



¹ НМИЦ онкологии
им. Н.Н. Блохина,
Москва

² Национальный
исследовательский
университет «МЭИ»,
Москва

Сравнение диагностической эффективности полной логистической модели и биопсии сторожевого лимфатического узла у больных меланомой кожи

Е.В. Тихонова¹, С.Н. Бердников, к.м.н.¹, А.М. Сергеева, к.ф.-м.н.²,
И.В. Самойленко, к.м.н.¹

Адрес для переписки: Елена Валерьевна Тихонова, elige-94@mail.ru

Для цитирования: Тихонова Е.В., Бердников С.Н., Сергеева А.М., Самойленко И.В. Сравнение диагностической эффективности полной логистической модели и биопсии сторожевого лимфатического узла у больных меланомой кожи. Эффективная фармакотерапия. 2026; 22 (8): 30–33.

DOI 10.33978/2307-3586-2026-22-8-30-33

Цель исследования. Сравнить диагностическую эффективность полной логистической модели и биопсии сторожевого лимфатического узла (БСЛУ) в прогнозировании метастатического поражения регионарных лимфатических узлов у больных меланомой кожи по отношению к морфологическому статусу лимфоузлов.

Материал и методы. В одноцентровое проспективное исследование включен 121 пациент с меланомой кожи. В качестве референсного стандарта использовали данные гистологического/иммуногистохимического (ИГХ) исследования регионарных лимфатических узлов. Полная логистическая модель была построена на основе клинических, ультразвуковых, эластографических, сцинтиграфических и морфологических признаков, результат выражен в виде предсказанной вероятности метастазов (P_{IGX}). Результаты БСЛУ анализировали как бинарный тест (метастазы: да/нет). Для обеих моделей рассчитывали чувствительность, специфичность, общую точность и площадь под ROC-кривой (AUC).

Результаты. По отношению к ИГХ-исследованию БСЛУ продемонстрировала чувствительность 77,8%, специфичность 100% и общую точность 95,0%, AUC ROC $\approx 0,89$. Полная логистическая модель показала AUC ROC $\approx 0,95$; при пороге $p = 0,272$ ее чувствительность составила 85,2%, специфичность – 95,7%, точность – 93,4%, а при $p = 0,349$ – 81,5; 97,9 и 94,2% соответственно. В диапазоне порогов около $p \approx 0,35$ полная логистическая модель демонстрирует сочетание чувствительности, специфичности и точности, близкое к характеристикам БСЛУ.

Заключение. Полная логистическая модель обладает высокой дискриминационной способностью и при оптимальном выборе порога обеспечивает диагностическую точность, сопоставимую с БСЛУ, при несколько более высокой чувствительности. Модель может рассматриваться как дополнительный инструмент стратификации риска и поддержки принятия решений о необходимости инвазивного стадирования регионарных лимфатических узлов.

Ключевые слова: меланома кожи, регионарные лимфатические узлы, биопсия сторожевого лимфатического узла, логистическая регрессия, ROC-кривая, диагностическая точность, прогностическая модель

Введение

Меланома кожи остается одной из наиболее агрессивных злокачественных опухолей, а ключевым фактором прогноза является состояние регионарных лимфатических узлов. Наличие метастатического поражения лимфатических узлов значительно ухудшает выживаемость и определяет необходимость более агрессивной тактики лечения, включая системную терапию [1].

Стандартным методом стадирования регионарных лимфатических узлов при меланоме кожи является биопсия сторожевого лимфатического узла (БСЛУ), выполняемая

у пациентов с клинически неизменными регионарными лимфатическими узлами при отсутствии патологических изменений по данным ультразвукового исследования. Несмотря на высокую диагностическую информативность, БСЛУ представляет собой инвазивную процедуру, требующую использования операционной, анестезиологического обеспечения и дополнительных ресурсов. Кроме того, выполнение БСЛУ может сопровождаться развитием послеоперационных осложнений. Несмотря на стандартизированные показания к выполнению БСЛУ, значительная часть пациентов не имеет метастатического поражения



регионарных лимфатических узлов, что подчеркивает ограниченные возможности существующих критериев в индивидуальной оценке риска [2].

В последние годы растет интерес к прогностическим моделям, основанным на совокупности клинических и инструментальных данных (ультразвукового исследования, эластографии, сцинтиграфии, морфологических признаков), которые позволяют количественно оценить индивидуальный риск метастатического поражения лимфоузлов [3]. Разработка полной логистической модели, продемонстрировавшей высокую дискриминационную способность в прогнозировании метастазов регионарных лимфатических узлов, послужила основанием для настоящего исследования.

Цель настоящего исследования – сравнить диагностическую эффективность полной логистической модели и результаты БСЛУ по отношению к морфологическому статусу регионарных лимфатических узлов (иммуногистохимическое (ИГХ) исследование).

Материал и методы

Дизайн исследования и выборка

Проведено одноцентровое проспективное исследование. В анализ включены данные 121 пациента с меланомой кожи, которым выполнено хирургическое лечение и морфологическое исследование регионарных лимфатических узлов. Референсным стандартом служил бинарный признак ИГХ-исследования:

ИГХ-исследование = 0 – метастатическое поражение регионарных лимфоузлов не выявлено;

ИГХ-исследование = 1 – метастазы подтверждены гистологически/иммуногистохимически.

В исследуемой группе у 27 (22,3%) пациентов выявлены метастазы (ИГХ-исследование = 1), у 94 (77,7%) пациентов метастатическое поражение отсутствовало (ИГХ-исследование = 0).

Полная логистическая модель

Полная логистическая модель прогнозировала вероятность метастатического поражения регионарных лимфатических узлов P_{IGX} на основе:

- клинических характеристик (возраст, пол);
- параметров первичной опухоли (толщина по Бреслоу, наличие изъязвлений, локализация);
- ультразвуковых признаков регионарных лимфоузлов (форма, размеры, толщина коркового слоя, его неравномерное утолщение, потеря центрального экосигнала, периферическая перфузия, отношение длинная ось/короткая ось лимфоузла, количество подозрительных узлов);
- эластографических показателей (жесткость лимфоузла и окружающих тканей, показатели компрессионной/импульсно-волновой эластографии);
- данных сцинтиграфии (наличие и количество визуализируемых лимфоузлов);
- результатов цитологического и гистологического исследований подозрительных лимфоузлов.

Модель имела вид:

$$\text{logit} = \beta_0 + \sum \beta_i * X_i,$$

где (X_i) – перечисленные выше предикторы,

$$P_{IGX} = 1/(1 + e^{-\text{logit}}).$$

Качество модели оценено ранее: площадь под ROC-кривой (ROC AUC) составила около 0,95; модель показывает высокую согласованность предсказанных вероятностей с фактической частотой метастазов.

Для целей сопоставления с БСЛУ из непрерывной вероятности P_{IGX} формировали бинарный прогноз при порогах $p = 0,138; 0,272$ и $0,349$.

Порог $p = 0,272$ был выбран как оптимальный по индексу Юдена, порог $p = 0,349$ – как обеспечивающий максимальную общую точность, порог $p = 0,138$ – как режим с максимальной чувствительностью.

Биопсия сторожевого лимфатического узла

Результаты биопсии сторожевого лимфатического узла (переменная гистология БСЛУ) анализировали как бинарный тест:

- 0 – метастазы в сторожевом лимфоузле не выявлены;
- 1 – метастазы выявлены.

Определяли чувствительность, специфичность и общую точность БСЛУ относительно ИГХ-исследования.

Статистический анализ

Для полной логистической модели и БСЛУ по отношению к ИГХ-исследованию рассчитывали:

- чувствительность (Se);
- специфичность (Sp);
- общую точность (Acc);
- матрицу ошибок (TP, TN, FP, FN).

Для обеих моделей строили ROC-кривые и вычисляли ROC AUC. Для логистической модели ROC-кривая строилась по непрерывной вероятности P_{IGX} , для БСЛУ – по бинарному результату (с формированием соответствующей ломаной ROC-кривой).

Сравнение носило описательный характер, с акцентом на сопоставлении AUC и характеристик при клинически значимых порогах.

Результаты

Биопсия сторожевого лимфоузла по отношению к ИГХ-исследованию

При сравнении результатов БСЛУ с референсным стандартом (ИГХ-исследование) получена следующая матрица ошибок: TN = 94, FP = 0, FN = 6, TP = 21.

Соответственно:

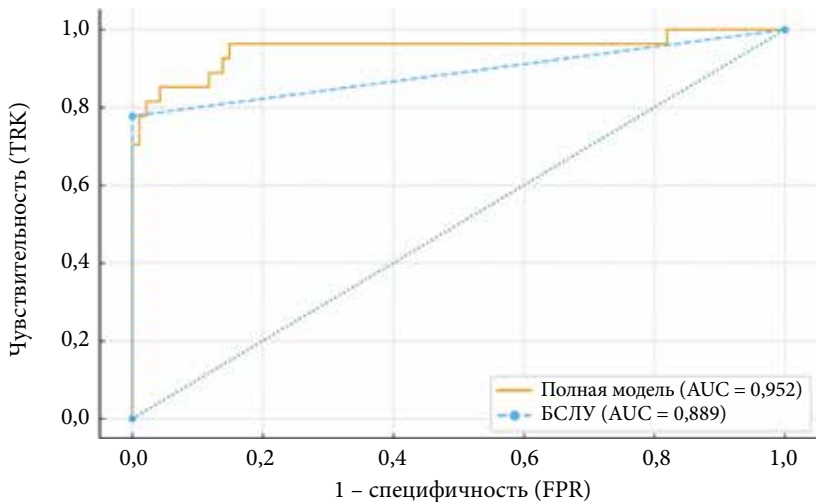
- чувствительность Se = 77,8% (21/27);
- специфичность Sp = 100,0% (94/94);
- общая точность Acc = 95,0% (115/121).

Площадь под ROC-кривой для БСЛУ составила AUC $\approx 0,89$, что отражает высокую, но не идеальную дискриминационную способность относительно ИГХ-исследования.

Таким образом, в исследуемой выборке БСЛУ продемонстрировала очень высокую специфичность и общую точность, однако пропустила 6 из 27 случаев метастатического поражения.

Полная логистическая модель по отношению к ИГХ-исследованию

Полная логистическая модель, основанная на совокупности клинико-инструментальных и морфологических признаков, по непрерывной вероятности P_{IGX} показала ROC AUC $\approx 0,95$, что указывает на более высокую дискри-



Сравнение ROC-кривых: полная логистическая модель vs БСЛУ

минационную способность по сравнению с БСЛУ (0,95 против 0,89).

При различных порогах P_{IGX} были получены следующие характеристики.

При $p = 0,138$ (режим максимальной чувствительности):

- TN = 81, FP = 13, FN = 2, TP = 25;
- Se = 92,6%, Sp = 86,2%, Acc = 87,6%.

В этом режиме модель минимизирует пропуск метастазов, но ценой увеличения числа ложноположительных случаев.

При $p = 0,272$ (оптимум по индексу Юдена):

- TN = 90, FP = 4, FN = 4, TP = 23;
- Se = 85,2%, Sp = 95,7%, Acc = 93,4%.

Данный порог обеспечивает наилучший баланс чувствительности и специфичности.

При $p = 0,349$ (порог максимальной точности модели):

- TN = 92, FP = 2, FN = 5, TP = 22;
- Se = 81,5%, Sp = 97,9%, Acc = 94,2%.

В этом режиме модель дает минимальное число ложноположительных решений при сохранении высокой общей точности и чувствительности, близкой к таковой у БСЛУ.

Сравнение ROC-кривых полной логистической модели и БСЛУ

На общем графике ROC-кривых (рисунок) полная логистическая модель представлена плавной кривой, расположенной выше кривой БСЛУ на большей части диапазона значений $1 - \text{специфичность}$, что отражается в большем значении AUC (0,95 против 0,89). ROC-кривая БСЛУ представлена характерной ломаной с одной основной рабочей точкой, соответствующей сочетанию Se = 77,8% и Sp = 100%. Визуальное сопоставление ROC-кривых подтверждает, что полная логистическая модель в целом лучше разделяет пациентов с метастатическим и неметастатическим поражением, чем БСЛУ, при этом БСЛУ остается тестом с максимально возможной специфичностью (в рамках данной выборки).

Диапазон вероятностей, в котором модель ведет себя «как БСЛУ»

Особый интерес представляет вопрос: существует ли такой порог вероятности P_{IGX} , при котором полная модель де-

монстрирует характеристики, практически совпадающие с БСЛУ по отношению к ИГХ-исследованию?

Полученные данные показывают, что при $p \approx 0,35$ (в частности, при $p = 0,349$):

- чувствительность полной модели (81,5%) лишь немного выше, чем у БСЛУ (77,8%);
- специфичность (97,9%) близка к специфичности БСЛУ (100%);
- общая точность (94,2%) отличается от точности БСЛУ (95,0%) менее чем на 1 процентный пункт.

Таким образом, в диапазоне порогов порядка $p \approx 0,35$ полная логистическая модель демонстрирует сочетание чувствительности, специфичности и общей точности, практически воспроизводящее диагностические характеристики БСЛУ, при этом оставаясь более гибким инструментом (возможность смещения порога в сторону большей чувствительности при $p \approx 0,27$).

Обсуждение

Сравнение полной логистической модели и БСЛУ по отношению к ИГХ-исследованию показало, что обе методики обеспечивают высокую диагностическую точность, но их свойства различаются.

БСЛУ в настоящем исследовании продемонстрировала:

- идеальную специфичность (100%);
- высокую общую точность (95,0%);
- но ограниченную чувствительность (77,8%),

что отражает наличие пропущенных метастазов (6 из 27 случаев).

Полная логистическая модель, в основе которой лежит комплекс клинических, ультразвуковых, эластографических, скинтиграфических и морфологических признаков, показала:

- более высокую общую дискриминационную способность (AUC $\approx 0,95$ против 0,89);
- возможность настройки режима работы: от максимальной чувствительности ($p = 0,138$) до режима с максимально возможной точностью ($p = 0,349$).

При пороге $p = 0,272$ модель обеспечивает более высокую чувствительность, чем БСЛУ (85,2% против 77,8%), при сохраняющейся высокой специфичности (95,7%), что может быть клинически важно в ситуации, когда приоритетом является минимизация риска пропуска метастатического поражения. При $p \approx 0,35$ ($p = 0,349$) модель по сути повторяет диагностическое поведение БСЛУ, обеспечивая близкие значения Se, Sp и Acc.

С практической точки зрения, полная логистическая модель может рассматриваться как:

- инструмент дополнительной стратификации риска перед принятием решения о выполнении БСЛУ;
- средство обоснования показаний к инвазивному стадированию у пациентов с промежуточным или повышенным риском;
- потенциальный способ выявления части пациентов с высоким риском, у которых БСЛУ может дать ложноотрицательный результат (учитывая более высокую чувствительность модели при $p \approx 0,27$).

Вместе с тем БСЛУ остается методом с максимальной специфичностью и прямой морфологической верификацией статуса лимфоузла, а полная логистическая модель не может



рассматриваться как ее замена, а лишь как инструмент поддержки принятия решений.

Ограничения исследования включают:

- относительно небольшую выборку (121 пациент, 27 случаев метастазов);
- одноцентровой характер исследования;
- отсутствие внешней валидации модели на независимых когортах;
- возможное смещение оценок качества модели (overfitting), поскольку ее разработка и оценка проводились на одной и той же выборке.

Заключение

Биопсия сторожевого лимфатического узла в настоящем исследовании продемонстрировала высокую общую точность (95,0%) и специфичность (100%) по отношению к морфологическому статусу регионарных лимфатических узлов (ИГХ-исследование), но ограниченную чувствительность (77,8%).

Полная логистическая модель, основанная на совокупности клинических, ультразвуковых, эластографических, скинтиграфических и морфологических признаков, показала более высокую дискриминационную способность (ROC AUC \approx 0,95 против 0,89 у БСЛУ) и позволила варьировать порог вероятности для настройки баланса между чувствительностью и специфичностью. При порогах $p \approx$ 0,35 ($p = 0,349$) полная логистическая модель демонстрирует сочетание чувствительности, специфичности и общей точности, близкое к характеристикам БСЛУ, тогда как при пороге $p = 0,272$ она обеспечивает более высокую чувствительность при сохраняющейся высокой специфичности. Полная логистическая модель может использоваться как дополнительный инструмент стратификации риска и поддержки клинических решений о необходимости инвазивного стадирования регионарных лимфатических узлов, но требует дальнейшей внешней валидации и стандартизации условий применения. ☺

Литература

1. Тихонова Е.В., Бердников С.Н., Самойленко И.В. и др. Мультипараметрическая ультразвуковая диагностика в предоперационной оценке регионарных лимфатических узлов у больных меланомой кожи из группы высокого риска. Эффективная фармакотерапия. 2025; 21 (15): 8–11.
2. Тихонова Е.В., Бердников С.Н., Самойленко И.В. и др. Совершенствование ультразвуковой диагностики регионарных лимфоузлов при меланоме кожи: разработка российской классификации РУКЛ-М для снижения гипердиагностики и неоправданных биопсий. Онкологический журнал: лучевая диагностика, лучевая терапия. 2025; 8 (2): 57–64.
3. Тихонова Е.В., Бердников С.Н., Самойленко И.В. и др. Сравнение эластографии и эластометрии *in vivo* и *ex vivo* в диагностике метастазов меланомы кожи в периферических лимфатических узлах. Онкологический журнал: лучевая диагностика, лучевая терапия. 2025; 8 (2): 65–72.

Comparison of the Diagnostic Effectiveness of a Complete Logistic Model and Sentinel Lymph Node Biopsy in Patients with Skin Melanoma

E.V. Tikhonova¹, S.N. Berdnikov, PhD¹, A.M. Sergeeva, PhD², I.V. Samoylenko, PhD¹

¹N.N. Blokhin National Research Medical Center of Oncology

²MPEI

Contact person: Elena V. Tikhonova, elige-94@mail.ru

Objective of the study. To compare the diagnostic effectiveness of the full logistic model and sentinel lymph node biopsy (SLNB) in predicting metastatic involvement of regional lymph nodes in patients with cutaneous melanoma in relation to the morphological status of lymph nodes.

Material and methods. A single-center prospective study included 121 patients with cutaneous melanoma.

Data from histological/immunohistochemical (IHC) examination of regional lymph nodes were used as the reference standard. The full logistic model was constructed on the basis of clinical, ultrasound, elastographic, scintigraphic, and morphological features; the result was expressed as the predicted probability of metastases (P_{IGX}).

The results of SLNB were analyzed as a binary test (metastases: yes/no). For both models, sensitivity, specificity, overall accuracy, and the area under the ROC curve (AUC) were calculated.

Results. In comparison with IHC examination, SLNB demonstrated a sensitivity of 77.8%, specificity of 100%, and overall accuracy of 95.0%, with an ROC AUC of approximately 0.89. The full logistic model showed an ROC AUC of approximately 0.95; at a threshold of $p = 0.272$, its sensitivity was 85.2%, specificity 95.7%, and accuracy 93.4%, and at $p = 0.349$ – 81.5%, 97.9%, and 94.2%, respectively. In the range of thresholds around $p \approx 0.35$, the full logistic model demonstrates a combination of sensitivity, specificity, and accuracy close to the characteristics of SLNB.

Conclusion. The full logistic model has high discriminative ability and, with optimal threshold selection, provides diagnostic accuracy comparable to SLNB, with slightly higher sensitivity. The model may be considered as an additional tool for risk stratification and decision support regarding the need for invasive staging of regional lymph nodes.

Keywords: cutaneous melanoma, regional lymph nodes, sentinel lymph node biopsy, logistic regression, ROC curve, diagnostic accuracy, prognostic model