

# GIÁ TRỊ CỦA ROMA-TEST TRONG PHÁT HIỆN UNG THƯ BUỒNG TRỨNG

Nguyễn Trọng Tuệ<sup>1,✉</sup>, Bùi Văn Hoàng<sup>2</sup>, Nguyễn Thị Ngọc Lan<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Trường Đại Học Y Hà Nội

<sup>2</sup>Bệnh viện Đại Học Y Hà Nội

Các xét nghiệm CA125 và HE4 được chỉ định phổ biến trong chẩn đoán ung thư buồng trứng, mỗi xét nghiệm có vai trò khác nhau trong chẩn đoán và theo dõi điều trị. ROMA test (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm) là một chỉ số xét nghiệm dựa trên thuật toán kết hợp kết quả của CA125 và HE4, đi kèm với tình trạng kinh nguyệt, để từ đó đánh giá khả năng mắc ung thư buồng trứng. Trong nghiên cứu này chúng tôi xem xét giá trị của ROMA test trong chẩn đoán ung thư buồng trứng trên phụ nữ có khối u ở vùng chậu buồng trứng đến khám tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội. Xem xét giá trị ROMA đối với khả năng phát hiện ung thư buồng trứng dựa vào kết quả siêu âm và kết quả giải phẫu bệnh. Dữ liệu thu thập từ 77 bệnh nhân cho thấy rằng kết quả ROMA test có khả năng phân loại bệnh nhân có nguy cơ cao lên đến 83,3% trong khi nếu chỉ sử dụng xét nghiệm CA125 là 66,6% hay HE4 là 45,84%. Như vậy ROMA test có khả năng phát hiện nguy cơ mắc ung thư buồng trứng cao hơn so với các xét nghiệm dấu ấn đơn như trước đây. Đây là gợi ý cho bác sỹ lâm sàng khi chỉ định xét nghiệm trong chẩn đoán ung thư buồng trứng.

**Từ khóa:** Ung thư buồng trứng, ROMA-test, HE4, CA125.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư buồng trứng là nguyên nhân gây tử vong hàng đầu do ung thư phụ khoa trên toàn thế giới. Năm 2018, 4,4% tổng số ca tử vong liên quan đến ung thư ở phụ nữ là do ung thư buồng trứng.<sup>1</sup> Tỷ lệ sống sót sau 5 năm ở những phụ nữ được chẩn đoán mắc bệnh ung thư buồng trứng là 46,2%. Điều này chủ yếu là do ung thư buồng trứng được chẩn đoán ở giai đoạn muộn: hơn 70% phụ nữ được chẩn đoán mắc bệnh ở giai đoạn nặng (giai đoạn III và IV).<sup>2</sup>

Mặc dù có nhiều tiến bộ trong lĩnh vực phòng ngừa, sàng lọc và phát hiện sớm, nhưng những tiến bộ này vẫn chưa mang lại những lợi ích lâm sàng rõ rệt cho bệnh nhân ung thư buồng trứng. Phát triển các phương pháp mới để phát

hiện sớm sẽ giúp cải thiện cho bệnh nhân ung thư buồng trứng.<sup>3</sup> CA125 đã được sử dụng làm dấu ấn ung thư buồng trứng nguyên phát trong bốn thập kỷ qua. Việc tập trung vào chẩn đoán ung thư buồng trứng ở giai đoạn I và II bằng cách sử dụng CA125 làm dấu ấn sinh học chẩn đoán đã không cải thiện khả năng sống sót của bệnh nhân.<sup>4</sup> Việc sử dụng siêu âm và CA125 để phát hiện sớm ung thư buồng trứng thường không nhạy hoặc không đặc hiệu như cần thiết. Hơn nữa, 20% bệnh nhân ung thư buồng trứng có CA125 huyết thanh bình thường hoặc chỉ tăng nhẹ, đặc biệt là ở giai đoạn đầu của bệnh.<sup>5</sup> Gần đây, một số marker mới đã được đề xuất và nghiên cứu để phát hiện sớm ung thư buồng trứng. Trong số đó có protein HE4, một tiền chất của protein ở mào tinh hoàn của người. Một số nghiên cứu đã báo cáo rằng protein HE4 thường biểu hiện quá mức trong ung thư buồng trứng.<sup>6,7</sup> Cụ thể, trong một nghiên cứu đối với phụ nữ tiền mãn kinh, HE4 được báo

Tác giả liên hệ: Nguyễn Trọng Tuệ

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: trongtue@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 28/11/2022

Ngày được chấp nhận: 27/11/2022

cáo là mang lại tính đặc hiệu cao hơn trong việc phân biệt khối u lành tính với khối u ác tính so với CA125. Dựa trên cách tiếp cận phân tích tổng hợp, các hướng dẫn gần đây đã gợi ý rằng HE4 có thể được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán ung thư buồng trứng. Ngoài ra, các nghiên cứu khác đã đề xuất việc sử dụng thuật toán nguy cơ ác tính buồng trứng (ROMA test) trong dự đoán ung thư buồng trứng. ROMA test tính toán xác suất nguy cơ ung thư buồng trứng, bằng cách xem xét CA125, HE4 và tình trạng mãn kinh của bệnh nhân. Bằng cách sử dụng kết hợp cả hai chất chỉ điểm khối u, ROMA được kỳ vọng sẽ cải thiện độ nhạy và độ đặc hiệu ở những bệnh nhân có khối u vùng chậu.<sup>6,7</sup>

Có rất ít dữ liệu về ROMA dựa trên dân số Châu Á cũng như trên phụ nữ Việt Nam. Do đó, trong nghiên cứu này, chúng tôi đánh giá khả năng phát hiện ung thư buồng trứng thông qua ROMA test trên nhóm bệnh nhân Việt Nam tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

### 1. Đối tượng

77 Bệnh nhân được thăm khám buồng trứng và có chỉ định làm xét nghiệm HE4 và CA125 tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

#### **Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân**

Là nữ trên 18 tuổi, được chẩn đoán khối u buồng trứng, có kết quả xét nghiệm HE4, CA125 trước khi mổ khối u. Có kết quả siêu âm hoặc chụp cắt lớp buồng trứng, có kết quả mô bệnh học và đồng ý tham gia nghiên cứu.

#### **Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân**

Bệnh nhân đã cắt bỏ buồng trứng hai bên, có tiền sử ung thư buồng trứng hoặc có bất kỳ bệnh ung thư nào kèm theo. Bệnh nhân đang mang thai hoặc bị suy thận giai đoạn cuối hoặc trải qua cấy ghép cơ thể. Bệnh nhân không có xét nghiệm HE4, CA125, không có kết quả giải phẫu bệnh.

## 2. Phương pháp

### **Phương pháp nghiên cứu**

Mô tả cắt ngang.

Các chỉ tiêu bao gồm: tuổi, tình trạng kinh nguyệt, đặc tính khối U, giá trị CA125, HE4.

*Cách tính chỉ số ROMA* (Rist of ovarian malignancy algorithm: chỉ số nguy cơ ác tính của u buồng trứng).

*Phụ nữ trước mãn kinh:* chỉ số dự đoán PI =  $-12,0 + 2,38*[HE4] + 0,0626[CA125]$

*Phụ nữ sau mãn kinh:* chỉ số dự đoán PI =  $-8,09 + 1,04*[HE4] + 0,732[CA125]$

*Giá trị ROMA (giá trị dự đoán) được tính bằng công thức sau:*

$$ROMA (\%) = e^{PI} / (1 + e^{PI}) * 100$$

\* *Tình trạng mãn kinh được định nghĩa là không có kinh từ hơn 1 năm trở lên.*

Nguy cơ ác tính ở phụ nữ tiền mãn kinh nếu ROMA  $\geq 11,4\%$ , còn phụ nữ sau mãn kinh là ROMA  $\geq 29,9\%$ .<sup>8</sup>

### **Cỡ mẫu nghiên cứu**

Sử dụng cỡ mẫu cho ước tính tỷ lệ độ nhạy

$$n = Z^2_{(1-\alpha/2)} \frac{p(1-p)}{\Delta^2}$$

Trong đó :

p : là 95.8%.

$\Delta$  : khoảng sai lệch mong muốn: 0,05.

$\alpha$  : mức ý nghĩa thống kê = 0,05.

Z: giá trị thu được từ bảng Z ứng với giá trị  $\alpha = 0,05$  là 1,96.

$$n = 1,96^2 \frac{0,96(1-0,96)}{0,05^2} = 73$$

Như vậy, số bệnh nhân cần thiết cho nghiên cứu tối thiểu là 73 bệnh nhân

Thông tin theo mẫu bệnh án nghiên cứu

Số liệu được nhập, xử lý và phân tích trên phần mềm SPSS 16.0

Sử dụng bảng  $2 \times 2$  để tính độ nhạy và độ đặc hiệu giữa bệnh và xét nghiệm.

### 3. Đạo đức nghiên cứu

Đây là nghiên cứu mô tả, không can thiệp, được sự đồng ý tự nguyện hợp tác của các bệnh nhân. Nghiên cứu tuân thủ mọi đạo đức trong nghiên cứu y học.

## III. KẾT QUẢ

### 1. Đặc điểm bệnh nhân

Trong 77 bệnh nhân được lựa chọn, dựa vào kết luận của giải phẫu bệnh có 53 bệnh nhân có u lành tính và 24 bệnh nhân ung thư. Các tiêu chí của liên đoàn phụ khoa và sản khoa quốc tế (FIGO) về giai đoạn ung thư buồng trứng biểu mô đã được sử dụng để phân loại bệnh nhân.<sup>9</sup> Các dữ liệu cơ bản của bệnh nhân được tổng kết trong Bảng 1.

**Bảng 1. Các dữ liệu cơ bản của bệnh nhân nghiên cứu**

Các thông số	Lành tính (n = 53)	Ác tính (n = 24)	Ung thư biểu mô (n = 20)	p value
Mãn kinh	8	17		< 0,05
Còn kinh	45	7		
Tuổi				< 0,004
£ 50	43 (81,1%)	8 (33,3%)	8 (33,1%)	
> 50	10 (18,9%)	16 (76,7%)	12 (65,9%)	
HE4 (pM/L) (Trung vị, khoảng giá trị)				
Tổng thể	46,32 (27,42 - 70,69)	272,1 (38,83 - 1454)	263,4 (33,97 - 658,4)	< 0,05
FIGO I/II			129,2 (33,97 - 388,5)	
FIGO III/IV			658,4 (58,36 - 1086,4)	
CA125 (U/mL) (Trung vị, khoảng giá trị)				
Tổng thể	29 (6,14 - 78)	920 (9,47 - 4983)	780,6 (9,47 - 1258)	< 0,05
FIGO I/II			207 (20,9 - 662,0)	
FIGO III/IV			395,7 (31,9 - 4983)	
ROMA (Trung vị, khoảng giá trị)				

Các thông số	Lành tính (n = 53)	Ác tính (n = 24)	Ung thư biểu mô (n = 20)	p value
Tổng thể	6,72 (1,9 - 23,9)	55,6 (4,3 - 99,7)	54,9 (10,6 - 92,3)	< 0,05
FIGO I/II			49,4 (11,4 - 85,1)	
FIGO III/IV			79,3 (13,3 - 99,5)	

Trong số 77 phụ nữ có khối u vùng chậu, 24 khối ác tính và 55 khối lành tính. Không có trường hợp ung thư buồng trứng biên giới trong thời gian nghiên cứu. Phụ nữ mãn kinh và lớn tuổi ( $\geq 50$  tuổi) có khả năng ung thư buồng trứng cao hơn nhóm tuổi trẻ hơn (Bảng 1). Ngoài ra, nồng độ HE4 và CA125 trong huyết thanh và điểm ROMA đều cao hơn đáng kể ở nhóm ung thư buồng trứng so với các nhóm khác ( $p < 0,05$ ) (Bảng 1). Trong số 24 bệnh nhân ung thư, có 10 người giai đoạn I-II và 14 người giai đoạn III-IV. Phân tích phân nhóm cho thấy nồng độ HE4 và điểm ROMA ở nhóm ung thư buồng

trứng giai đoạn tiến triển (FIGO giai đoạn III-IV) cao hơn khoảng 2,5 và 1,6 lần so với nhóm giai đoạn đầu (FIGO giai đoạn I - II) (Bảng 1). Trong 24 bệnh nhân ung thư, có 20 bệnh nhân thuộc ung thư biểu mô, 2 bệnh nhân thuộc ung thư tế bào mầm (u quái ác tính) và 2 bệnh nhân thuộc nhóm khác. Trong đó, ung thư biểu mô tuyến thanh dịch chiếm tỷ lệ cao nhất (14/24) các thể khác chiếm tỷ lệ không đáng kể trong nghiên cứu (Bảng 3). Nhóm bệnh nhân u lành tính có tỷ lệ cao nhất là u nang (29/35) tiếp theo là u quái lành tính (bảng 2).

**Bảng 2. Đặc điểm siêu âm và giải phẫu bệnh (GPB)**

	Bệnh nhân		GPB: u ác tính		GPB: u lành	
	Số	%	Số	%	Số	%
U quái	14	18.2	2	8.33	14	26,4
U nang	35	45.4	4	16.6	29	54,7
U khác	28	36	18	75	10	18,9
Tổng	77	100	24	100	53	100

**Bảng 3. Tỷ lệ và phân loại mô học**

Mô học	Giai đoạn				Tổng	Tỷ lệ (%)
	I	II	III	IV		
Ung thư biểu mô thanh dịch	3	2	9		14	58,3
Ung thư biểu mô nhày			3		3	12,5

Mô học	Giai đoạn				Tổng	Tỷ lệ (%)
	I	II	III	IV		
Ung thư biểu mô tuyến ống			1		1	4,16
Carcinoma vẩy		2			2	8,33
U quái ác tính	2				2	8,33
U giáp biên ác tính	1			1	2	8,33
Tổng	6	4	13	1	24	100

**Bảng 4. Độ nhạy và đặc hiệu của các chỉ số chẩn đoán**

Chỉ số	Độ nhạy %		Độ đặc hiệu %	
Siêu âm	75%		83%	
CA125	66,6%		88,6%	
HE4	Còn kinh	Mãn kinh	Còn kinh	Mãn kinh
	75%	47%	97,7%	100%
	45,84%		98,11%	
ROMA	Còn kinh	Mãn kinh	Còn kinh	Mãn kinh
	85,7%	82,35%	99,8%	100%
	83,3%		98,1%	

Từ kết quả đánh giá ban đầu của siêu âm, kết quả CA125 và HE4 so sánh với kết luận của giải phẫu bệnh tính ra được độ nhạy, độ đặc hiệu cho từng chỉ số cận lâm sàng (Bảng 4). Khi kết hợp hai xét nghiệm CA125 và HE4 cho chỉ số ROMA đưa ra độ nhạy trên 83% cho cả phụ nữ còn kinh hay mãn kinh, độ nhạy này cao hơn nhiều so với việc chỉ dùng siêu âm (75%) hay CA125 (66,6%) hoặc HE4 (45,84%), tương tự như vậy ROMA cũng cho mức độ đặc hiệu là cao nhất so với các chỉ số đơn lẻ còn lại.

#### IV. BÀN LUẬN

Trong nghiên cứu này với 77 bệnh nhân được chẩn đoán có u buồng trứng trước mổ, nhóm tuổi 41 - 50 chiếm tỷ lệ cao nhất, 25,9%. Nhóm dưới 20 tuổi rất ít gặp, chỉ chiếm 3,9%.

Nhóm tuổi trên 50 có tỷ lệ u lành thấp hơn u ác tính, đặc biệt nhóm trên 60 tuổi tỷ lệ u ác tính rất cao. Tuổi mắc bệnh trung bình của nhóm nghiên cứu là  $39,14 \pm 13,78$ .

Trong nhóm 24 bệnh nhân ung thư, nhóm tuổi 51 - 60 chiếm 33,31%, tiếp theo là nhóm tuổi 61 - 70 chiếm 25%, không có bệnh nhân  $\leq 20$  tuổi, tuổi mắc bệnh trung bình của nhóm ung thư là  $54 \pm 13,94$  tuổi, kết quả tương đồng với các nghiên cứu trong và ngoài nước. Theo nghiên cứu Vũ Bá Quyết năm 2010, trong 146 bệnh nhân ung thư buồng trứng, gặp nhiều nhất ở độ tuổi trên 50 chiếm 47,2%. Theo nghiên cứu Phạm Thị Diệu Hà năm 2012 trên 110 bệnh nhân ung thư buồng trứng, nhóm tuổi hay gặp ung thư buồng trứng nhất là 51 - 60 tuổi chiếm 35%, tuổi trung bình mắc ung thư buồng trứng là 51,1 tuổi.

Trong 77 đối tượng nghiên cứu tỷ lệ bệnh nhân mãn kinh chiếm 32,5%, bệnh nhân còn kinh nguyệt là 67,5%, so với một số nghiên cứu tại phụ nữ phương tây thì tỷ lệ mãn kinh trong nghiên cứu này dường như trẻ hơn, có thể do sự khác nhau về chủng tộc.<sup>10</sup>

Tỷ lệ bệnh nhân lành tính là 53 trong 77 bệnh nhân (68,8%) và 24 bệnh nhân ung thư (31,2%). Trong 53 bệnh nhân có khối u lành tính, chiếm đa số là u quái buồng trứng (26,4%) và u nang buồng trứng (54,7%). Trong 24 bệnh nhân u ác tính, ung thư giai đoạn III chiếm nhiều nhất, 54,1%, giai đoạn I và II là 41,6%.

Về mô bệnh học ung thư biểu mô tuyến thanh dịch gặp nhiều nhất chiếm 58,3%, ung thư biểu mô tuyến nhày 12,5%. Các ung thư thể khác có tỷ lệ dao động từ 4 đến 8%, không thấy ung thư biểu mô dạng nội mạc.

Nồng độ CA125 huyết thanh trong nhóm bệnh nhân lành tính có trung vị là 29 U/ml (0,14 - 78) nhóm bệnh nhân ung thư 920 U/ml (9,47 - 4983). CA125 rất cao trên bệnh nhân ác tính cũng được tìm thấy trên các quần thể khác.<sup>10,11</sup> Tương tự như CA125, nồng độ HE4 trong nhóm bệnh nhân lành tính dao động từ 27,42 pmol/l - 1454 pmol/l, nhóm bệnh nhân ung thư dao động từ 38,83 pmol/l - 1454 pmol/l.

Kết hợp nồng độ CA125 và HE4 để tính ROMA test, kết quả cho thấy ROMA test có độ nhạy 83,3%; độ đặc hiệu 98,1%. Không nhiều nghiên cứu về HE4 và ROMA ở phụ nữ châu Á đơn chủng tộc. Cụ thể, chỉ có một nghiên cứu tiến cứu đối với 159 phụ nữ Hàn Quốc, trong đó có 78 phụ nữ bị ung thư buồng trứng. Các tác giả cho rằng điểm số ROMA có thể mang lại độ chính xác cao hơn để phát hiện ung thư buồng trứng, độ nhạy 87,5% với độ đặc hiệu 93,8%.<sup>12</sup> Nhưng trong nghiên cứu này, họ chỉ so sánh CA125 huyết thanh và điểm số ROMA. HE4 có độ đặc hiệu cao nhất và giá trị tiên đoán dương tính. Tính đặc hiệu của HE4 đối với ung

thư buồng trứng cao hơn ở phụ nữ sau mãn kinh trong một công bố gần đây.<sup>13</sup> Moore và cộng sự lại cho thấy HE4 tăng theo tuổi, không theo tình trạng mãn kinh.<sup>14</sup> Như vậy, cho thấy vai trò của HE4 có ý nghĩa trong ung thư buồng trứng, và có mối liên hệ rõ ràng với độ tuổi của bệnh nhân.

Các nghiên cứu gần đây đều cho kết quả tương tự trong chẩn đoán ung thư buồng trứng dựa vào ROMA test, để có dự đoán chính xác khả năng lành tính hay ác tính của khối u buồng trứng, với từng nhóm còn kinh hay mãn kinh mà sử dụng ROMA test. Nhóm mãn kinh, nên sử dụng ROMA test, dự đoán kết quả sẽ chính xác hơn, nhưng nhóm còn kinh, nên sử dụng riêng lẻ nồng độ HE4, sẽ cho kết quả tốt hơn. HE4 đặc hiệu hơn CA125. HE4 và CA125 hay ROMA test làm tăng độ nhạy trong chẩn đoán phân biệt khối u buồng trứng trước mổ, đặc biệt nó cho độ nhạy lên đến 100% ở nhóm tuổi dưới 50 tuổi.<sup>15</sup> but it has not been evaluated in primary care. In this prospective observational study, we investigated the diagnostic accuracy of HE4 alone and in combination with CA125 for the detection of ovarian cancer in symptomatic women attending primary care. General practitioner (GP).

## V. KẾT LUẬN

Trong nghiên cứu này, ROMA test có độ nhạy và độ đặc hiệu tương ứng là 83,3% và 86,6% và cao hơn khi sử dụng CA125 hoặc HE4 riêng lẻ. Như vậy, bác sĩ lâm sàng có thể sử dụng ROMA test trong chẩn đoán khối u buồng trứng thay vì chỉ định một mình CA125 hoặc HE4 như trước đây.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Momenimovahed Z, Tiznobaik A, Taheri S, Salehiniya H. Ovarian cancer in the world: epidemiology and risk factors. *Int J Womens Health*. 2019; 11: 287-299. doi: 10.2147/IJWH.S197604.

2. Assessment UENC for E. SEER cancer statistics review, 1975-2012. Published March 15, 2009. Accessed November 25, 2022. [https://hero.epa.gov/hero/index.cfm/reference/details/reference\\_id/3420543](https://hero.epa.gov/hero/index.cfm/reference/details/reference_id/3420543).
3. Chien J, Poole EM. Ovarian cancer prevention, screening and early detection: Report from the 11th Biennial Ovarian Cancer Research Symposium. *Int J Gynecol Cancer*. 2017; 27(9): S20-S22. doi: 10.1097/IGC.0000000000001118.
4. Charkhchi P, Cybulski C, Gronwald J, Wong FO, Narod SA, Akbari MR. CA125 and Ovarian Cancer: A Comprehensive Review. *Cancers (Basel)*. 2020; 12(12): 3730. doi: 10.3390/cancers12123730.
5. Ron IG, Inbar M, Gelernter I, et al. Use of CA-125 response to predict survival parameters of patients with advanced ovarian carcinoma. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1994; 73(8): 658-662. doi: 10.3109/00016349409013462.
6. Ahmed AA, Abdou AM. Diagnostic accuracy of CA125 and HE4 in ovarian carcinoma patients and the effect of confounders on their serum levels. *Curr Probl Cancer*. 2019; 43(5): 450-460. doi: 10.1016/j.currproblcancer.2018.12.004.
7. Yang WL, Lu Z, Bast RC. The Role of Biomarkers in the Management of Epithelial Ovarian Cancer. *Expert Rev Mol Diagn*. 2017; 17(6): 577-591. doi: 10.1080/14737159.2017.1326820.
8. WEI S, LI H, ZHANG B. The diagnostic value of serum HE4 and CA-125 and ROMA index in ovarian cancer. *Biomed Rep*. 2016; 5(1): 41-44. doi: 10.3892/br.2016.682.
9. Fujiwara H, Suzuki M, Takeshima N, et al. Evaluation of human epididymis protein 4 (HE4) and Risk of Ovarian Malignancy Algorithm (ROMA) as diagnostic tools of type I and type II epithelial ovarian cancer in Japanese women. *Tumour Biol*. 2015; 36(2): 1045-1053. doi: 10.1007/s13277-014-2738-7.
10. Partheen K, Kristjansdottir B, Sundfeldt K. Evaluation of ovarian cancer biomarkers HE4 and CA-125 in women presenting with a suspicious cystic ovarian mass. *J Gynecol Oncol*. 2011; 22(4): 244-252. doi: 10.3802/jgo.2011.22.4.244.
11. Cho HY, Park SH, Park YH, et al. Comparison of HE4, CA125, and Risk of Ovarian Malignancy Algorithm in the Prediction of Ovarian Cancer in Korean Women. *J Korean Med Sci*. 2015;30(12):1777-1783. doi: 10.3346/jkms.2015.30.12.1777.
12. Kim YM, Whang DH, Park J, et al. Evaluation of the accuracy of serum human epididymis protein 4 in combination with CA125 for detecting ovarian cancer: a prospective case-control study in a Korean population. *Clin Chem Lab Med*. 2011; 49(3): 527-534. doi: 10.1515/CCLM.2011.085.
13. Lowe KA, Shah C, Wallace E, et al. Effects of Personal Characteristics on Serum CA125, Mesothelin, and HE4 Levels in Healthy Post-menopausal Women at High-Risk for Ovarian Cancer. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2008; 17(9): 2480-2487. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-08-0150.
14. Moore RG, Miller MC, Eklund EE, Lu KH, Bast RC, Lambert-Messerlian G. Serum Levels of the Ovarian Cancer Biomarker HE4 are decreased in Pregnancy and Increase with Age. *Am J Obstet Gynecol*. 2012; 206(4): 349.e1-349.e7. doi: 10.1016/j.ajog.2011.12.028.
15. Barr CE, Funston G, Jeevan D, Sundar S, Mounce LTA, Crosbie EJ. The Performance of HE4 Alone and in Combination with CA125 for the Detection of Ovarian Cancer in an Enriched Primary Care Population. *Cancers*. 2022;14(9):2124. doi: 10.3390/cancers14092124.

## Summary

# EVALUATION OF THE ROMA TEST FOR OVARIAN CANCER DIAGNOSIS

The CA125 and HE4 tests are the most commonly used in the diagnosis of ovarian cancer, with each playing a unique role in the diagnosis and treatment monitoring. ROMA test (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm) is an algorithm-based test that combines the results of CA125 and HE4, along with menstrual status, to assess the possibility of ovarian cancer. In this study, we evaluated the effectiveness of the ROMA test in detecting ovarian cancer in women visiting Hanoi Medical University Hospital with ovarian tumors. We evaluate the ROMA value for the ability to detect ovarian cancer based on ultrasound results and pathology results. Data collected from 77 patients showed that the ROMA test results were able to classify patients as high-risk up to 83.3%, while the CA125 test alone was 66.6% or the HE4 test was 45.84%. Thus, the ROMA test has the ability to detect a higher risk of ovarian cancer than previous single-marker tests. This is a recommendation for doctors when they are ordering tests to diagnose ovarian cancer.

**Keywords:** Ovarian cancer, ROMA-test, HE4, CA125.