· 论著 ·

# 基于卵巢 - 附件超声影像和临床数据构建卵巢肿瘤良恶性诊断预测模型的研究

刘畅,胡春梅,马丹丹,余才贵,刘卫勇

中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)南区超声医学科,合肥 230001

[摘要] **目的**　探讨卵巢-附件超声影像报告和数据系统(O-RADS)分类联合糖类抗原 125(CA125)水平、人附睾蛋白 4(HE4)水平、绝经状态及体重指数(BMI)构建预测模型在 O-RADS 3 类及 4 类卵巢肿瘤患者中的诊断价值及预测效能。**方法**　回顾性分析 2022 年 7 月至 2025 年 4 月在中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)就诊的 151 例卵巢肿瘤患者病历资料,术前均接受超声检查并对获取的超声图像进行 O-RADS 分类,且临床资料完整、接受手术治疗并获取病理结果。通过单因素、多因素分析卵巢恶性肿瘤的独立危险因素。基于多因素分析结果构建预测模型,绘制列线图。采用校准曲线、临床决策曲线和受试者工作特征(ROC)曲线对模型进行验证。**结果**　超声 O-RADS 分类、CA125 水平、HE4 水平、绝经状态及 BMI 在卵巢恶性肿瘤组阳性率明显高于良性肿瘤组,差异均有统计学意义($P < 0.05$);多因素 logistic 回归分析结果显示,O-RADS 分类 4 类($OR = 8.621$,95% $CI$:2.684 ~ 27.696)、HE4 水平升高($OR = 4.222$,95% $CI$:1.214 ~ 14.679)、CA125 水平升高($OR = 3.762$,95% $CI$:1.248 ~ 11.336)、绝经后($OR = 3.639$,95% $CI$:1.263 ~ 10.481)及 BMI 升高($OR = 2.975$,95% $CI$:1.011 ~ 8.753)均是卵巢恶性肿瘤的独立危险因素。由此建立的卵巢恶性肿瘤预测模型校准曲线趋近于标准曲线,预测值与实测值高度吻合,决策曲线显示概率阈值为 0.07 ~ 0.94 时,预测卵巢恶性肿瘤模型的 ROC 曲线下面积、特异度、灵敏度及准确率分别为 0.917(95% $CI$:0.874 ~ 0.961)、82.9%、91.2%、84.9%。**结论**　超声 O-RADS 分类联合 CA125 水平、HE4 水平、绝经状态及 BMI 构建的预测模型判断 O-RADS 3 类及 4 类肿瘤患者良恶性的准确率较高。

[关键词]　卵巢肿瘤;诊断技术,妇产科;癌症早期检测;危险因素

DOI:10.3969/J. issn. 1672-6790. 2025. 06. 012

**Research on the construction of a benign and malignant diagnostic prediction model for ovarian tumors based on ovarian adnexal ultrasound imaging and clinical data**

*LIU Chang, HU Chunmei, MA Dandan, YU Caigui, LIU Weiyong*

*Department of Medical Ultrasound, Southern Campus, the First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China, Hefei 230001, China*

*Corresponding author: LIU Weiyong, Email: weiyongliu@ ustc. edu. cn*

[**Abstract**]　**Objective**　To explore the diagnostic value and predictive efficacy of the prediction model constructed by combining O-RADS with clinical indicators [including CA125 level, HE4 level, menopausal status and body mass index (BMI)] in ovarian tumors of patients classified as O-RADS 3 and 4. **Methods**　A retrospective analysis was conducted among 151 patients who visited the First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China from July 2022 to April 2025. All patients underwent ultrasound examinations to obtain ultrasound images for O-RADS classification. The clinical data were complete, and they all received surgical treatment and obtained pathological results. Univariate and multivariate analyses were conducted to identify the independent risk factors for ovarian malignant tumors. Based on the results of multivariate analysis, a prediction model was constructed and nomogram was drawn. The model was validated using calibration curves, decision curves, and receiver operating characteristic (ROC) curves. **Results**　The positive rates of ultrasound O-RADS, CA125 level, HE4 level, menopausal status and BMI

**基金项目**:安徽省卫生健康科研项目(AHWJ2024Aa20489)

**作者简介**:刘畅,医师,Email:389772156@ qq. com

**通信作者**:刘卫勇,副主任医师,Email:weiyongliu@ ustc. edu. cn

were significantly higher in the ovarian malignant tumor group, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). The results of the multivariate logistic regression analysis showed that, O-RADS 4 ($OR = 8.621$, 95% $CI$: 2.684 – 27.696), elevated HE4 level ($OR = 4.222$, 95% $CI$: 1.214 – 14.679), elevated CA125 level ($OR = 3.762$, 95% $CI$: 1.248 – 11.336), post-menopause ($OR = 3.639$, 95% $CI$: 1.263 – 10.481), and elevated BMI index ($OR = 2.975$, 95% $CI$: 1.011 – 8.753) are all independent risk factors for ovarian malignant tumors. The calibration curve approaches the standard curve, and the predicted values are highly consistent with the measured values; The decision curve shows that when the probability threshold ranges from 0.07 to 0.94, the clinical net benefit for predicting the risk of ovarian malignancy is relatively high, the area under the ROC curve (AUC), specificity, sensitivity and accuracy of the model were 0.917 (95% $CI$: 0.874 – 0.961), 82.9%, 91.2% and 84.9%, respectively. **Conclusions** The prediction model constructed by combining the O-RADS with clinical indicators (including CA125 level, HE4 level, menopausal status and BMI) can better diagnose the benign and malignant nature of patients with O-RADS 3 and 4.

[**Keywords**] Ovarian neoplasms; Diagnostic techniques, obstetrical and gynecological; Early detection of cancer; Risk factors

卵巢癌在我国女性生殖系统肿瘤中年发病率位居第三,但其病死率却高居首位,提升早期诊断能力对改善患者预后至关重要[1]。美国放射学会推出的卵巢-附件影像报告和数据系统(O-RADS),对现有超声分级体系进行了整合[2],进一步规范卵巢-附件肿物的术语及风险评估标准。当前系统仍存在亟待优化的空间[3]。根据 O-RADS 分类标准[4],O-RADS 3 类患者的恶性风险为 1%~10%,4 类患者的恶性风险为 10%~50%。这就导致在 O-RADS 3 类的患者中存在一定的漏诊率[5],同时在 O-RADS 4 类的诊断中存在较高的假阳性率[6]。随着医学影像技术不断发展,超声造影[7]、三维超声[8]等与 O-RADS联合诊断可提升诊断的准确率,但一些基层医疗机构可能受条件限制无法开展,且需要操作医师具备相应的专业技能和丰富经验。本研究旨在通过深度融合超声 O-RADS 分类及糖类抗原 125(CA125)水平、人附睾蛋白 4(HE4)水平、患者绝经状态及体重指数(BMI),构建一个简单实用的卵巢-附件良恶性肿瘤预测模型,为临床提供更精准的诊疗手段。

## 1 资料与方法

1.1 临床资料 回顾性分析 2022 年 7 月至 2025 年 4 月在中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)就诊,经手术病理确诊为卵巢肿瘤且术前完成标准化评估的 151 例患者病历资料。以病理结果分为良性肿瘤组 117 例,恶性肿瘤组 34 例(包括 27 例恶性肿瘤及 7 例交界性肿瘤)。

1.2 纳入与排除标准 纳入标准:①术前均行常规超声检查且临床资料完整;②按照卵巢-附件影像报告与数据系统(ovarian adnexal reporting and data system, O-RADS)分类为 3 类或 4 类;③术前未行任何临床治疗。排除标准:①超声图像质量不合格或临床资料不完整;②合并其他系统的肿瘤;③妊娠期或哺乳期患者。本研究经中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)医学研究伦理委员会批准(编号:2025-RE-228)。

1.3 超声检查 应用彩色多普勒超声诊断仪(迈瑞 Eagus R9 超声诊断仪),配备经阴道探头,频率 5.0~7.5 MHz,腹式探头频率 3.5~7.5 MHz。经腹检查,患者需适度充盈膀胱,取平卧位;经阴道检查,患者需排空膀胱,取截石位。本研究采用阴道超声联合腹部超声检查,观察卵巢肿块的位置、大小、形态、内部结构、有无包膜、有无分隔、有无乳头突起及其数量、肿块血流信号情况及有无腹盆腔积液,并对照 O-RADS 分类诊断标准及风险评估表对肿块进行分类。所有病例均由具有 5 年以上妇科超声工作经验的医师完成。

1.4 临床资料收集 收集患者病史及一般资料,记录身高、体重,计算 BMI。根据《中国成人超重和肥胖症预防控制指南》定义 BMI≥24 kg/m$^2$ 为超重/肥胖。记录患者绝经状态,定义绝经后(非疾病因素自发停经≥12 个月或年龄≥55 岁)为阳性,收集血清肿瘤标志物,包括 CA125、HE4。阳性标准:CA125≥35 U/mL;HE4 绝经前:≥70 pmol/L,绝经后:≥140 pmol/L。

1.5 统计学方法 采用 R 语言(4.5.1 版本)、SPSS 26.0 统计学软件分析数据。计数资料以例数及百分比表示,组间比较行 $\chi^2$ 检验;符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较行独立样本 $t$ 检验;将单因素分析中差异有统计学意义的指标纳入

**表 1　良性肿瘤组与恶性肿瘤组检查结果及一般资料的比较**

| 项目 | 良性肿瘤组(117 例) | 恶性肿瘤组(34 例) | $\chi^2$ 或 $t$ 值 | $P$ 值 |
|---|---|---|---|---|
| 超声分类[例(%)] | | | 23.121 | <0.01 |
| 3 类 | 72(61.5) | 5(14.7) | | |
| 4 类 | 45(38.5) | 29(85.3) | | |
| HE4 水平[例(%)] | | | 5.587 | 0.018 |
| 正常 | 95(81.2) | 21(61.8) | | |
| 升高 | 22(18.8) | 13(38.2) | | |
| CA125 水平[例(%)] | | | 4.363 | 0.037 |
| 正常 | 90(76.9) | 20(58.8) | | |
| 升高 | 27(23.1) | 14(41.2) | | |
| 绝经状态[例(%)] | | | 10.466 | <0.01 |
| 绝经前 | 89(76.1) | 16(47.1) | | |
| 绝经后 | 28(23.9) | 18(52.9) | | |
| BMI[例(%)] | | | 5.662 | 0.017 |
| 正常 | 78(66.7) | 15(44.1) | | |
| 超重/肥胖 | 39(33.3) | 19(55.9) | | |
| 年龄(岁,$\bar{x}\pm s$) | 43.78±11.62 | 43.57±13.49 | 0.073 | 0.276 |
| 身高(cm,$\bar{x}\pm s$) | 159.41±1.12 | 160.80±0.53 | −1.107 | 0.751 |
| 体重(kg,$\bar{x}\pm s$) | 59.59±1.46 | 61.07±0.84 | −0.776 | 0.329 |
| 月经初潮年龄(岁,$\bar{x}\pm s$) | 12.74±1.07 | 12.70±0.91 | −0.127 | 0.171 |
| 生育次数(次,$\bar{x}\pm s$) | 1.63±0.69 | 1.52±0.70 | −0.750 | 0.660 |

注:HE4 为人附睾蛋白 4;CA125 为糖类抗原 125;BMI 为体重指数。

多因素分析,使用多因素 logistic 回归法进行数据分析,以确定卵巢-附件恶性肿瘤的独立危险因素,进而构建出临床预测模型列线图。分别应用校准曲线、决策曲线、受试者工作特征(ROC)曲线、对列线图的稳定性和准确性进行验证,$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2　结果

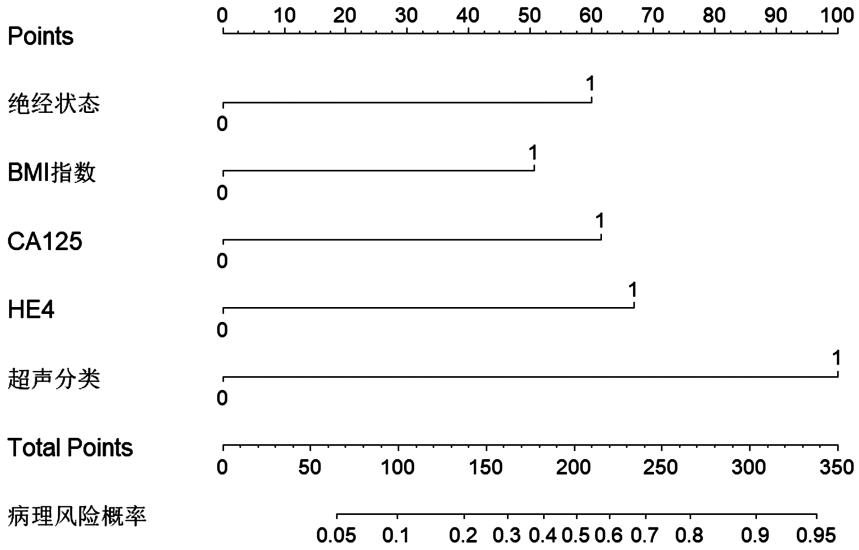
2.1　良性肿瘤组与恶性肿瘤组相关资料的比较　良性肿瘤组与恶性肿瘤组患者年龄、身高、体重、月经初潮年龄、生育次数比较,差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。以术后病理诊断为“金标准”,对良性肿瘤组和恶性肿瘤组中各指标的阳性率进行对比,结果显示,恶性肿瘤组的阳性率明显高于良性肿瘤组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

2.2　多因素 logistic 回归分析结果　将上述有统计学意义的变量纳入多因素多元回归模型进行分析,结果显示,O-RADS 分类 4 类($OR=8.621$,95% $CI$:2.684 ~ 27.696)、HE4 水平升高($OR=4.222$,95% $CI$:1.214 ~ 14.679)、CA125 水平升高($OR=3.762$,95% $CI$:1.248 ~ 11.336)、绝经后($OR=3.639$,95% $CI$:1.263 ~ 10.481)及 BMI 升高($OR=2.975$,95% $CI$:1.011 ~ 8.753)均是卵巢-附件恶性肿瘤的独立危险因素(均 $P<0.05$)。见表 2、表 3。

**表 2　自变量赋值情况**

| 项目 | 赋值 |
|---|---|
| 超声分类 | 3 类=0,4 类=1 |
| HE4 水平 | 正常=0,升高=1 |
| CA125 水平 | 正常=0,升高=1 |
| 绝经状态 | 绝经前=0,绝经后=1 |
| BMI | 正常=0,超重/肥胖=1 |
| 病理结果 | 良性=0,恶性=1 |

注:HE4 为人附睾蛋白 4;CA125 为糖类抗原 125;BMI 为体重指数。




注：HE4 为人附睾蛋白 4；CA125 为糖类抗原 125；BMI 为体重指数。

**图 1　O-RADS 3 类及 4 类患者卵巢-附件肿瘤恶性风险预测列线图**

**表 3　卵巢-附件肿瘤良恶性诊断的多因素 logistic 回归分析**

| 影响因素 | $\beta$ 值 | 标准误 | $P$ 值 | $OR$ 值(95% $CI$) |
|---|---|---|---|---|
| 超声分类 | 2.154 | 0.595 | <0.01 | 8.621(2.684～27.696) |
| HE4 水平 | 1.440 | 0.636 | 0.023 | 4.222(1.214～14.679) |
| CA125 水平 | 1.325 | 0.563 | 0.019 | 3.762(1.248～11.336) |
| 绝经状态 | 1.292 | 0.540 | 0.017 | 3.639(1.263～10.481) |
| BMI | 1.090 | 0.551 | 0.048 | 2.975(1.011～8.753) |
| 常量 | −4.343 | 0.646 | <0.01 | 0.013 |

注：HE4 为人附睾蛋白 4；CA125 为糖类抗原 125；BMI 为体重指数。

2.3　预测模型的构建与验证　基于多因素 logistic 回归分析确定的影响因素建立预测模型，绘制 Nomogram 列线图（图 1）。

Bootstrap 法重复抽样校准后的校准曲线趋近于标准曲线，预测值与实测值高度吻合，模型预测能力较好。临床决策曲线验证显示，预测模型的决策曲线位于基准线之上，表明模型在临床实践中的实用性较好。ROC 曲线分析结果显示，AUC 为 0.917（95% $CI$：0.874～0.961），灵敏度 91.2%，特异度 82.9%，阳性预测值 63.6%，阴性预测值96.6%，准确率为 84.9%，表明预测模型具有较好的性能，见图 2。

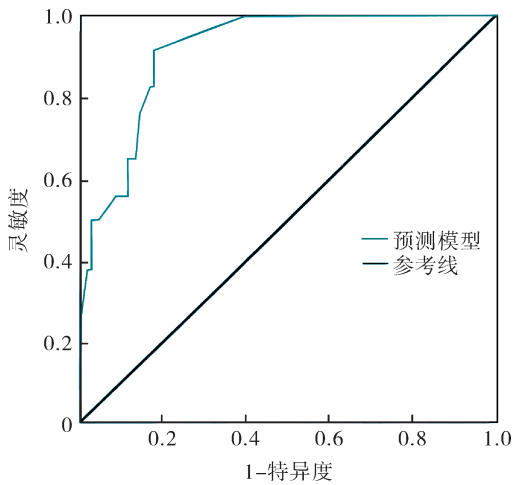



**图 2　O-RADS 3 类及 4 类患者卵巢-附件肿瘤恶性风险预测列线图预测模型的 ROC 曲线**

## 3　讨论

卵巢癌作为病死率最高的女性生殖系统恶性肿瘤[9]，其发病率在全球范围呈上升趋势[10]，术前对卵巢-附件肿瘤良恶性的准确评估对于临床管理策略的制订至关重要。O-RADS规范了用于描述卵巢-附件区病变的标准术语[11]，但是其并非病灶良恶性的诊断标准[12]。超声 O-RADS 分类系统灵敏度较高，但特异度稍低，因此 3 类与 4 类的患者成了临床决策最棘手的“灰色地带”。这类患者面临两难选择：过度治疗导致手术并发症风险增加，而保守观察可能延误恶性肿瘤治疗时机。因此，将临床指标与超声检查联合创建简便有效的预测模型，有助于提高卵巢-附件肿瘤良恶性的诊断准确率[13]。

CA125 是一种主要由卵巢上皮细胞分泌高分子量的糖蛋白，是卵巢癌筛查中常用的血清肿瘤标志物[14]，可用于卵巢可疑恶性肿物的初步分流，但具

有早期易漏诊、良性疾病干扰大等缺陷，作为单一评估指标准确率不高[15]。HE4 是一种新型的血清肿瘤标志物，作为一种分泌性的糖蛋白，在良性肿瘤患者和健康人中表达低，而卵巢-附件恶性肿瘤患者的血清含量升高[16]，且不受月经周期和炎症的影响，在卵巢癌的早期诊断及预后评估中具有重要价值。然而，由于肿瘤细胞的生物学特征具有多样性及复杂性，依赖单一肿瘤标志物的诊断准确性较低，联合检测可以提高诊断的准确率，这与鞠明秀等[17]的研究高度一致。

肥胖是激素相关癌症的危险因素，BMI 高可能通过胰岛素抵抗、脂肪因子分泌失调等途径促进肿瘤发生[18]。研究[19]显示，肥胖可能通过慢性炎症、激素失衡等机制促进卵巢癌发展，成为不可忽视的风险修饰因子，但目前尚未纳入卵巢肿瘤的风险分层体系。本研究根据《中国成人超重和肥胖症预防控制指南》将 BMI≥24 $kg/m^2$ 定义为超重/肥胖，恶性组患者中高 BMI 比例（55.9%）高于良性组（33.3%），差异有统计学意义；将 BMI 作为预测模型的指标用于判断卵巢-附件肿瘤的良恶性，为评估卵巢-附件肿瘤良恶性提供了新思路。

绝经后女性卵巢组织呈萎缩趋势，尽管卵巢细胞仍存在一定功能，但较易受致癌基因及致癌因素影响发生恶变，这就导致了卵巢癌在绝经后女性中的患病率显著升高[20-21]；加之临床表现较绝经前更加隐蔽，且多数绝经患者不重视生殖系统相关症状，严重影响患者预后[1]。本研究中良性肿瘤中绝经后患者比例为 23.9%（28/117），恶性肿瘤中绝经后患者比例为 52.9%（18/34），两者差异有统计学意义。经多变量回归模型证实，绝经后状态是卵巢恶性风险的独立预测因子（$OR$=3.639，95% $CI$：1.263～10.481），进一步证实了绝经状态在预测卵巢恶性肿瘤风险中的价值。

本研究基于超声 O-RADS 分类、HE4 水平、CA125 水平、绝经状态、BMI 5 个预测因子建立卵巢恶性肿瘤的列线图预测模型，通过校准曲线、决策曲线、ROC 曲线、验证了模型具有良好的区分度、校准度，为卵巢-附件肿瘤良恶性的评判提供了新证据，具有较高的临床应用潜力。

尽管如此，本研究仍存在一定局限性：本研究为单中心回顾性研究，纳入样本量相对较少，列线图验证为内部验证；本研究仅针对O-RADS分类中 3 类及 4 类肿物展开，尚不清楚本研究所关注的指征是否适用于 O-RADS 整体分类。

总之，超声 O-RADS 分类、CA125 水平、HE4 水平、绝经状态及 BMI 是临床诊断卵巢-附件肿瘤良恶性的重要因素，基于以上影响因素建立的预测模型具有较好的预测价值，且简单实用，可为 O-RADS 分类中 3 类及 4 类患者提供个体化管理工具，精准指导治疗，具有较高的临床应用价值。

**利益冲突** 所有作者声明无利益冲突

## 参 考 文 献


[1] 何丽英，昌禹豪，马强，等. 基于超声影像组学和临床特征构建的联合模型诊断早期卵巢癌的临床价值[J]. 临床超声医学杂志，2025，27(1)：39-47.

[2] HACK K，STRACHOWSKI L，ANDREOTTI R F，et al. O-RADS US risk stratification and management system：case-based learning approach for daily practice[J/OL]. Radiographics，2023，43(3)：e220079. DOI：10.1148/rg.220079.

[3] 李昕阳，宋宇，宋奕薇，等. O-RADS 分类联合超声造影分级在卵巢-附件区肿物诊断中的应用[J]. 中国超声医学杂志，2025，41(2)：193-197.

[4] 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.

[5] 中国医师协会微无创医学专业委员会，中国抗癌协会中西整合卵巢癌专业委员会，张颐，等. 卵巢肿瘤良恶性风险评估方法学中国专家共识(2024 年版)[J]. 中国实用妇科与产科杂志，2024，40(3)：312-320.

[6] 张譞，殷伟红. 多模态超声检查技术和卵巢-附件影像报告与数据系统在卵巢肿瘤诊断中的应用进展[J]. 山东医药，2025，65(1)：150-154，159.

[7] 李涛，张珊，黄增发，等. 基于卵巢附件病变 MR 评分报告系统 O-RADS 的不同观察者诊断准确性和一致性研究[J]. 临床放射学杂志，2025，44(1)：143-149.

[8] 焦蕊丽，郑华，徐佳圆，等. 三维超声联合 HE4 和 CA125 水平检测对卵巢良恶性肿瘤鉴别诊断价值[J]. 中国医学装备，2021，18(7)：88-93.

[9] SIEGEL R L，MILLER K D，FUCHS H E，et al. Cancer statistics，2022[J]. CA Cancer J Clin，2022，72(1)：7-33.

[10] ZHONG D，GAO X Q，LI H X，et al. Analysis of diagnostic efficacy of the international ovarian tumor analysis ADNEX model and the ACR O-RADS US (ovarian-adnexal reporting and data system) for benign and malignant ovarian tumors：a retrospective study in a tumor center in Northeast China[J]. J Imaging Inform Med，2025，38(1)：410-421.

[11] 汪林，张天骄，张洁，等. 超声卵巢-附件报告和数据系统分类对卵巢-附件肿瘤良恶性的诊断及病理对照分析[J]. 中国临床保健杂志，2023，26(6)：834-838.

[12] 吴蕾，吴瑛男，赵婧，等. 基于超声特征改良 2022 版 O-RADS 4