

Resumen de “Estudio multicéntrico en el mundo real sobre la detección oportuna de cáncer de cuello uterino en 64 hospitales de China: comparación del dispositivo TruScreen, la citología y la prueba del VPH para detectar lesiones cervicales de alto grado”

1

El dispositivo optoelectrónico habilitado con Inteligencia Artificial, TruScreen®, ha sido validado clínicamente por más de 30 estudios desde el año 2003 y contado con la participación de más de 40,000 mujeres en múltiples entornos (1) por lo que existe suficiente documentación para avalar su eficiencia y uso para el tamizaje cervical. El estudio más reciente, que es además uno de los más grandes y completos hasta este momento, el cual se llevó a cabo entre septiembre de 2018 y junio de 2021 en la República Popular China y contó con la participación de 14,982 mujeres de 20 años o más (2)

En febrero de 2026 en la revista BMC Cancer (Reino Unido) se publicó el artículo escrito por Fei, C., Chen, W., Liu, J. y colaboradores sobre un estudio que tenía como objetivo evaluar el rendimiento clínico del dispositivo optoelectrónico en tiempo real TruScreen® en la detección de pre-cáncer de cuello uterino de alto grado en comparación con los métodos estándar como la prueba del Virus del Papiloma Humano de alto riesgo [VPH-ar], la citología y la colposcopia, en un conjunto de hospitales chinos, así como la eficiencia clínica de la estrategia de utilizar TruScreen® junto con las guías y metodologías actuales para el cribado del cáncer cervical (2). Para ello se realizó un estudio transversal multicéntrico en 64 hospitales de la República Popular China. En total se contó con la participación de 14,982 mujeres de 20 años o más, las cuales se sometieron a pruebas con el dispositivo TruScreen®, la prueba de VPH-ar, la citología en base líquida (CBL) y colposcopia con confirmación por biopsia (2).

Para la neoplasia intraepitelial cervical de grado 2 y lesiones más severas (NIC2+), la prueba con TruScreen® demostró una sensibilidad de 87.0%, comparable a la prueba de VPH-ar (91.9 %) y una especificidad mayor (57.2 % frente al 29.2 %) que la citología (53.6 %). La prueba TruScreen® demostró un rendimiento superior al de la citología en NIC3+ (sensibilidad: 90.0 % frente al 62.7 %). En mujeres mayores a los 45 años, la prueba TruScreen® mostró una sensibilidad de 88.5 % comparable a la prueba de VPH-ar (87.9 %) y una especificidad mayor (60.1 %) que la prueba de VPH-ar (27.5 %) y la citología (46.9 %) en NIC3+ (2).

Tabla comparativa de la eficiencia y especificidad (2,3)

Prueba	Sensibilidad en mujeres de Edad > 45 años	Especificidad en mujeres de Edad > 45 años	Sensibilidad NIC2+	Especificidad NIC2+	Sensibilidad NIC3+	Especificidad NIC3+
TruScreen	88.5%	60.1%	87.0%	57.2%	90.0%	57.2%
VPH-ar	87.9%	27.5%	91.9%	29.2%	91.3%	29.2%
Citología base líquida (CBL)	54.6%	46.9%	66.4%	53.6%	62.7%	53.6%

El artículo concluye que el dispositivo TruScreen® es simple de utilizar, es menos invasivo que los métodos tradicionales y que presenta una alta sensibilidad, lo que la convierte en una herramienta viable para el cribado temprano y detección de cáncer en hospitales. La combinación de la prueba de TruScreen® con la prueba de VPH-ar mejora la sensibilidad y la especificidad, minimizando así las colposcopias innecesarias. También se recomienda realizar un mayor número de estudios a gran escala para validar su eficacia en el largo plazo en países de ingresos bajos y medianos (2).

Este es uno de los estudios multicéntricos más grandes realizados en los últimos años con TruScreen®, VPH-ar y citología, al contar con la participación de casi 15,000 mujeres, lo cual aumenta la validez de los resultados, y realizado en uno de los países más poblados del mundo. De hecho, son pocos los estudios publicados entre el 2000 y 2026 que han contado con la participación de al menos 15,000 personas (4,5,6,7,8).

Estos estudios nos brindan nuevas oportunidades en la detección oportuna del cáncer de cuello uterino, ya que permite comprobar la eficacia de dispositivos habilitados con Inteligencia Artificial, como TruScreen®, y demuestran la relevancia en el área de tamizaje frente a las pruebas y tecnologías que actualmente se utilizan (2).

TruScreen® es una tecnología que lleva más de una década en el mercado, y es una de las mejores opciones para la detección oportuna de cáncer de cuello uterino en el mundo, demostrando con cada estudio su relevancia e importancia para el cuidado y salud de las mujeres. Estudios de esta magnitud son capaces de proporcionar resultados contundentes, y es por ello por lo que se debe apoyar esta clase de iniciativas, especialmente en países donde el número de personas con cáncer de cuello uterino se está incrementando, las condiciones de acceso a la infraestructura son limitadas, los aspectos socioeconómicos desafiantes y las geografías amplias.

Referencias

1. TruScreen (2025), *Clinical Performance*. Recuperado de <https://www.truscreen.com/clinical-performance>
2. Fei, C., Chen, W., Liu, J., et al. A real-world multicenter study on opportunistic cervical cancer screening in hospital in China: comparison of TruScreen device, cytology, and HPV testing for detecting high-grade cervical lesions. *BMC Cancer* (2026)
3. TruScreen, (11/02/2026), TruScreen validated as Superior Primary Screening Tool by World's largest Opto-Electronic Cervical Cancer Screening Study. Recuperado de: <https://www.truscreen.com/news-announcements/truscreen-key-market-update-feb-2026-dp8d7>
4. Ronco G, Brezzi S, Carozzi F, Dalla Palma P, Giorgi-Rossi P, Minucci D, Naldoni C, Segnan N, Zappa M, Zorzi M, Cuzick J; NTCC study group, (2007), The New Technologies for Cervical Cancer Screening randomised controlled trial. An overview of results during the first phase of recruitment. *Gynecol Oncol*. 2007 Oct;107(1 Suppl 1):S230-2.
5. Ogilvie GS, van Niekerk DJ, Krajden M, Martin RE, Ehlen TG, Ceballos K, Peacock SJ, Smith LW, Kan L, Cook DA, Mei W, Stuart GC, Franco EL, Coldman AJ, (2010). A randomized controlled trial of Human Papillomavirus (HPV) testing for cervical cancer screening: trial design and preliminary results (HPV FOCAL Trial). *BMC Cancer*. 2010 Mar 24;10:111
6. Joseph J, Demke O, Ameyan L, Bitilinyu-Bango J, Bourgoin B, Diop M, Guèye B, Kama J, Lubega M, Madzima B, Maparo T, Mhizha T, Musoke A, Nabadda S, Phiri T, Tchereni T, Wiwa O, Hariharan K, Peter T, Khan S. Human papillomavirus testing using existing nucleic acid testing platforms to screen women for cervical cancer: implementation studies from five sub-Saharan African countries. *BMJ Open*. 2023 Jan 6;13(11):e065074
7. Wang, S., Dang, L., Yin, J., Duan, X., Liu, D., Feng, H., Zhang, L., Su, M., Jia, D., Yan, C., Liu, M., Cao, X., Sun, M., Qiao, Y., & Zhao, F. (2025). Risk assessment of careHPV testing for the detection of cervical precancerous lesions: 5-year follow-up of a screening program in China. *Journal of Infection and Public Health*, 18(1), Article 102611
8. Lazcano-Ponce E, Lörincz AT, Salmerón J, Fernández I, Cruz A, Hernández P, Mejía I, Hernández-Avila M. A pilot study of HPV DNA and cytology testing in 50,159 women in the routine Mexican Social Security Program. *Cancer Causes Control*. 2010 Oct;21(10):1693-700.