

## Research Paper

# Evaluating Specivity, Sensitivity, Positive and Negative Predictive Values of CA125 for Diagnosing Ovarian Cancer



Elahe Fini<sup>1</sup> , \*Neda Nasirian<sup>2</sup> , Bahram Hosein Beigy<sup>3</sup> 

1. Department of General Practitioner, School of Medical Shahid Babaei, Qazvin University of Medical Science, Qazvin, Iran.
2. Department of Pathobiology, Shahid Babaei School of Medicine, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, Iran.
3. Department of Parasitology, Shahid Babaei School of Medicine, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, Iran.



**Citation:** Fini E, Nasirian N, Hosein beigy B. [Evaluation of Specivity and Sensitivity, Positive and Negative Predictive Value of CA125 for Diagnosis of Ovarian Cancer (Persian)]. Journal of Arak University of Medical Sciences (JAMS). 2021; 24(2):196-203. <https://doi.org/10.32598/JAMS.24.2.6002.1>

 <https://doi.org/10.32598/JAMS.24.2.6002.1>



### Article Info:

Received: 11 Oct 2019

Accepted: 19 Apr 2021

Available Online: 01 Jun 2021

### Keywords:

Ovarian cancer, CA-125, Tumor marker, Diagnostic value

## ABSTRACT

**Background and Aim** Ovarian cancer is among the most common cancers in women worldwide. CA125 is the most frequent biomarker used in the screening for ovarian cancer. CA125 has no high sensitivity and specificity as a screening test in the medical community; however, because of being simple and noninvasive, it is almost always requested for evaluation and ruling out cancer. It plays an important role in the treatment and post-treatment process, the prediction of prognosis, and the relapse of the disease. The present study aimed to determine the relationship between a high level of CA125 tumor marker and ovarian cancer by detecting spesivity, sensivity, positive and negative predictive values.

**Methods & Materials** In this cross-sectional study, all cases undergoing CA125 test in Velayat Hospital in 2017-1028 were evaluated for having ovarian cancer. In addition, the CA125 level was compared between healthy individuals and patients with ovarian cancer. Finally, the obtained data were analyzed using SPSS.

**Ethical Considerations** The present study was approved by the Qazvin University of Medical Sciences (Ethics Code: IR.QUMS.REC.1396.316).

**Results** In this study, 35.3% of the study participants received a definite diagnosis of ovarian cancer. Generally, CA125 values were negative in 41.8% and positive in 58.2% of the study subjects. The sensitivity of the test was measured as 80.1%, the spesivity as 53.6%, the positive predictive value equaled 48.4%, and the negative predictive value was measured as 83%. There was a significant relationship between age and the presence of ovarian cancer, and serum CA125 levels.

**Conclusion** The present study suggested that age and the serum level of CA125 were statistically significant. Finally, CA125 levels were significantly related to ovarian cancer. It provided moderate spesivity and spesivity as well as low positive predictive value and high negative predictive value as a tumor marker; it is valuable for ruling out of tumor but not appropriate as a screening test.

### \* Corresponding Author:

**Neda Nasirian, PhD.**

**Address:** Department of Pathobiology, Shahid Babaei School of Medicine, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, Iran.

**Tel:** +98 (912) 6826675

**E-mail:** [qums@gmail.com](mailto:qums@gmail.com)

## Extended Abstract

### 1. Introduction

**O**varian carcinoma is the most common type of ovarian cancer [1]. According to global statistics in 2012, ovarian cancer was the seventh most frequent type of cancer and the eighth leading cause of cancer-induced death in women [2]. CA125 is a member of the glycoprotein family and as a biomarker in the body, i.e., the most widely used biomarker in ovarian cancer screening [3, 4]. However, according to studies, CA125 is not very sensitive and specific to be used as a screening test in the medical community. This is because this biomarker rises in other cancers, such as the endometrium, breast, lung, etc., as well as physiological conditions such as pregnancy and menstruation. Moreover, this biomarker is not necessarily elevated in every disease with ovarian cancer [9]. It is simple and non-invasive; thus, this test is almost always performed and plays an important role in identifying women with ovarian mass in ultrasound as well as the treatment process and after treatment concerning determining the prognosis and recurrence of the disease. This study explored the relationship between high CA125 and the presence of ovarian cancer and the practical value of measuring CA125 as a screening test to determine the sensitivity, specificity, and positive and negative predictive value of this test in Iranian patients.

### 2. Materials and Methods

This cross-sectional study was performed epidemiologically and descriptively with analytical aspects; all CA125 tests performed in 2018-2019 in Hospitals affiliated with the university referral center for this test in Qazvin Province, Iran, were examined for ovarian cancer. In addition, CA125 levels were compared between healthy individuals and patients with ovarian cancer.

CA125 was measured using the Electrochemiluminescence (ECL) method, i.e., the most accurate method of performing this test. Besides, it was performed by an experienced individual by a Roch kit in a single laboratory. The normal values of CA125 were considered to range between 0-35 U/mL.

Next, a checklist was prepared in which patients' data, including age, complaints, diagnosis, and CA125 were recorded. Finally, the obtained data were analyzed in SPSS.

Descriptive findings were also extracted. T-test was used to compare the mean age and the relationship between a positive test and the presence of ovarian cancer in the study

subjects. Probability values of below 0.05 were considered significant. Then, according to the collected data, sensitivity (true positive test/total patients), negative predictive value, specificity (true negative test/total healthy individuals), positive predictive value (true positive test/total positive test cases), and negative predictive value (true negative test cases/total negative test cases) were measured. All cases in which the patient was unavailable after the test and it was unclear whether or not they had ovarian cancer were excluded from the study.

### 3. Results

In total, 400 patients for whom the CA125 test was performed in Qazvin hospital laboratory between 2015 and 2019 were included in this study. Of them, 141(35.3%) cases had a definite diagnosis of ovarian cancer, while in the remaining 259(64.7%) subjects, ovarian cancer was ruled out with a pathological diagnosis. In general, CA125 values were negative in 167(41.8%) cases and positive in 233(58.2%) subjects.

The Mean±SD age of study participants was 57.97±17.3 years. The youngest sample was 17 years old and the oldest was 98 years old. The Mean±SD age in the group with a diagnosis of ovarian cancer was 60.14±16.6 years and in the healthy group in terms of ovarian cancer, it was 54.94±17 years. The relevant results of the Independent Samples t-test indicated that the relationship between age and serum levels of CA125 was significant (P=0.003). The relationship between CA125 levels and the diagnosis of ovarian cancer was evaluated. The relationship between these two parameters is summarized in Table 1. The Chi-squared test data revealed that the levels of CA125 were significantly correlated with ovarian cancer (P<0.0001). Finally, the parameters related to the diagnostic value of CA125 measurement were calculated to evaluate ovarian cancer. The present research results highlighted that the sensitivity of the test was equal to 80.1%, its specificity equaled 53.6%, the test's positive predictive value and negative predictive value were measured to be 48.4% and 83%, respectively.

Sensitivity: True positive test/total patients: 141/113

Feature: True negative test/total healthy individuals: 259/139

Positive predictive value: True positive tests/Total positive test cases: 223/113

Negative predictive value: True negative test items/Total negative test items: 167/139

**Table 1.** The relationship between high test values and diagnosing ovarian cancer

Characteristic	No. (%)		
	Positive Concerning CA125 Level	Negative Concerning CA125 Level	Total
Positive concerning ovarian cancer	113(48.5)	28(16.8)	141(35.3)
Negative concerning ovarian cancer	120(51.5)	139(83.2)	259(64.7)
Total	233(100)	167(100)	400(100)

## 4. Discussion and Conclusion

This study revealed that the CA125 levels as well as the age of the explored patients were significantly associated with presenting ovarian cancer. Furthermore, concerning the diagnostic value of CA125 in the study of ovarian cancer, test sensitivity was measured as 80.1%, specificity: 53.6%, positive predictive value: 48.4%, and negative predictive value: 83%. Various international and domestic studies have examined the association between CA125 and ovarian cancer. In this regard, Lycke et al. (2018) examined the diagnostic value of CA-125, HE4, and ROMA in determining the risk of ovarian mass malignancy in Sweden. They concluded that CA125 is superior to HE4 as a biomarker in identifying women with ovarian cancer [10].

Compared to the above-mentioned study, our research also signified that high levels of CA125, despite ovarian cancer, were significant correlated with a very low P-value; thus, our study data were consistent with those of Lycke and associates. Additionally, compared to the above study, although the positive predictive value in our study was lower, the sensitivity and specificity values and the negative predictive value of the test were almost consistent with the results of this study. The results of Yousefi et al.'s study (2014) indicated that the mean age of patients with malignant mass was significantly higher than that of the patients with benign mass [12].

Compared to their results, age, in our study, was significantly related to the presence of ovarian cancer; there was also a significant relationship between the presence of ovarian cancer and CA125 levels, i.e., consistent with the results of the study by Yousefi and colleagues. Besides, in a study conducted in 2015 by Pallavi Anand in India, several patients at Kanpur Hospital who presented with early signs of abdominal pain, infertility, etc. were screened with the CA125 biomarker test. Ovarian cancer rates have risen further, accordingly [13]. The results of other studies indicated the role of this biomarker in the early diagnosis of ovarian cancer. It also depends on the prognosis and response to treatment.

## Ethical Considerations

### Compliance with ethical guidelines

The present study was approved by the Thesis Council of Qazvin University of Medical Sciences (Ethics Code: IR.QUMS.REC.1396.316). The researchers adhered to all the principles of the protocols and guidelines recommended by the Helsinki Convention on Ethics in Research. Finally, to maintain confidentiality issues, the results of this study were reported without disclosing the names and identifiable details of patients.

### Funding

This research did not receive any grant from funding agencies in the public, commercial, or non-profit sectors.

### Authors' contributions

All authors equally contributed to preparing this article.

### Conflicts of interest

The authors declared no conflicts of interest.

### Acknowledgements

We would like to thank the laboratory and pathology department of Velayat Hospital for their sincere cooperation, especially with Ms. Islami, as well as Dr. Samiei and Dr. Tahvildari, who contributed to this research.

## مقاله پژوهشی

# ارزیابی حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت و منفی سطح CA-125 برای وجود سرطان تخمدان

الهه فیانی<sup>۱</sup>، ندا نصیریان<sup>۲</sup>، بهرام حسین بیگی<sup>۳</sup>

۱. گروه پزشک عمومی، دانشکده پزشکی شهید بابایی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران.
۲. گروه پاتوبیولوژی، دانشکده پزشکی شهید بابایی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران.
۳. گروه انگل شناسی، دانشکده پزشکی شهید بابایی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران.

### چکیده

**زمینه و هدف:** سرطان تخمدان یکی از شایع‌ترین سرطان‌های بانوان در دنیا است. CA-125 بیشترین بیومارکر استفاده‌شده در غربالگری سرطان تخمدان است. با اینکه بر اساس مطالعات انجام‌شده، CA-125 حساسیت و ویژگی چندان بالایی ندارد که به عنوان تست غربالگری در جامعه پزشکی استفاده شود، ولی به دلیل ساده و غیرتهاجمی بودن تقریباً همیشه انجام می‌شود و خصوصاً نقش مهمی در فرایند درمان، بعد از درمان و تعیین پیش‌آگهی و بازگشت بیماری ایفا می‌کند. هدف از این مطالعه، تعیین ارتباط سطح بالای تومور مارکر CA-125 با وجود سرطان تخمدان، تعیین حساسیت، اختصاصی بودن و ارزش اخباری مثبت و منفی این تست در بیماران ایرانی است. **مواد و روش‌ها:** در این مطالعه مقطعی همه موارد تست CA-125 انجام شده در بیمارستان ولایت قزوین طی سال‌های ۱۳۹۴ تا ۱۳۹۷ (چهارصد مورد) از نظر ابتلا به سرطان تخمدان بررسی شدند. به علاوه میزان CA-125 در میان افراد سالم و بیماران مبتلا به سرطان تخمدان مقایسه شد. در نهایت داده‌های حاصل با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۱ تحلیل شد.

**ملاحظات اخلاقی:** این مطالعه با کد اخلاق شماره R.QUMS. REC.1396.316 به تأیید شورای اخلاقی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین رسیده است.

**یافته‌ها:** در این مطالعه ۳۵/۳ درصد دارای تشخیص قطعی بیماری سرطان تخمدان بودند. به طور کلی مقادیر CA-125 در ۴۱/۸ درصد منفی و در ۵۸/۲ درصد مثبت گزارش شد. حساسیت آزمون ۸۰/۱ درصد، ویژگی ۵۳/۶ درصد، ارزش اخباری مثبت ۴۸/۴ درصد و ارزش اخباری منفی ۸۳ درصد به دست آمد. سن و وجود سرطان تخمدان با سطوح سرمی CA-125 از ارتباط آماری معنادار داشتند.

**نتیجه‌گیری:** نتایج این مطالعه نشان داد که سن و سطوح سرمی CA-125 ارتباط آماری معناداری داشتند و در نهایت مشخص شد که سطوح CA-125 با وجود سرطان تخمدان ارتباط آماری معناداری دارد. این تست حساسیت و ویژگی متوسط و ارزش اخباری مثبت پایین و ارزش اخباری منفی بالا دارد. پس به عنوان یک تومور مارکر، برای غربالگری مناسب نیست، ولی برای از بین بردن تومور ارزش دارد.

اطلاعات مقاله:

تاریخ دریافت: ۱۹ مهر ۱۳۹۸

تاریخ پذیرش: ۳۰ فروردین ۱۴۰۰

تاریخ انتشار: ۱۱ خرداد ۱۴۰۰

### کلیدواژه‌ها:

سرطان تخمدان، CA-125، تومور مارکر، ارزش تشخیصی

### مقدمه

کد می‌شود و از خانواده گلیکوپروتئین‌ها است و به عنوان یک بیومارکر در بدن شناخته می‌شود که در سرم بعضی بیماران با بعضی از انواع سرطان بالا می‌رود. CA-125 بیشترین بیومارکر استفاده‌شده در غربالگری سرطان تخمدان است [۳-۵].

انجمن ژنیکولوژیست‌های آمریکا پیشنهاد می‌کند زنان با ریسک متوسط سرطان تخمدان غربالگری روتین از لحاظ بیومارکر CA-125 را داشته باشند، زیرا که این تست فوایدی، از جمله غیرتهاجمی بودن، ساده بودن و بی‌ضرر بودن را دارا است [۶]. تقریباً ۹۰ درصد زنان با سرطان تخمدان پیشرفته، سطح

کارسینوم تخمدان رایج‌ترین نوع سرطان تخمدان است. اغلب تومورها از سلول‌هایی آغاز می‌شوند که در دوره جنینی سطح تخمدان را می‌پوشانند [۱]. طبق آمار جهانی در سال ۲۰۱۲ سرطان تخمدان به عنوان هفتمین نوع رایج سرطان و هشتمین عامل مرگ ناشی از سرطان در زنان شناخته شده است. این بیماری در آمریکا و اروپا نسبت به آفریقا و آسیا رایج‌تر است [۲]. CA-125 پروتئینی است که در بدن انسان با ژن MUS16

\* نویسنده مسئول:

دکتر ندا نصیریان

نشانی: قزوین، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پزشکی شهید بابایی، گروه پاتوبیولوژی.

تلفن: ۶۸۲۶۶۷۵ (۹۱۲) +۹۸

پست الکترونیکی: qums@gmail.com



ثبت شد. در نهایت داده‌های حاصل از این مطالعه وارد نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۱ شد. یافته‌های توصیفی، استخراج و حساسیت و ویژگی تعیین شد. از آزمون تی تست برای مقایسه میانگین سنی استفاده شده و مقادیر احتمال کمتر از ۰/۰۵ معنادار در نظر گرفته شد. همه مواردی که به بیمار پس از انجام آزمایش دسترسی وجود نداشت و داشتن یا نداشتن سرطان تخمدان مشخص نبود، از مطالعه کنار گذاشته شد.

### یافته‌ها

از میان چهارصد تست انجام‌شده در مدت چهار سال، ۱۴۱ مورد (۳۵/۳ درصد) دارای تشخیص قطعی بیماری سرطان تخمدان بودند، در حالی که در ۲۵۹ مورد باقی‌مانده (۶۴/۷ درصد) سرطان تخمدان با تشخیص نمونه پاتولوژی رد شده بود. به طور کلی مقادیر CA-125 در ۱۶۷ مورد (۴۱/۸ درصد) منفی و در ۲۳۳ مورد (۵۸/۲ درصد) مثبت گزارش شد.

میانگین سنی در شرکت‌کنندگان مطالعه، ۵۷/۹۷ سال با انحراف معیار ۱۷/۳ سال بود. جوان‌ترین نمونه هفده سال و مسن‌ترین آن‌ها ۹۸ سال سن داشتند.

میانگین سنی در گروه با تشخیص سرطان تخمدان ۶۰/۱۴±۱۶/۶ سال و در گروه سالم از نظر سرطان تخمدان ۵۴/۹۴±۱۷/۸۴ سال بود. نتایج آزمون تی مستقل در این مورد نشان داد که ارتباط میان سن و سطوح سرمی CA-125 از نظر آماری معنادار است ( $P=۰/۰۰۳$ ).

ارتباط میان سطوح CA-125 و تشخیص سرطان تخمدان ارزیابی شد. ارتباط میان این دو پارامتر در جدول شماره ۱ خلاصه شده است. نتایج آزمون کای‌اسکوئر در این رابطه نشان داد سطوح CA-125 با وجود سرطان تخمدان ارتباط آماری معناداری دارد ( $P<۰/۰۰۰۱$ ).

در نهایت نیز پارامترهای مربوط به ارزش تشخیصی اندازه‌گیری CA-125 برای بررسی موارد سرطان تخمدان محاسبه شد. نتایج این بررسی نشان داد، حساسیت آزمون ۸۰/۱ درصد، ویژگی ۵۳/۶ درصد، ارزش اخباری مثبت ۴۸/۴ درصد و ارزش اخباری منفی ۸۳ درصد است.

### نتیجه‌گیری

در این مطالعه ۴۰۰ نمونه که در مدت چهار سال بین سال ۱۳۹۴ و ۱۳۹۷ به بیمارستان ولایت قزوین مراجعه کرده بودند از نظر تشخیص سرطان تخمدان و سطوح بیومارکر CA-125 بررسی شدند. از این میان ۳۵/۳ درصد دارای تشخیص قطعی بیماری سرطان تخمدان بودند، در حالی که در ۶۴/۷ درصد سرطان تخمدان با تشخیص نمونه پاتولوژی رد شده بود. به طور کلی، مقادیر CA-125 در ۴۱/۸ درصد منفی و در ۵۸/۲ درصد

بالای CA-125 در سرم خود دارند که باعث می‌شود نقش مفیدی در شناسایی سرطان تخمدان بعد از شروع علائم ایفا کند [۵].

CA-125 جهت تشخیص زودرس توده‌های بدخیم تخمدانی بسیار مفید است. مانیتورینگ و در نظر گرفتن سطح CA-125 نقش مهمی در پاسخگویی به درمان انتخابی برای سرطان تخمدان دارد و پیش‌آگهی بیمار را بعد از درمان تعیین می‌کند. به همین خاطر است که سطح بالای CA-125 هنگام یا بعد درمان با بقا و پیش‌آگهی پایین‌تری همراه است. همچنین افزایش سطح CA-125 در فاز بهبود یک پیش‌بینی‌کننده قوی برای بازگشت سرطان تخمدان است [۷].

نقش تشخیص زود هنگام سرطان تخمدان هنوز ثابت نشده و استفاده از این بیومارکر برای استفاده همگانی در زنان سالم به عنوان تست غربالگری مورد قبول قرار نگرفته است [۸]. حساسیت و ویژگی CA-125 برای سرطان تخمدان زیاد نیست، زیرا که این بیومارکر در سرطان‌های دیگر، از جمله اندومتر، پستان، ریه و شرایط فیزیولوژیکی مثل بارداری و قاعدگی نیز بالا می‌رود. همچنین این بیومارکر در هر بیماری با سرطان تخمدان لزوماً افزایش یافته نیست [۹].

با اینکه این تست از لحاظ حساسیت و ویژگی آن قدر در سطح بالایی قرار ندارد که به عنوان تست غربالگری در جامعه پزشکی استفاده شود، ولی نقش مهمی را در فرایند درمان و بعد از درمان و تعیین پیش‌آگهی و بازگشت بیماری ایفا می‌کند.

در این تحقیق سعی شده است ارتباط بین CA-125 بالا و وجود سرطان تخمدان ارزیابی شود تا بتوان ارزش کاربردی بودن اندازه‌گیری CA-125 به عنوان تست غربالگری مشخص شود.

### مواد و روش‌ها

در این مطالعه مقطعی که به صورت اپیدمیولوژیک توصیفی با جنبه‌های تحلیلی انجام گرفت، همه تست‌های CA-125 انجام‌شده در سال‌های ۱۳۹۷ تا ۱۳۹۴ در بیمارستان ولایت قزوین که مرکز ریفارال دانشگاهی برای انجام این تست در قزوین است، از نظر داشتن یا نداشتن سرطان تخمدان بررسی شد. به علاوه میزان CA-125 در افراد سالم و مقادیر CA-125 در بیماران مبتلا به سرطان تخمدان مقایسه شد. نمونه سرم بیماران برای انجام این آزمایش مورد نیاز است. همچنین اندازه‌گیری میزان CA-125 با استفاده از روش ECL (الکتروکمیومینسانس) که دقیق‌ترین روش انجام این آزمایش در حال حاضر است و با کیت Roch در یک آزمایشگاه واحد توسط یک فرد با تجربه صورت گرفت. مقادیر نرمال CA-125 بین ۰-۳۵ U/mL در نظر گرفته شد.

در مرحله بعد چک‌لیستی تهیه و اطلاعات بیماران اعم از سن، علت شکایت بیماران، تشخیص بیماری و میزان CA-125 در آن



جدول ۱. ارتباط میان بالا بودن تست و تشخیص سرطان تخمدان

متغیرها	مثبت از نظر سطح CA-۱۲۵	منفی از نظر سطح CA-۱۲۵	تعداد (درصد)
مثبت از نظر سرطان تخمدان	۱۱۳ (۴۸/۵)	۲۸ (۱۶/۸)	۱۴۱ (۳۵/۳)
منفی از نظر سرطان تخمدان	۱۲۰ (۵۱/۵)	۱۳۹ (۸۳/۲)	۲۵۹ (۶۴/۷)
جمع	۲۳۳ (۱۰۰)	۱۶۷ (۱۰۰)	۴۰۰ (۱۰۰)



حساسیت: تست مثبت حقیقی / کل بیماران ۱۱۳/۱۴۱، ویژگی: تست منفی حقیقی / کل افراد سالم ۱۳۹/۲۵۹، ارزش اخباری مثبت: تست‌های مثبت حقیقی / کل موارد تست مثبت ۱۱۳/۲۲۳، ارزش اخباری منفی: موارد تست منفی حقیقی / کل موارد تست منفی ۱۶۷/۱۳۹.

حساسیت و ویژگی و ارزش اخباری منفی آزمون تقریباً با نتایج این دو مطالعه هم‌خوانی دارد.

نتایج مطالعه یوسفی و همکاران در سال ۱۳۹۳ که به بررسی مقایسه‌ای سطح سرمی HSP70 و CA-125 در بیماران مبتلا به سرطان اپی‌تلیال تخمدان و بیماران با توده خوش‌خیم تخمدانی پرداختند، نشان داد میانگین سن بیماران دارای توده بدخیم به طور معناداری بیشتر از بیماران دارای توده خوش‌خیم بود [۱۲].

در مقایسه با نتایج مطالعه ایشان سن در مطالعه ما ارتباط آماری معناداری با وجود سرطان تخمدان داشت. به علاوه، ایشان نشان دادند که متوسط سطح CA125 و HSP70 در گروه با تومور بدخیم اپی‌تلیال تخمدان به طور معناداری بالاتر از گروه خوش‌خیم بود و نتیجه‌گیری کردند که می‌توان از HSP70 در کنار CA125 جهت تشخیص زودرس توده‌های بدخیم تخمدانی استفاده کرد.

در مقایسه با نتایج مطالعه ایشان، نتایج مطالعه ما نیز بیانگر وجود ارتباط آماری معنادار بین سرطان تخمدان و سطوح CA-125 بود که با نتایج مطالعه یوسفی و همکاران مطابقت دارد. به علاوه، در مطالعه‌ای که در سال ۲۰۱۵ در هند توسط پالووی آناد<sup>۲</sup> انجام شد، شماری از بیماران بیمارستان کانپور که با علائم اولیه درد شکم و نازایی و... مراجعه کرده بودند، تحت بررسی با تست بیومارکر CA-125 قرار گرفتند که در افرادی که سطح این فاکتور بالا بوده است، آمار سرطان تخمدان افزایش بیشتری داشته است [۱۳].

نتایج مطالعه پالووی آناد و همکاران که بیانگر ارزش بالای بیوماکر CA-125 در تعیین تشخیص سرطان تخمدان بوده است، هم‌راستا با نتایج مطالعه ما است.

همچنین نتایج مطالعه عرب و همکاران در سال ۱۳۹۰ که تأثیر افزودن اندازه‌گیری CA-125 سرمی به سونوگرافی در افزایش دقت

مثبت گزارش شد. نتایج آنالیز تحلیلی در این مورد نشان داد سن و سطوح سرمی CA-125 از ارتباط آماری معنادار داشتند.

در نهایت مشخص شد که سطوح CA-125 با وجود سرطان تخمدان ارتباط آماری معناداری دارد. به علاوه، در رابطه با ارزش تشخیصی CA-125 در بررسی موارد سرطان تخمدان، حساسیت آزمون ۸۰/۱ درصد، ویژگی ۵۳/۶ درصد، ارزش اخباری مثبت ۴۸/۴ درصد و ارزش اخباری منفی ۸۳ درصد به دست آمد.

مطالعات مختلفی در ایران و سایر نقاط جهان ارتباط میان CA-125 و سرطان تخمدان را بررسی کرده‌اند. در این راستا لیک<sup>۱</sup> و همکاران که در سال ۲۰۱۸ در سوئد به بررسی ارزش تشخیصی HE4، CA-125 و ROMA در تعیین ریسک بدخیمی توده‌های تخمدانی پرداختند، نشان دادند که CA-125 نسبت به HE4 به عنوان بیومارکر شناسایی زنان مبتلا به سرطان تخمدان مزیت دارد [۱۰].

در مطالعه‌ای مشابه، جعفری شبیری و همکاران در سال ۲۰۱۵ تحقیقی با هدف بررسی ارزش تشخیصی HE4، CA-125 و ROMA در تشخیص سرطان تخمدان ترتیب دادند و در نهایت این نتیجه گرفته شد که میانگین سرمی HE4، CA-125 و ROMA به طور معناداری بین موارد خوش‌خیم و بدخیم متفاوت است و مشخص شد که اندازه‌گیری HE4 و ROMA در مقایسه با CA-125 قابلیت و قدرت تشخیص موارد بدخیم را نداشت [۱۱].

در مقایسه با دو مطالعه فوق اگرچه در مطالعه حاضر تنها بیومارکر CA-125 بررسی شد، اما مطالعه ما نیز نشان داد سطوح بالای CA-125 با وجود سرطان تخمدان ارتباط آماری معنادار قوی با P بسیار پایین دارد؛ بنابراین نتایج مطالعه ما با مطالعه لیک، جعفری شبیری و همکاران مطابقت دارد.

به علاوه، در مقایسه با دو مطالعه فوق اگرچه ارزش اخباری مثبت در مطالعه ما مقدار کمتری به دست آمد، اما مقادیر

2. Pallavi Anand

1. Lycke

۴۸/۴ درصد و ارزش اخباری منفی ۸۳ درصد به دست آمد.

نتایج این مطالعه نشان داد سن و سطوح سرمی CA-125 ارتباط آماری معنادار داشتند و مشخص شد که سطوح CA-125 با وجود سرطان تخمدان ارتباط آماری معناداری دارد. این تست حساسیت و ویژگی متوسط و ارزش اخباری مثبت پایین و ارزش اخباری منفی بالا دارد. پس به عنوان یک تومور مارکر، برای غربالگری مناسب نیست، ولی برای از بین بردن تومور ارزش دارد.

### ملاحظات اخلاقی

#### پیروی از اصول اخلاق پژوهش

محققین به همه اصول پروتکل‌ها و دستورالعمل‌های توصیه شده توسط معاهده هلسینکی در مورد رعایت اخلاق در پژوهش پایبند بودند. در نهایت نیز جهت حفظ مسائل رازداری، نتایج حاصل از این مطالعه بدون افشای نام و مشخصات قابل شناسایی بیماران گزارش شد. این مطالعه با کد اخلاق شماره IR.QUMS.1396.316 به تأیید شورای اخلاقی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین رسیده است.

#### حامی مالی

این تحقیق هیچ گونه کمک مالی از سازمان‌های تأمین مالی در بخش‌های عمومی، تجاری یا غیرانتفاعی دریافت نکرد.

#### مشارکت نویسندگان

تمام نویسندگان در طراحی، اجرا و نگارش همه بخش‌های پژوهش حاضر مشارکت داشته‌اند.

#### تعارض منافع

بنابر اظهار نویسندگان این مقاله تعارض منافع ندارد.

#### تشکر و قدردانی

از بخش آزمایشگاه بیمارستان ولایت برای همکاری صمیمانه‌شان، خصوصاً سرکار خانم اسلامی و نیز سرکار خانم سمیعی و تحویل‌داری که در جواب‌دهی پاتولوژی همکاری داشته‌اند نهایت تشکر را داریم.

تشخیص بدخیمی قبل از جراحی در بیماران توده تخمدانی را بررسی کردند حاکی از آن بود که افزودن اندازه‌گیری CA-125 به نتایج سونوگرافی در پیش‌بینی بدخیمی توده‌های تخمدان نسبت به در نظر گرفتن سونوگرافی به تنهایی به دقت تشخیص می‌افزاید [۱۴].

نتایج کلی این مطالعه نیز با نتایج مطالعه ما هم‌خوانی دارد. نتایج مطالعات دیگری نیز بیانگر نقش بررسی این بیومارکر در تشخیص زودرس سرطان تخمدان است.

چنانچه باشی‌زاده و همکاران در سال ۲۰۱۸ به بررسی ارزش تشخیصی سطوح سرمی CA-125، CEA<sup>3</sup> و ROMA<sup>4</sup> در کارسینوم سرورز تخمدان با درجه بدخیمی پایین پرداختند، نشان دادند، سطوح سرمی CEA، CA-125 و ROMA در بیماران که در مرحله ابتدایی کارسینوم سرورز تخمدان قرار داشتند، بیشتر از بیماران با تومور خوش‌خیم بود. نتایج این مطالعه بیانگر آن بود که CA-125، ROMA و CEA می‌توانند به عنوان بیومارکر برای تشخیص زودهنگام کارسینوم سرورز تخمدان در نظر گرفته شوند [۱۵].

اما نتایج مطالعات حاکی از آن است که بیومارکر CA-125 علاوه بر نشان دادن بدخیمی تخمدان، نقش پیش‌گویی‌کننده بر پیش‌آگهی و پاسخ به درمان نیز است.

چنانچه یوسفی و همکاران در سال ۱۳۸۵ عوامل خطر ساز و عوامل مؤثر در تعیین پیش‌آگهی سرطان تخمدان را بررسی کرده و گزارش کردند که نازایی از مهم‌ترین عوامل خطر ساز و سطح سرمی تومور مارکر CA-125 از مهم‌ترین عوامل تعیین‌کننده پیش‌آگهی سرطان تخمدان بودند [۱۶].

همچنین در مطالعه‌ای که در سال ۲۰۰۹ توسط گوپتا<sup>5</sup> در آمریکا انجام شد نقش ارتباط CA-125 با بقای بیماران در سرطان تخمدان بررسی شد که نتیجه حاصله حاکی از آن بود که هرچه میزان کفایت درمان بیشتر باشد، سطح CA-125 پایین‌تر بوده و میزان بقا بیشتر است [۱۷]. نتایج مطالعه گوپتا و همکاران بیانگر ارزش پیش‌گویی‌کننده مؤثر CA-125 در سرطان تخمدان است که با نتایج مطالعه ما تقریباً هم‌راستا است.

### نتیجه‌گیری

نتایج این مطالعه نشان داد که سن و سطوح سرمی CA-125 ارتباط آماری معنادار داشتند و در نهایت مشخص شد که سطوح CA-125 با وجود سرطان تخمدان ارتباط آماری معناداری دارد. در این مطالعه، ۳۵/۳ درصد دارای تشخیص قطعی بیماری سرطان تخمدان بودند. به طور کلی، مقادیر CA-125 در ۴۱/۸ درصد منفی و در ۵۸/۲ درصد مثبت گزارش شد. حساسیت آزمون ۸۰/۱ درصد، ویژگی ۵۳/۵ درصد، ارزش اخباری مثبت

3. Carcino Emberionic Antigen  
4. Risk of Ovarian Malignancy Algorithm  
5. Gupta

## References

- [1] Noori-Dalooi MR, Rashvand Z. [Molecular genetics and gene therapy in ovarian cancer (Persian)]. *Horizon Med Sci*. 2010; 16(3):5-19. <http://hms.gmu.ac.ir/article-1-959-en.html>
- [2] Marjani M. [Epidemiology and risk factors of ovarian cancer (Persian)]. *Nat Assoc Iran Gynecol Obstet*. 2010; 5(3):67-73. <http://www.naigo.ir/fa/article/45>
- [3] Chavoshi S, Heidari-keshel S, Rezaee Tavirani M, Ebrahimi M, Etedali A, Raessodati R, et al. [Tumor markers at a glance (Persian)]. *J Iran Ilam Univ Med Sci*. 2013; 21(6):143-59. <http://sjimu.medilam.ac.ir/article-1-1480-fa.html>
- [4] Sundar S, Neal RD, Kehoe S. Diagnosis of ovarian cancer. *BMJ*. 2015; 351:h4443. [DOI:10.1136/bmj.h4443]
- [5] Nolen BM, Lokshin AE. Biomarker testing for ovarian cancer: clinical utility of multiplex assays. *Mol Diagn Ther J*. 2013; 17(3):139-46. [DOI:10.1007/s40291-013-0027-6][PMID][PMCID]
- [6] Duraisamy S, Ramasamy S, Kharbanda S, Kufe D. Distinct evolution of the human carcinoma-associated transmembrane mucins, MUC1, MUC4 AND MUC16. *Gene J May*. 2012; 373:28-34. [DOI:10.1016/j.gene.2005.12.021][PMID]
- [7] Suh KS, Park SW, Castro A, Patel H, Blake P, Goy A. Ovarian cancer biomarkers for molecular biosensors and translational medicine. *Expert Rev Mol Diagn*. 2010; 10(8):1069-83. [DOI:10.1586/erm.10.87] [PMID]
- [8] Bast Jr RC, Klug TL, St John E, Jenison E, Niloff JM, Lazarus H, et al. A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. *N Engl J Med*. 1983; 309(15):883-7. [DOI:10.1056/NEJM198310133091503] [PMID]
- [9] Göcze P, Vahrson H. [Ovarian carcinoma antigen (CA 125) and ovarian cancer (clinical follow-up and prognostic studies) (Hu)]. *Orv Hetil*. 1993; 134(17):915-8. [PMID]
- [10] Lycke M, Kristjansdottir B, Sundfeldt K. A multicenter clinical trial validating the performance of HE4, CA125, risk of ovarian malignancy algorithm and risk of malignancy index. *Gynecol Oncol*. 2018; 151(1):159-65. [DOI:10.1016/j.ygyno.2018.08.025] [PMID]
- [11] Jafari Shobeiri M, Parizad Nasirkandy M, Nazari F, Ouladsahebmadarek E, Sayyah-Melli M, Mostafa Gharabaghi P, et al. Diagnostic value of HE4, CA125 and risk of ovarian malignancy algorithm in detecting ovarian cancer. *Int J Womens Health Reprod Sci*. 2015; 3:208-11. [DOI:10.15296/ijwhr.2015.43]
- [12] Yousefi Z, Hasanzadeh Mofrad M, Kazemianfar Z, Ayatollahi H, Tavassoli F, Beyranvandi M, et al. Comparison of serum levels of HSP70 and CA125 in patients with epithelial ovarian cancer and patients with benign ovarian masses. *Iran J Obstet Gynecol Infertil*. 2014; 17(101):1-5. [DOI:10.22038/IJOGI.2014.2913]
- [13] Anand P, Choudhury V. A case study of assessment of CA-125 levels in the rural population of Kanpur. *J Med Res*. 2015; 1(5):139-41. [http://www.medicinearticle.com/JMR\\_201515\\_04.pdf](http://www.medicinearticle.com/JMR_201515_04.pdf)
- [14] Arab M, Maktabi M, Zham H, Kimiaei P, Davalo S. Is ovarian mass malignancy prediction accuracy increased by adding serum CA125 measurement to sonographic findings? *Avicenna J Clin Med*. 2012; 18(4):37-40. <http://sjh.umsha.ac.ir/article-1-211-en.html>
- [15] Bashizadeh-Fakhar H, Rezaie-Tavirani M, Zali H, Faraji R, Kazem Nejad E, et al. The Diagnostic value of serum CEA, CA-125, and ROMA index in low-grade serous ovarian cancer. *Int J Cancer Manag*. 2018; 11(5):e63397. [DOI:10.5812/ijcm.63397]
- [16] Yousefi Z, Homaei F. [Risk factors and factors in determining the prognosis of ovarian cancer (Persian)]. *J Med Council Iran*. 2006; 24(3):279-88. <http://jmciri.ir/article-1-1080-fa.html>
- [17] Gupta D, Lis CG. Role of CA125 in predicting ovarian cancer survival - a review of the epidemiological literature. *J Ovarian Res*. 2009; 2:13. [DOI:10.1186/1757-2215-2-13][PMID][PMCID]