

中国ARCHITECT ROMA (卵巢恶性肿瘤风险判定规则) 多中心研究

— ◆ 新闻发布会 ◆ —

ARCHITECT ROMA多中心研究小组

西安 · 5月9日

■ 研究目的：

评价运用 ARCHITECT ROMA（卵巢恶性肿瘤风险判定规则）在术前评估存在盆腔肿块的中国妇女罹患卵巢癌风险的效果。

■ 研究基地及研究负责人：

福建省肿瘤医院

（福州市福马路 91 号）

检验科 陈 燕

华中科技大学同济医学院附属同济医院

（湖北省武汉市解放大道 1095 号）

检验科 李辉军

上海交通大学医学院附属瑞金医院

（上海市瑞金二路 197 号）

检验科 彭奕冰

苏州市立医院

（苏州市白塔西路 16 号）

检验科 杨 辰

浙江大学附属医院妇产科医院——多中心研究牵头医院

（浙江省杭州市学士路 1 号）

检验科 吕时铭

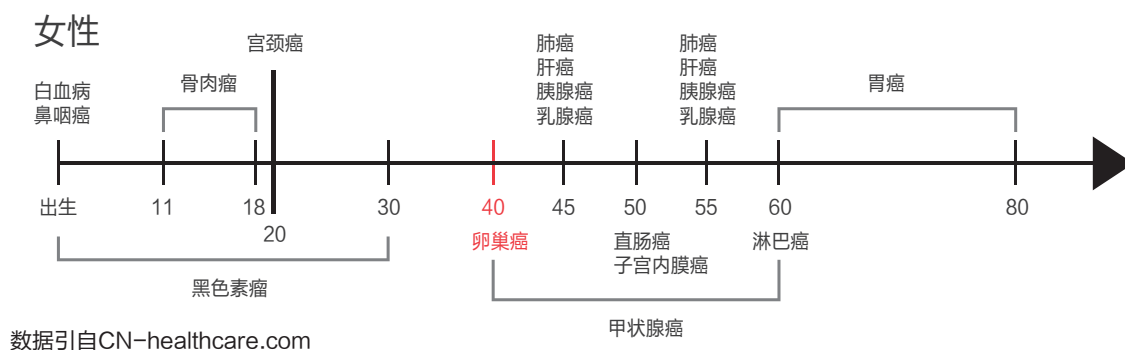
背景

卵巢癌是致命的妇科恶性肿瘤。2011 年,全球诊断出 225,500 万例新的卵巢癌病例,140,200 名妇女死于卵巢癌。中国肿瘤登记中心发布的《2012 中国肿瘤登记年报》显示,中国每年新发肿瘤病例估计约为 312 万例,平均每天 8550 人,每分钟就有 6 人被诊断为恶性肿瘤,其中卵巢癌的发病率在 7.95/10 万。

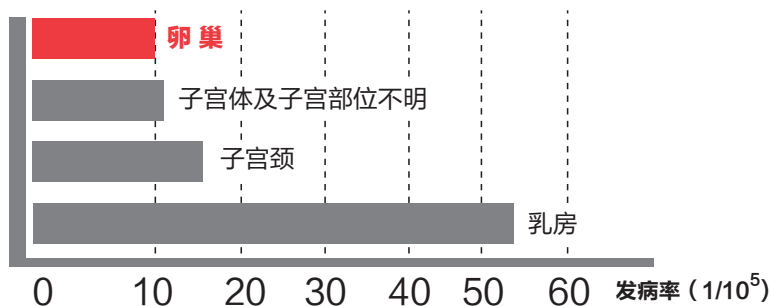
卵巢癌因早期缺乏特异性症状以及缺乏有效的筛查手段,5 年的生存率非常低。血清标志物 CA125 是卵巢癌中使用最广泛的生物标志物,但是只有 50–60% 的患者 CA125 水平升高。Havrileky 等和 Moore 等的研究均表明,血清标志物 HE4 检出早期卵巢癌的灵敏度最高,CA125 和 HE4 联检作为预测卵巢癌的指标,比单用其中任何一个标志物都更准确。采用 ROMA (卵巢癌恶性肿瘤风险判定规则) 规则对存在盆腔肿块的妇女进行危险分层,其正确判定为卵巢癌低危患者或高危患者的准确率达到 93.8%。

中国 ARCHITECT ROMA 多中心研究是一项前瞻性、双盲、多中心试验,目的是在中国人群中,评估运用 ARCHITECT ROMA (卵巢恶性肿瘤风险判定规则) 在术前评估存在盆腔肿块的中国妇女罹患卵巢癌风险的效果。

年龄与癌症风险



中国癌症登记地区女性妇科恶性肿瘤发病率



数据引自《2012中国肿瘤登记年报》

中国 ARCHITECT ROMA 多中心研究最终数据发布

如何看待运用 CA125 以及 HE4 所组成的 ROMA 运算法则来评估卵巢癌的风险？

统计数据表明约 20% 的女性会被诊断有盆腔肿块，其中 5 – 10% 的女性会因卵巢肿瘤做手术，而这些肿瘤中仅有 13 – 21% 是恶性肿瘤，同时如果由有经验的妇科肿瘤医生治疗相比非妇科肿瘤医生，患者生存率得以改善。运用 ROMA 可在术前对存在盆腔肿块的妇女进行罹患卵巢癌风险的评估，且多项研究包括我们在中国人群中的研究数据表明其准确性可接近 90%，从而帮助选择更为合适的医生以及正确的治疗方式，以获得最佳的治疗效果

中国人群的 ARCHITECT ROMA 多中心研究有何实际意义？

目前很多针对 ROMA 的研究都是基于欧美人群，但是究竟 ROMA 对于中国人群的表现如何？单中心的研究数据是否足够？所以为了得到更科学性的数据，从去年 4 月起由浙江大学附属医学院妇产科医院牵头，联合福建省肿瘤医院，华中科技大学同济医学院附属同济医院，上海交通大学医学院附属瑞金医院，苏州市立医院共 5 家医院参与完成了首个基于中国人群 ARCHITECT ROMA 多中心研究，旨在建立本地数据验证 ARCHITECT ROMA 的准确性，在中国规范 ROMA 的实验室的实践流程，为临床的开展提供可靠的证据。

就目前完成的中国人群的数据，结果是否达到预想的要求？

此次研究我们总共纳入 684 例有效病例，其中恶性病例 202 例，是首个基于中国人群的前瞻性、双盲、多中心研究，率先完成科学性数据验证 ROMA 的临床价值。最终统计结果表明，运用 ARCHITECT ROMA 对存在盆腔肿块的妇女进行危险分层，其敏感性达 86%，阴性预测值可达 93%，由此使我们能够在术前更准确地判定有盆腔肿块的妇女患恶性肿瘤的风险。

随着新型肿瘤标志物的涌现，在临床实践中有何价值？

肿瘤标志物因操作简便，成本较低，几乎为无创检查故易于随访，同时更为客观反映疾病状态，更快的得到结果，节省诊疗时间，随着新型的肿瘤标志物的涌现，也提供了越来越多的临床信息，如辅助危险分层，组织学分型以及帮助监测治疗效果和评估预后等。