

• 专题研究:肿瘤 •

哥本哈根指数对超声 O-RADS 分类及 IOTA 简单法则诊断附件良恶性肿块的附加价值

姜永玲¹, 周建¹, 陈丽娟², 李奥³, 胡或^{3*}

¹安徽医科大学附属滁州市第一人民医院(滁州市第一人民医院)超声科, ²妇产科, 安徽 滁州 239000; ³南京医科大学第一附属医院超声医学科, 江苏 南京 210029

[摘要] 目的: 探讨哥本哈根指数(Copenhagen index, CPH-I)对超声卵巢-附件影像报告和数据系统(ovarian-adnexal reports and data systems, O-RADS)分类及国际卵巢肿瘤研究组(the International Ovarian Tumor Analysis, IOTA)简单法则诊断附件良恶性肿块的附加价值。方法: 回顾性分析2023年10月—2025年10月在安徽省滁州市第一人民医院经病理结果证实的179例附件肿块的常规超声声像图, 分别使用O-RADS分类和IOTA简单法则对附件肿块进行分类, 计算CPH-I。以病理结果为金标准, 根据约登指数取得各诊断方法的最佳截断值。比较两种超声模型单独使用及分别联合CPH-I后对附件良恶性肿块的诊断效能。将O-RADS 4类肿块和IOTA简单法则不确定性肿块分别与CPH-I联合, 计算其诊断效能。采用DeLong检验比较各模型的受试者工作特征曲线的曲线下面积(area under the curve, AUC)。结果: O-RADS分类诊断的最佳截断值为O-RADS 4类, IOTA简单法则诊断的最佳截断值为不确定性肿块, CPH-I诊断的最佳截断值为-2.165。O-RADS分类、IOTA简单法和CPH-I诊断附件肿块的AUC分别为0.866、0.926、0.886。两种超声模型分别联合CPH-I后诊断的AUC为0.861、0.902。将CPH-I单独应用于O-RADS 4类肿块和IOTA简单法则不确定性肿块时, AUC分别为0.933、0.941, 均高于两种超声模型单独诊断的AUC ($P=0.022$, $P=0.562$)。结论: CPH-I对O-RADS分类和IOTA简单法则诊断附件肿块具有较好的附加价值, 特别是将其运用于O-RADS 4类肿块和IOTA简单法则不确定性肿块时诊断性能最佳。

[关键词] 超声诊断; 附件肿块; 哥本哈根指数; 卵巢-附件影像报告和数据系统; 国际卵巢肿瘤研究组简单法则

[中图分类号] R445.1; R737.3

[文献标志码] A

[文章编号] 1007-4368(2026)08-1131-06

doi: 10.7655/NYDXBNSN251443

The added value of Copenhagen index to O-RADS and IOTA simple rules in the diagnosis of adnexal masses

JIANG Yongling¹, ZHOU Jian¹, CHEN Lijuan², LI Ao³, HU Yu^{3*}

¹Department of Ultrasound, ²Department of Gynaecology and Obstetrics, the Affiliated Chuzhou Hospital of Anhui Medical University(the First People's Hospital of Chuzhou), Chuzhou 239000; ³Department of Medical Ultrasound, the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China

[Abstract] **Objective:** To explore the added value of the Copenhagen index(CPH-I) in the diagnosis of adnexal masses with ovarian-adnexal reports and data systems(O-RADS) and the International Ovarian Tumor Analysis(IOTA) simple rules. **Methods:** The ultrasound images of 179 adnexal masses confirmed by pathological results were analyzed retrospectively in the First People's Hospital of Chuzhou, Anhui from October 2023 to October 2025. The O-RADS classification and IOTA simple rule were used for classification evaluation respectively, and CPH-I of each patient was calculated. Using pathological results as the gold standard, the optimal cutoff value for each diagnostic method was obtained by Youden index. The diagnostic efficacy of the two ultrasound models alone and in combination with CPH-I was compared. The diagnostic efficacy of O-RADS 4 masses and IOTA uncertain masses combined with CPH-I was calculated, too. Delong test was used to compare the area under the curve(AUC) of receiver operating characteristic curve for each model. **Results:** The optimal cutoff value for O-RADS diagnosis was O-RADS 4 tumors, the optimal cutoff value for IOTA simple rule

[基金项目] 国家自然科学基金(82371979); 南京市博士后基金(2024BHS201); 滁州市卫生健康科研项目(CZWJ2024C007)

*通信作者(Corresponding author), E-mail: helenhuyu@njmu.edu.cn(ORCID: 0000-0002-8692-0902)

diagnosis was uncertain masses, and the optimal cutoff value for CPH-I diagnosis was -2.165 . The AUC values of O-RADS, IOTA simple rules, and CPH-I for the diagnosis of adnexal masses were 0.866, 0.926 and 0.886, respectively. The AUC values of the two ultrasound models combined with CPH-I were 0.861 and 0.902, respectively. When CPH-I was applied separately to O-RADS 4 masses and IOTA uncertain masses, the AUC were 0.933 and 0.941, respectively, which were higher than those of O-RADS and IOTA simple rules alone ($P=0.022$, $P=0.562$). **Conclusion:** CPH-I has good added value to O-RADS and IOTA simple rules in diagnosing adnexal masses, especially when applied to O-RADS 4 masses and IOTA uncertain masses, which were with the best diagnostic performance.

[Key words] ultrasonography; adnexal masses; Copenhagen index; O-RADS; IOTA simple rule

[J Nanjing Med Univ, 2026, 46(08): 1131-1136]

附件恶性肿瘤是危害女性健康的主要恶性肿瘤之一,2022年全球新发病例约32万,5年总体生存率仅30%左右,而I期患者5年生存率可达90%以上^[1]。因此,术前准确诊断附件肿块良恶性,避免不必要的侵入性手术,确保恶性肿瘤患者得到及时的治疗是改善患者预后和避免过度诊疗的关键。超声检查因其无创性、实时操作以及经济便捷等优点,已成为附件肿块首选的影像学评估方法^[2]。然而,附件肿块组织学类型庞杂,世界卫生组织(World Health Organization, WHO)2020年对其分类超过40种亚型^[3]。为帮助医生对附件肿块进行准确分类,临床上提出了不同的附件肿块超声诊断分类系统,包括国际卵巢肿瘤研究组(the International Ovarian Tumor Analysis, IOTA)简单法则及美国放射学会(American College of Radiology, ACR)超声卵巢-附件影像报告和数据系统(ovarian-adnexal reports and data system, O-RADS)分类^[4-5]。

借助血清学肿瘤标志物来进行附件肿块的良恶性判断是一种客观的诊断方法。哥本哈根指数(Copenhagen index, CPH-I)是基于年龄和血清学指标来判断附件肿块性质的复合模型,且独立于绝经状态与超声影像特征^[6],诊断效能较好又简便实用,对超声影像诊断具有很好的互补价值。本研究将探讨CPH-I对IOTA简单法则及O-RADS分类诊断附件肿块良恶性的附加价值,为临床上附件肿块的准确诊断提供依据。

1 对象和方法

1.1 对象

回顾性分析2023年10月—2025年10月在安徽省滁州市第一人民医院因附件区包块接受妇科超声检查并获得明确病理诊断的患者。纳入标准:①年龄>18岁;②进行规范的经阴道超声检查;③进

行血清癌抗原125(cancer antigen 125, CA125)及人附睾蛋白4(human epididymis protein 4, HE4)检查;④附件肿块均经手术病理或活检病理结果证实。排除标准:①超声检查资料缺失或图像不清晰;②临床资料不完整。本研究获得滁州市第一人民医院伦理委员会的批准,伦理号:2025伦审[生物]第89号。研究对象均知情同意。

1.2 方法

1.2.1 超声检查

采用日本HITACHI或深圳迈瑞DC-8、Resona R9S超声诊断仪,探头频率3.0~11.0 MHz。由具有2年以上妇科超声经验的医师进行扫查,患者排空膀胱后取截石位,行阴道超声检查,观察附件肿块大小、形态、肿块结构、血流及盆腔情况,记录并保存图像以供分析。

1.2.2 肿块的分类诊断

在不知晓病理结果情况下,由2名6年以上妇科超声经验的超声医师,依据O-RADS分类标准^[7],评估肿块囊实性比例、分隔数量、乳头突起数量与高度、壁结节、声影、血流评分、腹水情况等,将肿块划分为O-RADS 0~5类。收集每位患者的年龄和血清CA125、HE4值,根据IOTA简单法则^[8]判定肿块良性及恶性超声特征的数量,将肿块划分为良性、不确定性、恶性。根据公式 $CPH-I = -14.0647 + 1.0646 \times \log_2(HE4) + 0.6050 \times \log_2(CA125) + 0.2672 \times (年龄/10)$ 计算每位患者的CPH-I^[9]。

以病理结果为金标准,判断O-RADS分类、IOTA简单法则和CPH-I诊断附件肿块良恶性的准确性,以约登指数取得各诊断方法的最佳截断值。将O-RADS分类和IOTA简单法则分别联合CPH-I诊断时,超声模型和CPH-I两者中有一项诊断为恶性即判断肿块为恶性。将CPH-I分别联合O-RADS 4类肿块和IOTA简单法则不确定性肿块时,CPH-I大于最佳截断值即判断肿块为恶性。

1.3 统计学方法

采用SPSS 27.0软件进行统计学分析。计数资料以例数(百分率)[$n(\%)$]表示,组间比较采用卡方检验;计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 t 检验。采用受试者工作特征(receiver operating characteristic, ROC)曲线计算各模型的诊断效能,曲线下面积(area under the curve, AUC)比较采用DeLong检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

本研究最终纳入155例患者,共179个附件肿块。患者年龄21~94岁,平均(45.2±13.7)岁,肿块大小14~405 mm,平均(38.4±12.5)mm。

2.2 病理结果

179个附件肿块中,良性肿块148个,包括子宫内膜异位囊肿36个,成熟性畸胎瘤23个,浆液性囊腺瘤17个,附件脓肿16个,输卵管积液14个,输卵管系膜囊肿11个,黏液性囊腺瘤9个,卵巢单纯性囊肿7个,黄体囊肿5个,纤维卵泡膜细胞瘤4个,浆液性黏液性囊腺瘤3个,输卵管结核1个,阔韧带肌瘤1个,阔韧带囊肿1个;恶性肿瘤31个,包括浆液性癌16个,透明细胞癌5个,交界性浆液性肿瘤4个,癌肉瘤2个,成人型颗粒细胞瘤1个,无性细胞瘤1个,转移癌2个。

2.3 两种超声模型诊断结果与病理结果比较

O-RADS分类与IOTA简单法则诊断附件肿块结果与病理结果对照,O-RADS分类、IOTA简单法则各组间恶性率差异均有统计学意义($P < 0.001$,表1)。

表1 O-RADS分类和IOTA简单法则诊断附件肿块与病理结果对照

Table 1 Diagnosis of adnexal masses with O-RADS and IOTA simple rules comparing with pathological results					
Classification	Total (n)	Benign	Malignant	Malignancy rate(%)	P
O-RADS					<0.001
2	85	85	0	0	
3	29	28	1	3.45	
4	33	27	6	18.18	
5	32	8	24	75.00	
IOTA simple rules					<0.001
Benign	126	126	0	0	
Uncertain	28	17	11	39.29	
Malignant	25	5	20	80.00	

2.4 单独采用超声模型及CPH-I诊断效能比较

O-RADS分类诊断最佳截断值为O-RADS 4类时,其灵敏度为96.8%,特异度为76.4%,AUC为0.866(95%CI: 0.807~0.924);IOTA简单法则诊断最佳截断值为不确定性时,其灵敏度为100.0%,特异度为85.1%,AUC为0.926(95%CI: 0.561~0.685)。CPH-I诊断最佳截断值为-2.165时,其灵敏度为83.9%,特异度为93.2%,AUC为0.886(95%CI: 0.806~0.965)(图1,表2)。IOTA简单法则比O-RADS分类诊断附件肿块的AUC更高($Z=2.656, P=0.008$),两种超声模型与CPH-I诊断AUC比较差异无统计学意义(P 均>0.05)。

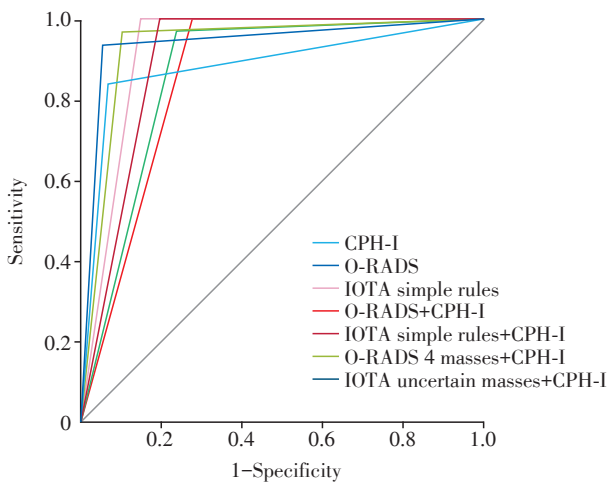


图1 不同方法诊断附件肿块的ROC曲线
Figure 1 ROC curves for diagnosing adnexal masses with different methods

2.5 两种超声模型分别联合CPH-I诊断效能比较

O-RADS分类和CPH-I联合诊断,满足O-RADS 4类以上或CPH-I>-2.165时视为肿块恶性,其灵敏度为100.0%,特异度为72.3%,AUC为0.861(95%CI: 0.809~0.914)。IOTA简单法则和CPH-I联合诊断,满足不确定性以上或CPH-I>-2.165时视为肿块恶性,其灵敏度为100.0%,特异度为80.4%,AUC为0.902(95%CI: 0.859~0.945)。而将O-RADS 4类肿块和CPH-I联合诊断,满足CPH-I>-2.165的O-RADS 4类肿块视为恶性,2~3类肿块和5类肿块维持良性和恶性的判断不变,其灵敏度为96.8%,特异度为89.9%,ROC的AUC为0.933(95%CI: 0.887~0.930)。将IOTA简单法则不确定性肿块和CPH-I联合诊断,满足CPH-I>-2.165的不确定性肿块视为恶性,其余肿块的良恶性判断不变,其灵敏度为93.5%,特异度为94.6%,ROC的AUC为0.941(95%CI: 0.886~0.995)(表2)。O-RADS 4类

肿块和 CPH-I 联合诊断比 O-RADS 分类单独诊断附件肿块的 AUC 更高 ($Z=2.285, P=0.022$)。IOTA 简单法则不确定性肿块和 CPH-I 联合诊断比 IOTA 简单法则单独诊断附件肿块的 AUC 更高,但差异无统计学意义 ($Z=0.580, P=0.562$)。典型病例见图 2、3。

表 2 O-RADS 分类、IOTA 简单法则及 CPH-I 分别及联合诊断附件肿块的效能比较

Table 2 Comparison of the efficacy of O-RADS, IOTA simple rules, and CPH-I in individual and combined diagnosis of adnexal masses

Methods	AUC	Sensitivity (%)	Specificity (%)	Accuracy (%)	Positive predictive value	Negative predictive value
O-RADS	0.866	96.8	76.4	79.9	0.462	0.991
IOTA simple rules	0.926	100.0	85.1	87.7	0.585	1.000
CPH-I	0.886	83.9	93.2	91.6	0.722	0.965
O-RADS+CPH-I	0.861	100.0	72.3	77.1	0.431	1.000
IOTA simple rules+CPH-I	0.902	100.0	80.4	83.8	0.517	1.000
O-RADS 4 masses+CPH-I	0.933	96.8	89.9	91.1	0.667	0.993
IOTA uncertain masses+CPH-I	0.941	93.5	94.6	94.4	0.784	0.986

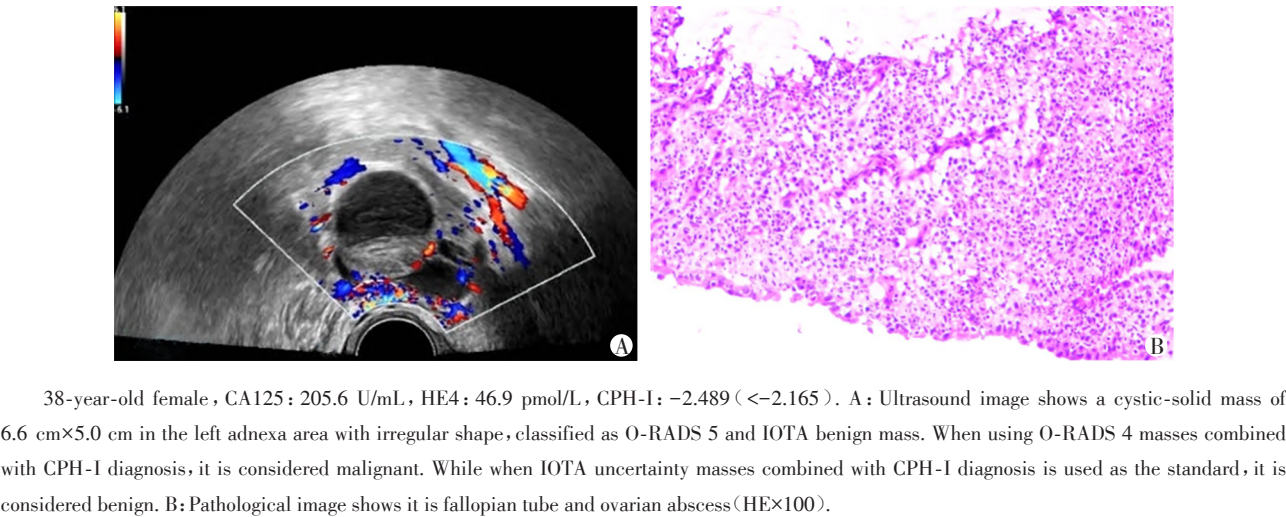


图 2 左侧输卵管卵巢脓肿患者图像

Figure 2 Images of a patient with left fallopian tube and ovarian abscess

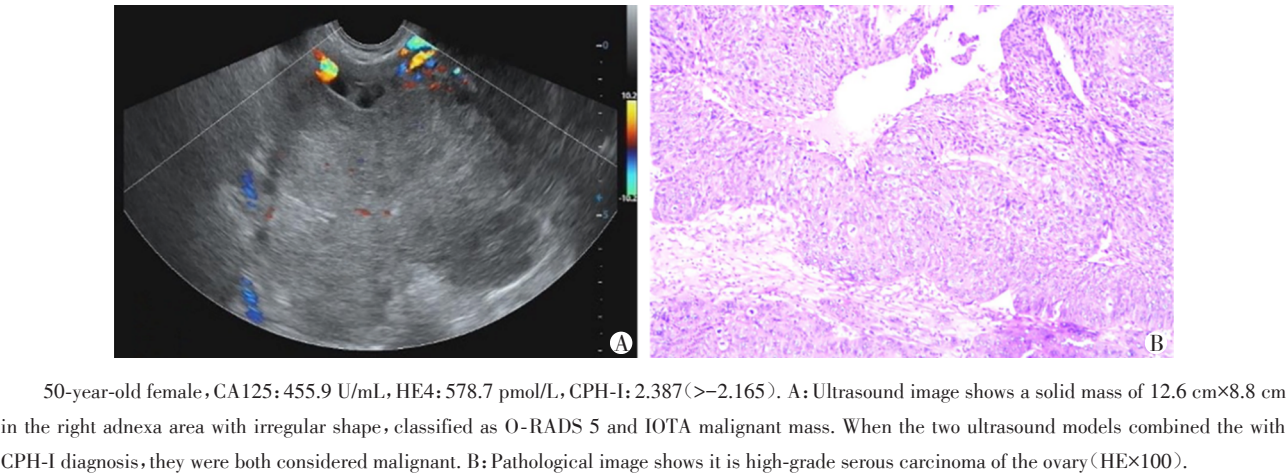


图 3 右侧卵巢高级别浆液性癌患者图像

Figure 3 Images of a patient with high-grade serous carcinoma of right ovary

3 讨 论

附件肿物起源于盆腔,当发生病理学改变时,患者早期症状不明显或无特异性。超声检查作为一线诊断方法,可以充分显示附件肿块的形态学特征,用于区分肿块性质。本研究单独应用O-RADS分类诊断附件肿块以O-RADS 4类为截断值时灵敏度达到96.8%,与既往文献^[5, 10]相仿,但特异度仅76.4%,导致35例良性肿块被过度诊断。单独应用IOTA简单法则诊断附件肿块,对28例(15.6%)不确定肿块若全部按恶性处理,灵敏度为100.0%,特异度为85.1%。

CA125是在附件恶性肿瘤诊断中应用最早、最广泛的肿瘤标志物,在附件恶性肿瘤的早期发现及诊断中占据重要地位,而HE4在附件恶性肿瘤诊断的特异度相对较高。CPH-I基于两种肿瘤标志物水平及年龄对附件肿瘤良恶性进行综合评估,在临床应用中更方便^[11]。本研究ROC曲线分析显示,CPH-I诊断的最佳截断值为-2.165,与之前的报道结果相似^[12],其诊断效能与对超声模型诊断附件肿块基本相当,但假阳性及假阴性率仍较高。进一步将CPH-I和超声模型诊断联合应用鉴别附件肿块良恶性,结果发现当O-RADS分类和IOTA简单法则分别叠加CPH-I时,诊断的AUC分别为0.861和0.902,比单独应用时更低。这可能是因为直接将两种方法叠加时,会将部分如子宫内膜异位囊肿、输卵管积液等超声影像表现为典型良性病变但CA125明显升高的附件肿块归类为恶性,从而增加了假阳性率。

而将CPH-I单独应用于O-RADS 4类肿块时,AUC由0.866提升至0.933,特异度由76.4%提升至89.9%,阳性预测值由46.2%提升至66.7%,而灵敏度不变。CPH-I将65例O-RADS 4类肿块中20例(30.8%)重归类为良性,且与病理结果一致,避免了20例不必要的手术。该结果显示了超声形态学和血清肿瘤生物学行为多模态诊断模型在妇科肿瘤领域应用的意义。CPH-I所依赖的CA125和HE4是反映肿瘤细胞负荷、代谢活性的生化指标^[13],当如浆液性囊腺瘤等良性病变因结构复杂而被归入O-RADS 4类时,CPH-I无升高则支持更保守的治疗方式。本研究CPH-I对O-RADS 4类肿块应用显示出很好的附加价值,整体的诊断AUC得到明显提升。

将CPH-I单独应用于IOTA简单法则不确定性肿块时,AUC由0.926提升至0.941,特异度由85.1%提升至94.6%,阳性预测值由58.5%提升至78.4%,

而灵敏度稍有下降(93.5% vs.100.0%)。CPH-I正确识别了15例无血清学肿瘤标志物升高的良性病例;其中2例CA125升高但HE4正常的子宫内膜异位囊肿也被正确降级,避免了假阳性。但2例透明细胞癌因无CA125及HE4升高被诊断为假阴性,提示CPH-I对卵巢透明细胞癌的诊断价值有限^[14],当肿块具备直径大、囊实性、囊液透声差等特点时^[15],应警惕卵巢透明细胞癌的可能,并谨慎结合血清学肿瘤标志物判断。该联合应用的AUC得到提升,但统计学差异不明显,这提示差异可能是真实存在的,但需要更大规模的研究予以确认。

本研究也存在一定的局限性。首先,本研究为单中心回顾性研究,可能存在样本的选择偏倚,未来需开展前瞻性大规模的研究进行验证。其次,两种联合模型的长期预后价值,如患者的无病生存率、总生存率等尚不知晓,仍需要长期的随访来对模型进行全面的评价。

综上所述,CPH-I对O-RADS分类和IOTA简单法则诊断附件良恶性肿块具有较好的附加价值,尤其对于O-RADS 4类肿块和IOTA简单法则不确定性肿块进行CPH-I联合诊断,可减少附件良性肿块的误诊率,提高诊断效能。

利益冲突声明:

所有作者均声明没有利益冲突。

Conflict of Interests:

The authors declare that they have no conflict of interests.

作者贡献声明:

姜永玲负责资料整理及手稿撰写。周建、陈丽娟负责数据的收集和手稿修改。李奥、胡彧负责研究设计及文章审阅。

Author's Contributions:

JIANG Yongling was responsible for data organization and manuscript writing. ZHOU Jian and CHEN Lijuan were responsible for data collection and manuscript revision. LI Ao and HU Yu designed and reviewed the manuscript.

[参考文献]

[1] SIEGEL R L, MILLER K D, JEMAL A. Cancer statistics, 2019[J]. CA Cancer J Clin, 2019, 69(1): 7-34

[2] SIDERIS M, MENON U, MANCHANDA R. Screening and prevention of ovarian cancer[J]. Med J Aust, 2024, 220(5): 264-274

[3] MCCLUGGAGE W G, SINGH N, GILKS C B. Key changes to the World Health Organization (WHO) classification of female genital tumours introduced in the 5th edition (2020)[J]. Histopathology, 2022, 80(5): 762-778

[4] NUNES N, AMBLER G, FOO X, et al. Use of IOTA

- simple rules for diagnosis of ovarian cancer: meta-analysis[J]. *Ultrasound Obstet Gyne*, 2014, 44(5): 503-514
- [5] CAO L, WEI M J, 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
- [6] HOGDALL C, FUNG E T, CHRISTENSEN I J, et al. A novel diagnostic index combining HE4, CA125 and age to distinguish malignant from benign pelvic mass[J]. *Gynecol Oncol*, 2012, 127(2): 308-315
- [7] 陈程,戴晴. 美国放射学会卵巢-附件影像报告和数据系统超声风险分层与管理共识指南的解读[J]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2020, 17(11): 1051-1060
- CHEN C, DAI Q. Interpretation of the 2020 "O-RADS US risk stratification and management system" published by the American College of Radiology[J]. *Chin J Med Ultrasound(Electronic Edition)*, 2020, 17(11): 1051-1060
- [8] 吴丽仙,武立萍,王海燕,等. IOTA 简易标准联合卵巢癌风险预测模型及多普勒阻力指数诊断卵巢肿瘤的临床价值[J]. *宁夏医科大学学报*, 2019, 41(8): 785-788
- WU L X, WU L P, WANG H Y, et al. Clinical value of IOTA simple standard combined with ovarian cancer risk prediction model and doppler resistance index in the diagnosis of ovarian cancer[J]. *Journal of Ningxia Medical University*, 2019, 41(8): 785-788
- [9] 龚时鹏,陈咏宁,张雅迪,等. 血清CA125和HE4水平及ROMA、CPH-I模型在鉴别卵巢良恶性肿瘤中的价值对比[J]. *南方医科大学学报*, 2019, 39(12): 1393-1401
- GONG S P, CHEN Y N, ZHANG Y D, et al. Comparison of serum cancer antigen 125, human epididymis protein 4, ROMA, and CPH-I for diagnosis of ovarian cancer in Chinese patients with ovarian mass[J]. *Journal of Southern Medical University*, 2019, 39(12): 1393-1401
- [10] PRUEKSARITANOND N, CHEANPRACHA P, YANARA-NOP M. Association of serum HE4 with primary tumor diameter and depth of myometrial invasion in endometrial cancer patients at rajavithi hospital[J]. *Asian Pac J Cancer Prev*, 2016, 17(3): 1489-1492
- [11] YUE X, YUE Z N, WANG Y, et al. Value of the Copenhagen index in the diagnosis of malignant adnexal tumors: a meta-analysis[J]. *Int J Gynecol Obstet*, 2023, 160(2): 506-515
- [12] 刘庆燕,郭海龙,公莉,等. 哥本哈根指数在绝经前及绝经后卵巢癌诊断中的价值[J]. *肿瘤研究与临床*, 2020, 32(8): 569-573
- LIU Q Y, GUO H L, GONG L, et al. Diagnostic value of Copenhagen index in premenopausal and postmenopausal ovarian cancer[J]. *Cancer Research and Clinic*, 2019, 46(8): 52-55
- [13] WATROWSKI R, OBERMAYR E, WALLISCH C, et al. Biomarker-based models for preoperative assessment of adnexal mass: a multicenter validation study[J]. *Cancers*, 2022, 14(7): 1780
- [14] 丁红帆,徐桥,赵冰冰,等. 卵巢透明细胞癌CA125应答、分子靶点与预后关联的多维度研究[J]. *医药前沿*, 2025, 15(8): 11-17
- DING H F, XU Q, ZHAO B B, et al. A multidimensional study on the relationships among CA125 response, molecular targets and prognosis in ovarian clear cell carcinoma[J]. *Journal of Frontiers of Medicine*, 2025, 15(8): 11-17
- [15] 李欣欣,李曼,王慧,等. 卵巢透明细胞癌的临床与超声特征分析[J]. *中国超声医学杂志*, 2023, 39(2): 184-186
- LI X X, LI M, WANG H, et al. Clinical and ultrasonographic features of ovarian clear cell carcinoma[J]. *Chinese Journal of Ultrasound in Medicine*, 2023, 39(2): 184-186
- (收稿:2025-12-23;修回:2026-03-02;录用:2026-03-13)
(本文编辑:蒋莉)