

# **Технология на испытании: TruScreen и его ограничения**

## **Technology on trial: TruScreen and its limitations**

### **Розенберг С.З.**

Студент, ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации г. Воронеж  
e-mail: sofia-roza@vrngmu.com

### **Rozenberg S.Z.**

Student, Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko of the Ministry of Health of the Russian Federation, Voronezh  
e-mail: sofia-roza@vrngmu.com

### **Хоперская О.В.**

Канд. мед. наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии №2, ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации г. Воронеж  
e-mail: smv250587@mail.ru

### **Khoperskaya O.V.**

Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Obstetrics and Gynecology No. 2, Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko, Ministry of Health of the Russian Federation, Voronezh  
e-mail: smv250587@mail.ru

### **Енькова Е.В.**

Д-р мед. наук, профессор кафедры акушерства и гинекологии №2, ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации г. Воронеж  
e-mail: enkova@bk.ru

### **Enkova E.V.**

Doctor of Medical Sciences, Professor of the Department of Obstetrics and Gynecology No. 2, Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko, Ministry of Health of the Russian Federation, Voronezh  
e-mail: enkova@bk.ru

### **Аннотация**

В ходе апробационного исследования была проведена оценка диагностической эффективности оптико-электронной системы TruScreen при выявлении патологических изменений вульвы, влагалища, а также в рамках дифференциальной диагностики врожденной зоны трансформации (ВЗТ) и цервикальной неоплазии. В исследование были включены 18 пациенток, у которых результаты работы устройства сопоставлялись с клиническими и лабораторными данными. В ряде случаев TruScreen демонстрировал нормальные показатели при наличии подтвержденных патологических изменений. Отмечена низкая воспроизводимость результатов при попытках дифференциальной диагностики ВЗТ и цервикальной неоплазии. Полученные данные свидетельствуют о необходимости

дополнительных исследований, направленных на уточнение возможностей применения TruScreen в диагностике экстрацервикальных поражений. В то же время результаты проведенной апробации не снижают значимости данного метода в диагностике цервикальных неоплазий и его потенциальной роли в мониторинге состояния пациенток после проведенного лечения.

**Ключевые слова:** TruScreen, диагностика экстрацервикальных поражений, врожденная зона трансформации, цервикальная неоплазия.

### **Abstract**

A pilot study assessed the diagnostic efficacy of the optical-electronic system TruScreen in detecting vulvar and vaginal abnormalities, as well as in the differential diagnosis of congenital transformation zone (CTZ) and cervical neoplasia. The study included 18 patients, and device results were compared with clinical and laboratory data. In some cases, TruScreen demonstrated normal results in the presence of confirmed abnormalities. Low reproducibility of results was noted when attempting to differentiate CTZ from cervical neoplasia. These findings suggest the need for additional research to clarify the potential of TruScreen for diagnosing extracervical lesions. However, the results of the pilot study do not diminish the value of this method in diagnosing cervical neoplasia or its potential role in monitoring patients' condition after treatment.

**Keywords:** TruScreen, diagnostics of extracervical lesions, congenital transformation zone, cervical neoplasia.

### **Введение**

В Воронежской области отмечается высокая распространенность ВПЧ-инфекции, особенно среди молодых женщин. По данным исследований, распространенность инфицирования онкогенными типами ВПЧ среди женщин Центрального района Воронежа составляет 24,82%, при этом 30,4% из них инфицированы двумя и более типами вируса. Эти показатели подчеркивают необходимость совершенствования методов раннего выявления ВПЧ-ассоциированных заболеваний [1].

Одним из современных инструментов, способных повысить эффективность скрининга, является сканер TruScreen – устройство, которое в режиме реального времени с помощью оптических и электрических импульсов анализирует состояние эпителия и подэпителиальной стромы. Прибор оснащен сенсором, который при прикосновении к слизистой поверхности передает сигналы в ткань, а встроенное программное обеспечение обрабатывает данные и отображает результат — «Normal» или «Abnormal». Согласно данным, представленным в исследованиях, в клинических условиях TruScreen демонстрирует более высокую чувствительность по сравнению с цитологией при скрининге рака шейки матки. В отечественной литературе представлено недостаточно данных о применении TruScreen в диагностике патологий внешнеочной локализации, а также нет описания возможностей оборудования при врожденной зоне трансформации (ВЗТ), что обуславливает актуальность дальнейшего изучения его диагностических возможностей в данной области [2, 3, 4].

### **Цель**

Оценить эффективность применения TruScreen в клинической практике для диагностики дерматозов вульвы, вульварных и вагинальных неоплазий, для дифференциальной диагностики ВЗТ и цервикальной неоплазии.

### **Материалы и методы**

В период с 01.11 по 14.12.2024 г. на базе БУЗ ВО «ВГКП № 1» в рамках апробации устройства TruScreen было обследовано 18 пациенток: 10 — по поводу дерматозов вульвы и вульварной неоплазии, 2 — с поражениями влагалища, 6 — с ВЗТ. Обследование включало сбор анамнеза, гинекологический осмотр, кольпоскопию, забор мазков на онкоцитологию, тестирование на вирус папилломы человека (ВПЧ), а также исследование с применением

TruScreen. Малый объем выборки обусловлен ограниченным количеством насадок и коротким сроком предоставления прибора.

### Результаты

Применение оптико-электронного сканера на коже вульвы сопровождалось техническими трудностями: даже при достаточном увлажнении физиологическом раствором и правильном строго перпендикулярном положении датчика устройство не всегда срабатывало, что увеличивало продолжительность обследования. Наибольшие затруднения возникали при сканировании здоровой кожи. В исследование были включены 10 пациенток, в том числе 4 — без изменений на коже, 4 — со склероатрофическим лихеном (САЛ), 2 — с вульварными неоплазиями высокой степени (HSIL, VIN II и III гистологически подтвержденными после обследования). Во всех случаях прибор выдал заключение «Normal» (табл. 1). На основании полученных данных мы не рекомендуем использовать данный метод для диагностики вульварных дерматозов и неоплазий. Однако, учитывая ограниченность выборки, необходимы дальнейшие исследования для оценки диагностической ценности прибора.

Таблица 1

#### Диагностика патологий вульвы

Нозология/п	Вульвоскопия	Консультация дерматолога	Цитология	TruScreen	Гистология
Здоровые пациентки, n=4	Нормальные вульвоскопические картины	Дерматологически здоровы	-	Normal	-
САЛ, n=4	Картина САЛ	САЛ	-	Normal	САЛ
VIN II, VIN III, n=2	Аномальные вульвоскопические картины I и II степени	-	HSIL LSIL	Normal	VIN III VIN II

В ходе апробации предоставилась возможность оценить эффективность TruScreen в двух случаях вагинальных поражений: у одной пациентки с кондиломой правого бокового свода влагалища (2,5 × 2 см), у другой — с участками VaIN на боковых стенках (7,5 и 5 мм). В обоих случаях кольпоскопия выявила аномальную картину I степени, а цитологическое исследование дало результаты HSIL и LSIL соответственно. Тем не менее, TruScreen в обоих случаях выдал заключение «Normal» (табл. 2). Возможно, неэффективность работы сканера связана с неравномерной, шероховатой поверхностью кондиломы и отсутствием возможности полноценного контакта датчика с исследуемым участком. Гистологическая верификация не проводилась: в первом случае — из-за положительного ответа на иммуномодулирующую терапию и вакцинацию, во втором — в связи с небольшим объемом и длительностью поражения (5 месяцев).

На основании собственных наблюдений мы не рекомендуем использовать TruScreen для диагностики вагинальной неоплазии. Однако, учитывая малый объем выборки, необходимы дальнейшие исследования для более точной оценки диагностической эффективности метода.

## Диагностика VAIN

Нозология/n	Кольпоскопия	ВПЧ-статус	Цитология	TruScreen	Гистология
Кондиломы влагалища/ n=2	Аномальные кольпоскопиче- ские картины	«+»	HSIL LSIL	Normal	-

В рамках исследования особые надежды возлагались на оптико-электронное сканирование как на инструмент для дифференциальной диагностики ВЗТ и возможной сопутствующей неоплазии. Были обследованы шесть пациенток, из них четверем сканирование проводилось дважды в ходе одного осмотра для оценки воспроизводимости результатов. Несмотря на высокие ожидания, прибор показал одинаковый результат лишь у двух пациенток. В остальных случаях повторные данные противоречили первоначальным. У двух пациенток с ВПЧ-позитивным статусом и клиническими признаками ВЗТ прибор зафиксировал результат «Normal», что может казаться обнадеживающим. Однако у всех ВПЧ-негативных пациенток с аналогичными кольпоскопическими признаками результаты были «Abnormal», что ставит под сомнение надежность метода (табл. 3). В одном из случаев сканер дважды зафиксировал аномальный результат, однако, согласно данным двухлетней давности, женщине уже проводилась биопсия: первоначально поставлен диагноз «CIN I», но после пересмотра с применением иммуногистохимического маркера p16 неоплазия была исключена, выдано заключение «лейкоплакия». У двух других ВПЧ-положительных пациенток получены противоречивые результаты при повторных измерениях. Таким образом, на основании полученных данных, мы пришли к выводу, что использование оптико-электронного метода в диагностике ВЗТ не оправдано. Метод демонстрирует низкую воспроизводимость и риск ложноположительных результатов, что может привести к необоснованным инвазивным вмешательствам.

Таблица 3

## Сканирование при ВЗТ

Нозология/ ВПЧ-статус/n	Кольпоскопия	Цитология	TruScreen	Гистология
ВЗТ и ВПЧ «+»/n=2	Аномальные кольпоскопические картины I степени	NILM	Normal/Abnormal	CIN I, абляция лазером
		NILM	Normal/Abnormal	-
ВЗТ и ВПЧ «-»/ n=4	Аномальные кольпоскопические картины I степени	NILM	Abnormal	-
		NILM	Abnormal	-
		LSIL,	Abnormal x2	CIN 1, ФДТ
		NILM NILM	Abnormal x2	CIN 1, пересмотр- лейкоплакия

## Заключение

TruScreen обладает низкой диагностической ценностью при оценке дерматозов вульвы, вульварных и вагинальных неоплазий, при проведении дифференциальной диагностики ВЗТ и цервикальной неоплазии. Выявлена недостаточная воспроизводимость данных и высокий риск получения ложноположительных результатов. Для объективной оценки эффективности метода в диагностике экстрацервикальных поражений необходимы дальнейшие исследования на более широкой выборке. При этом наше исследование не умаляет достоинств метода при диагностике цервикальных неоплазий и в постлечебном мониторинге.

### Литература

1. Енькова Е.В. Распространенность ВПЧ в популяции женщин города Воронежа / Е.В. Енькова, О.В. Хоперская, В.В. Енькова, Д.В. Карпова // Вопросы практической кольпоскопии. Генитальные инфекции. – 2022. – № 4. – С. 42-45.
2. Идрисова Л.С. Скрининг в диагностике патологии шейки матки. Региональный опыт ко-исследованиях / Л.С. Идрисова, Х.М. Хайтаева, К.С. Хадисова [и др.] // Вестник Всероссийского общества специалистов по медико-социальной экспертизе, реабилитации и реабилитационной индустрии. – 2023. – № 2. – С. 60-70.
3. Зароченцева, М.В. Возможности оптико-электронной диагностики цервикальных поражений в современных условиях на аппарате TruScreen: мировой и отечественный опыт. Обзор литературы / М. В. Зароченцева, Л. К. Джиджихия, О. В. Трищенко // Современные проблемы подростковой медицины и репродуктивного здоровья подростков и молодежи: сборник трудов VI научно-практической конференции, Санкт-Петербург, 02 декабря 2022 года. – Санкт-Петербург: Б. и., 2022. – С. 53-68.
4. Lianmei L. The Value of TruScreen (An Artificial Intelligence Cervical Cancer Screening System) in High-Risk HPV Positive Patients / Lianmei Luo, Jun Zhang // Clin. Exp. Obstet. Gynecol. 2023, 50(10), 206.