI4 alone or combination for the differential diagnosis of benign and malignant adnexal tumors. **Results** Among 126 cases, 94 were benign and 32 were malignant tumors. The sensitivity, specificity, accuracy and area under the curve (AUC) of O-RADS US v2022 were 78.13%, 80.85%, 80.16% and 0.795, respectively. The diagnostic results of RMI4 were 71.88%, 84.04%, 80.95% and 0.780, respectively. The specificity and accuracy of the combination of the two (93.62%, 92.06%) were higher than those of O-RADS US v2022 ($\chi^2=7.322, 5.967, P=0.007, 0.015$) or RMI4 ($\chi^2=4.625, 5.331, P=0.032, 0.021$), while no significant difference in sensitivity and AUC (87.50%, 0.906) was found with O-RADS US v2022 or RMI4 (all $P>0.05$). **Conclusion** O-RADS US v2022 could effectively differentiate benign and malignant adnexal tumors, and combined with RMI4 could improve the diagnostic specificity and accuracy.

[Keywords] ovarian neoplasms; pathology, clinical; diagnosis, differential; ovarian-adnexal reporting and data system; risk of malignancy index 4

DOI:10.13929/j.issn.1003-3289.2024.06.020

卵巢-附件报告和数据系统超声 2022 版(O-RADS US v2022)及其联合恶性风险指数 4 鉴别附件良、恶性肿瘤

李 健¹, 刘芳欣^{1*}, 戚建国¹, 许廷兰¹, 任永凤¹, 王 洲¹, 陈 飞¹, 李姿灼²

(1. 亳州市人民医院超声医学科, 安徽 亳州 236800; 2. 皖南医学院医学影像学院医学影像学系, 安徽 芜湖 241002)

[摘要] **目的** 观察卵巢-附件报告和数据系统超声 2022 版(O-RADS US v2022)及其联合恶性风险指数 4(RMI4)鉴别附件良、恶性肿瘤的价值。 **方法** 回顾性分析 126 例手术病理诊断为附件肿瘤患者, 根据 O-RADS US v2022 将 1~3

[第一作者] 李健(1973—), 男, 安徽亳州人, 本科, 主任医师。研究方向: 妇产科、肌肉骨骼超声诊断。E-mail: bzlijian5869@126.com

[通信作者] 刘芳欣, 亳州市人民医院超声医学科, 236800。E-mail: 240104266@qq.com

[收稿日期] 2023-12-27 **[修回日期]** 2024-02-26

类归为良性病变、4~5 类归为恶性病变,以 450 为 RMI4 分类的临界值,基于二者进行联合分类。以病理结果为金标准,绘制受试者工作特征(ROC)曲线,计算曲线下面积(AUC),评估单一 O-RADS US v2022、RMI4 及其联合鉴别附件良、恶性肿瘤的效能。**结果** 126 例附件肿瘤中,良性 94 例、恶性 32 例。O-RADS US v2022 鉴别附件良、恶性肿瘤的敏感度、特异度、准确率及 AUC 分别为 78.13%、80.85% 和 80.16%、0.795, RMI4 分别为 71.88%、84.04% 和 80.95%、0.780;二者联合的特异度及准确率(93.62%、92.06%)均高于单一 O-RADS US v2022($\chi^2 = 7.322, 5.967, P = 0.007, 0.015$)或 RMI4($\chi^2 = 4.625, 5.331, P = 0.032, 0.021$),而敏感度及 AUC(87.50%、0.906)差异均无统计学意义(P 均 > 0.05)。**结论**

O-RADS US v2022 能有效鉴别附件良、恶性肿瘤,联合 RMI4 可提高鉴别特异度及准确率。

[关键词] 卵巢肿瘤; 病理学, 临床; 诊断, 鉴别; 卵巢-附件报告和数据库系统; 恶性风险指数 4

[中图分类号] R737.31; R445.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1003-3289(2024)06-0893-05

2020 版卵巢-附件肿瘤分类系统[卵巢-附件报告和数据库系统(ovarian-adnexal reporting and data system, O-RADS)]具有重复性较好,诊断效能和敏感性高^[1-4],但其特异度较低^[5-6];对部分内容进行更新和调整后的 O-RADS 超声 2022 版(O-RADS US v2022)的诊断效能及特异度均较之有所提高。恶性风险指数(risk of malignancy index, RMI)结合声像图特征评分及患者绝经状态、肿瘤标志物[血清糖类抗原 125(carbohydrate antigen 125, CA125)]或肿瘤大小综合量化评估卵巢-附件良、恶性肿瘤,现有 4 种计分方法诊断效能及特异度均较高^[7]。本研究观察 O-RADS US v2022 及其联合 RMI4 鉴别附件良、恶性肿瘤的价值。

1 资料与方法

1.1 研究对象 回顾性分析 2021 年 1 月—2023 年 9 月亳州市人民医院 126 例附件肿瘤患者,均为女性,年龄 17~86 岁、平均(47.5±8.5)岁;临床症状包括腹痛、腹胀 28 例,触及盆腔包块 19 例,阴道出血或分泌物增多 18 例,其余 48 例于接受妇科体检、13 例于接受其他检查时偶然检出。126 例中,89 例为单发、37 例为多发肿瘤(13 例为单侧多发、24 例为双侧多发,其病理性质相同),对后者选取 O-RADS 分类级别最高者进行分析。本研究经院伦理委员会批准(亳医伦审 2023 第 261 号);检查前患者均知情同意。

1.2 仪器与方法 采用 Mindray Resona 6T 或 GE Voluson E10 超声诊断仪、腹部探头(1~5 MHz)及腔内探头(3~10 MHz)经腹和/或经阴道扫查子宫及双侧附件并存储图像。由 2 名具有 5 年以上妇产科超声诊断经验的主治医师观察病变位置、大小、形状,内部成分性质、回声均匀性、血流信号及有无盆腔积液,根据 O-RADS US v2022 分类诊断与管理指南行 O-RADS 分类,以 1~3 类为良性、4~5 类为恶性病变;意见不一致时经讨论达成一致。

1.3 RMI4 法评估 记录术前空腹血清 CA125(\geq

35 U/ml 为升高)水平。参照文献[8]方法,采用 RMI4 法判断良、恶性肿瘤,计算 RMI4: $RMI4 = U \times M \times S \times CA125$ 。式中 U 为病变超声形态积分(病变超声形态积分 ≤ 1 分时 $U = 1$, 超声积分 ≥ 2 分时 $U = 4$);M 为月经状态(绝经前 $M = 1$, 绝经后 $M = 4$);S 为病变大小(病变最大径 < 7 cm 时 $S = 1$, 病变最大径 ≥ 7 cm 时 $S = 2$)。以 RMI4 = 450 为临界值判断附件良、恶性肿瘤。

1.4 联合评估 O-RADS 分类为 1~3 类时,若 $RMI4 > 450$,则将 O-RADS 分类调高 1 个类别;对 O-RADS 4 类及 5 类, $RMI4 \leq 450$ 时将 O-RADS 分类降低 1 个类别, $RMI4 > 450$ 时将 O-RADS 4 类升高为 5 类、O-RADS 5 类维持不变。

1.5 统计学分析 应用 SPSS 16.0 统计分析软件。以 $\bar{x} \pm s$ 表示计量资料,行 t 检验。以频数及百分比表示计数资料,行 χ^2 检验。以病理结果为对照,绘制受试者工作特征(receiver operating characteristic, ROC)曲线,计算曲线下面积(area under the curve, AUC),评估以单一 O-RADS US v2022、RMI4 及其联合鉴别附件良、恶性肿瘤的效能,以 Z 检验比较其 AUC。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

126 例附件肿瘤中,良性 94 例,包括卵巢畸胎瘤 29 例、卵巢浆液性囊腺瘤 27 例、卵巢黏液性囊腺瘤 19 例、卵泡膜细胞瘤 5 例、卵巢纤维瘤 4 例,卵巢性索间质瘤 4 例,卵巢巧克力囊肿 3 例、附件囊肿合并扭转坏死 3 例;恶性 32 例,包括卵巢囊腺瘤 18 例、卵巢交界性囊腺瘤 5 例,卵巢透明细胞癌及转移癌各 3 例,卵巢畸胎瘤恶变、子宫内膜样癌及低分化神经内分泌癌各 1 例。良性肿瘤最大径[(5.72±2.58)cm]小于恶性肿瘤[(8.01±2.13)cm, $t = -4.125, P < 0.001$]。

126 例 O-RADS US v2022 分类结果为 2 类 28 例、3 类 55 例、4 类 31 例及 5 类 12 例。RMI4 分类中,88 例 $RMI4 \leq 450$ 、38 例 > 450 ,详见表 1。单一 O-RADS US

v2022 分类鉴别附件良、恶性肿瘤的敏感度、特异度、准确率及 AUC 分别为 78.13%、80.85%、80.16% 及 0.795, 单一 RMI4 分类分别为 71.88%、84.04%、80.95% 及 0.780; 二者联合的特异度及准确率 (93.62%、92.06%) 均高于单一 O-RADS US v2022 ($\chi^2 = 7.322, 5.967, P=0.007, 0.015$) 或 RMI4 分类 ($\chi^2 = 4.625, 5.331, P=0.032, 0.021$), 而其敏感度及 AUC (87.50%、0.906) 与 O-RADS US v2022 及 RMI4 分类差异均无统计学意义 (P 均 >0.05)。见表 2 及图 1~3。

3 讨论

附件肿瘤来源复杂多样, 包括上皮组织、性索间质组织、生殖细胞及非特异性组织^[9]; 临床表现复杂、隐匿, 早期难以准确定性诊断。为规范管理卵巢附件良、恶性肿瘤, 已有多种方法用于鉴别卵巢及附件良、恶性肿瘤, 如妇科影像报告和数据系统 (gynecologic imaging reporting and data system, GI-RADS)、Finkler 超声评分系统、简单法则及 logistic 回归模型等, 但其诊断效能尚未明确, 亦未用于临床^[10]。2020 年美国放射学会基于肿瘤病变声像图特征提出 O-RADS 分类系统, 多项临床研究^[4, 11]证实系统用于分类诊断附件肿瘤具有准确性和敏感性较高、重复性较好等优势, 但其特异性较低, 可能原因在于该系统重点关注诊断敏感度, 以及早检出恶性肿瘤为主要目的^[12]。

为提高诊断准确率和特异度, CAO 等^[13]对 O-RADS 分类进行改良, 将 O-RADS 4 类病变中的低风险者归为 O-RADS 4a 类并纳入良性肿瘤管理, 将其余归为 O-RADS 4b 类并仍按恶性肿瘤管理, 有效提高了诊断特异度和准确率。O-RADS US v2022 分类系统则根据实性肿物有无声影、多房囊肿囊腔数目等对其予以明确界定并进行升、降级管理。本研究 O-RADS US v2022 分类结果显示, 其鉴别 126 例附件良、恶性肿瘤的敏感度、特异度及准确率分别为 78.13%、80.85% 及 80.16%, 稍高于既往研究^[14]应用

表 1 126 例附件肿瘤 RMI4 分类指标分布 [例 (%)]

临床特征	病理结果	
	良性 (n=94)	恶性 (n=32)
U=1 (n=59)	46 (48.94)	13 (40.63)
U=2 (n=67)	48 (51.06)	19 (59.37)
绝经前 (M=1) (n=22)	16 (17.02)	6 (18.75)
绝经后 (M=4) (n=104)	78 (82.98)	26 (81.25)
S=1 (n=79)	65 (69.15)	14 (43.75)
S=2 (n=47)	29 (30.85)	18 (56.25)
CA125 < 35 U/ml (n=83)	76 (80.85)	7 (21.88)
CA125 ≥ 35 U/ml (n=43)	18 (19.15)	25 (78.12)

表 2 单一 O-RADS US v2022 或 RMI4 分类及其联合鉴别附件良、恶性肿瘤的效能

诊断方法	病理结果		敏感度 (%)	特异度 (%)	准确率 (%)	AUC
	良性 (n=94)	恶性 (n=32)				
O-RADS US v2022 分类			78.13	80.85	80.16	0.795
良性	76	7				
恶性	18	25				
RMI4 分类			71.88	84.04	80.95	0.780
良性	79	9				
恶性	15	23				
O-RADS US v2022 联合 RMI4 分类			87.50	93.62	92.06	0.906
良性	88	4				
恶性	6	28				

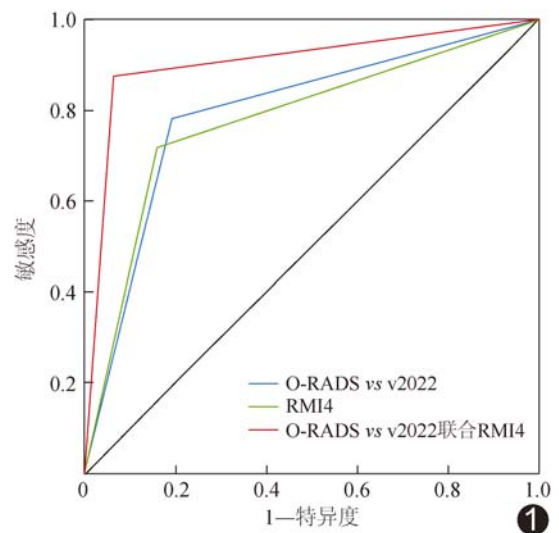


图 1 单一 O-RADS US v2022 或 RMI4 分类及其联合鉴别附件良、恶性肿瘤的 ROC 曲线

2020 版 O-RADS 的分类结果 (敏感度 71.4%、特异度 76.4%、准确率 75.0%), 表明 O-RADS US v2022 分类系统能在保证敏感度的同时提高鉴别特异度和准确率。

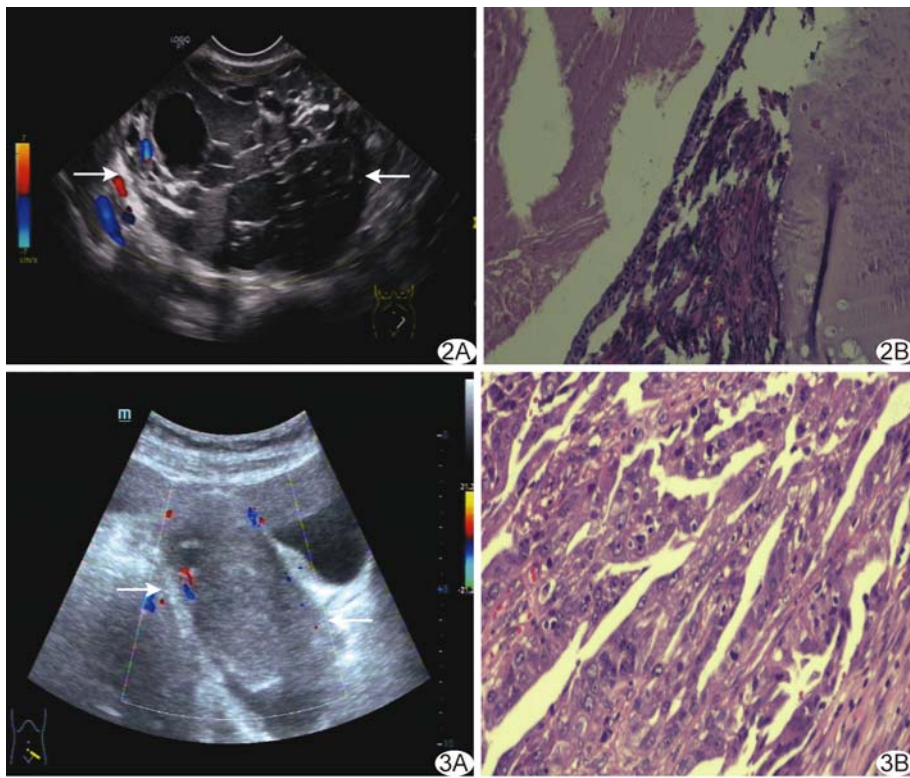


图 2 患者女,56 岁,左侧卵巢囊腺瘤,CA125 12 U/ml A. 二维声像图显示左附件区 12.80 cm×97.00 cm 囊实性肿瘤(箭),形态不规则,O-RADS US v2022 分类为 4 类,RMI4 为 384,联合诊断为 O-RADS 3 类; B. 病理图(HE,×100)示卵巢囊腺瘤 **图 3** 患者女,61 岁,左侧卵巢囊腺瘤,CA125 632 U/ml A. 二维声像图显示左附件区 6.9 cm×5.6 cm 实性肿瘤(箭),形态欠规则,伴盆腔积液,O-RADS US v2022 分类为 4 类,RMI4 为 10 112,联合诊断为 O-RADS 5 类; B. 病理图(HE,×100)示卵巢囊腺瘤

RMI4 纳入肿瘤最长径以鉴别附件良、恶性肿瘤^[8]。既往研究^[15-16]发现,以 450 为 RMI4 的临界值时,其鉴别附件良、恶性肿瘤的特异度较高(96.9%及 95.47%)而敏感度较差(59.0%及 53.54%);本研究分别为 84.04%及 71.88%,可能与纳入病例病理类型不同有关。本研究联合应用 O-RADS US v2022 与 RMI4,其鉴别附件良、恶性肿瘤的敏感度、特异度、准确率及 AUC 分别为 87.50%、93.62%、92.06%及 0.906,诊断特异度和准确率均高于二者单独诊断,而敏感度及 AUC 与二者单独诊断差异无统计学意义。本组部分 O-RADS 4 类肿瘤直径较大、成分复杂,超声评分较高而血清 CA125 较低,且患者处于绝经前状态,故 RMI4 分类结果较低;而部分卵巢附件上皮性肿瘤体积偏小、形态尚规则、回声尚均匀,O-RADS 分类为 3 类但血清 CA125 明显升高,RMI4 高于 450;经联合诊断调整 O-RADS 分类后获得准确结果。本研究结果提示,O-RADS US v2022 联合 RMI4 用于鉴别附件良、恶性肿瘤的效能较高,具有临床推

广价值。

综上,O-RADS US v2022 能有效鉴别附件良、恶性肿瘤,联合 RMI4 可提高其特异度及准确率。但本研究为回顾性分析,样本量有限且未涉及全部 O-RADS 分类病变;有待后续开展前瞻性、多中心、大样本研究进一步观察。

利益冲突:全体作者声明无利益冲突。

作者贡献:李健研究设计、撰写文章;刘芳欣和任永凤审阅文章;戚建国、许廷兰、陈飞研究实施、数据分析;王洲审阅文章;李姿灼统计分析。

[参考文献]

[1] ANDREOTTI R F, TIMMERMAN D, STRACHOWSKI L M, et al. O-RADS US risk stratification and management system: A consensus guideline from the ACR ovarian-adnexal reporting and data system committee[J]. Radiology, 2020, 294(1):168-185.

[2] 王青娟,梁茜,郑剑,等. 超声造影联合卵巢-附件超声报告和数据分析风险分层系统的临床应用价值[J]. 中华超声影像学杂志, 2022, 31(3):220-225.

[3] 卢颖澜,吴青青,和平,等. 卵巢-附件报告和数据分析系统(O-RADS)定性诊断卵巢肿瘤效能[J]. 中国医学影像技术, 2022, 38(9):1367-1370.

[4] VARA J, MANZOUR N, CHACÓN E, et al. Ovarian-adnexal reporting data system (O-RADS) for classifying adnexal masses: A systematic review and meta-analysis [J]. Cancers (Basel), 2022,14(13):3151.

[5] HIETT A K, SONEK J D, GUY M, et al. Performance of IOTA Simple Rules, Simple Rules risk assessment ADNEX model and O-RADS in differentiating between benign and malignant adnexal lesions in North American women [J]. Ultrasound Obstet Gynecol, 2022,59(5):668-676.

[6] XIE W T, WANG Y Q, XIANG Z S, et al. Efficacy of IOTA simple rules, O-RADS and CA125 to distinguish benign and malignant adnexal masses[J]. J Ovarian Res, 2022,15(1):15.

[7] ZHANG S, YU S, HOU W, et al. Diagnostic extended usefulness of RMI: Comparison of four risk of malignancy index

- in preoperative differentiation of borderline ovarian tumors and benign ovarian tumors[J]. *J Ovarian Res*, 2019, 12(1):87.
- [8] YAMAMOTO Y, YAMADA R, OGURI H, et al. Comparison of four malignancy risk indices in the preoperative evaluation of patients with pelvic masses[J]. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2009, 144(2):163-167.
- [9] 张丹, 李燕东. 卵巢与附件区肿瘤的研究进展[J/CD]. *中华超声医学杂志(电子版)*, 2020, 17(3):274-278.
- [10] AMOR F, VACCARO H, ALCÁZAR J L, et al. Gynecologic imaging reporting and data system: A new proposal for classifying adnexal masses on the basis of sonographic findings[J]. *J Ultrasound Med*, 2009, 28(3):285-291.
- [11] 杨文敏, 吕国荣, 陈秋月. 卵巢-附件报告及数据系统、妇科影像报告与数据系统和简单法则风险预测模型鉴别诊断卵巢良、恶性肿瘤[J]. *中国医学影像技术*, 2021, 37(9):1368-1372.
- [12] 杨亚, 王红燕, 戴晴, 等. 超声卵巢-附件报告和数据系统在卵巢肿瘤诊断方面的应用进展[J]. *中华超声影像学杂志*, 2023, 32(8):732-737.
- [13] CAO L, WEI M, LIU Y, et al. Validation of American College of Radiology ovarian-adnexal reporting and data system ultrasound (O-RADS US): Analysis on 1 054 adnexal masses[J]. *Gynecol Oncol*, 2021, 162(1):107-112.
- [14] 刘芳欣, 王洲, 李健, 等. 超声 O-RADS 分类联合超声造影及血清 CA125 和 HE4 检测诊断绝经后卵巢肿物的应用价值[J]. *实用肿瘤杂志*, 2023, 38(4):392-397.
- [15] 楼海亚, 孟华, 朱庆莉, 等. 四种恶性风险指数在附件肿块良恶性诊断中的应用价值[J]. *中国医学科学院学报*, 2010, 32(3):297-302.
- [16] 黄冰冰, 陈秋月, 吕国荣. 比较超声妇科影像报告和数据系统分类与恶性风险指数 4 鉴别卵巢良恶性肿瘤的价值[J]. *中国医学影像技术*, 2019, 35(4):569-572.

消 息

敬请关注《中国医学影像技术》公众号(cjmit1985), 每月 10 日左右将发布最新一期目次, 方便作者查询稿件的刊发情况; 另外, 公众号还会发布专家共识、精选案例等, 便于大家交流学习。

