



LIVRE BLANC

Extension de l'utilisation des dispositifs d'ablation thermique pour la prévention du cancer du col de l'utérus : expérience d'un programme multipays soutenu par Unitaid

Guide pour l'acquisition, l'introduction et l'utilisation efficace des dispositifs d'ablation thermique dans la prévention du cancer du col de l'utérus

Auteurs : Akanksha Doval, Anisa Ghrshenas (Unitaid), Ciru Wanjiru Ndichu, Divya Sarwal*, Emily Crawford, Frehiwot Birhanu, Isaac Okiring, Jenala Nyangu, Kehinde Onasanya (Unitaid), Kevin Sawadogo, Lance Osiro, Layo Lawson, Marieme Diallo, Marvin Lubega, Memory Samboko, Nang'andu Chizyuka, Patricia Njiri, Prudence Haimbe, Ranveer Singh, Smiljka de Lussigny (Unitaid), Sophia Dunu, Sylvie Gaju, Tatenda Maparo, Timothy Tchereni

Avril 2025

Ce travail a été rendu possible grâce au financement d'Unitaid.

**Pour toute question concernant ce document, veuillez contacter dsarwal@clintonhealthaccess.org*

Contenu

Synthèse.....	3
Abréviations	4
1. Contexte : la nécessité de solutions évolutives dans la prévention du cancer du col de l'utérus.....	5
1.1 Le fardeau mondial du cancer du col de l'utérus.....	5
1.2 Évolution de l'ablation thermique en tant qu'option de traitement privilégiée des lésions précancéreuses.....	6
1.3 Programmes soutenus par Unitaïd pour améliorer l'accès au dépistage et au traitement des lésions précancéreuses.....	7
1.4 Extension de l'utilisation des dispositifs d'ablation thermique pour le traitement des lésions précancéreuses.....	8
2. Facteurs clés pour l'extension de l'utilisation des dispositifs d'AT dans le traitement des lésions précancéreuses.....	11
2.1 Intégration de l'AT dans les systèmes de santé.....	11
2.2 Programmes de formation et de mentorat clinique	12
2.3 Amélioration de l'accès à l'AT, acquisition et budgétisation du coût total du traitement	14
2.4 Surveillance après commercialisation des dispositifs d'AT.....	19
3. Optimisation de l'administration du traitement par AT et renforcement des systèmes afin d'augmenter les taux de traitement	25
3.1 Sensibilisation et implication de la communauté pour accroître l'adhésion au traitement	25
3.2 Systèmes de suivi et d'orientation des patientes pour réduire au minimum les pertes de vue... ..	27
3.3 Résolution des problèmes et assistance permanentes pour les utilisateurs des dispositifs.....	28
Conclusion	30
Annexe 1 : Hypothèses sous-jacentes au calcul du coût du traitement par AT	31

Synthèse

Le cancer du col de l'utérus demeure l'une des principales causes de mortalité liée au cancer chez les femmes dans les pays à revenu faible ou intermédiaire (PRFI), bien qu'il soit en grande partie évitable. Le traitement des lésions précancéreuses du col de l'utérus constitue l'un des piliers de la stratégie mondiale de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour éliminer le cancer du col, qui vise à ce que 90 % des femmes présentant des lésions précancéreuses identifiées reçoivent un traitement d'ici 2030. Cependant, l'accès au traitement des lésions précancéreuses reste limité dans les PRFI, en grande partie à cause de la dépendance à la cryothérapie, une technologie coûteuse et difficile à mettre en œuvre sur le terrain.

L'ablation thermique (AT) est une alternative hautement efficace, sûre, portable et économique, et elle est recommandée par l'OMS. Grâce aux investissements d'Unitaid dans CHAI, le groupe SUCCESS et l'OMS, en collaboration avec les gouvernements nationaux, plus de 6 000 dispositifs d'AT ont été introduits et leur utilisation a été étendue dans 28 pays, et plus de 11 000 professionnels de santé ont été formés. Les pays ont adopté diverses stratégies de mise en œuvre, notamment des modèles hiérarchisés, universels ou fondés sur la demande, afin d'intégrer l'AT dans leurs programmes nationaux.

La transition de la cryothérapie vers l'AT a permis de réduire de 75 % le coût du traitement des lésions précancéreuses par patiente, pour atteindre environ 4,10 USD. Ces économies résultent d'un besoin moindre en consommables, de contraintes opérationnelles réduites et d'une plus grande facilité d'utilisation par divers profils de professionnels de santé. De plus, des accords mondiaux sur les prix d'accès négociés avec deux fabricants, Liger Medical et Wisap, ont permis de réduire le coût des dispositifs d'AT d'environ 45 % par rapport aux prix du marché, améliorant ainsi l'accessibilité et la stabilité du marché. De plus, les prestataires de soins de santé n'ont signalé aucune différence significative entre les deux dispositifs en termes de facilité d'utilisation, d'efficacité ou de satisfaction, ce qui indique que l'un ou l'autre peut être utilisé efficacement par les pays souhaitant généraliser l'utilisation de l'AT pour le traitement des lésions précancéreuses.

Les principaux facteurs de réussite incluent l'intégration de l'AT dans les directives nationales, la décentralisation de l'administration du traitement, des systèmes solides de formation et de supervision, un fort engagement communautaire ainsi que des dispositifs de suivi des patientes pour réduire au minimum les pertes de suivi. L'expérience des pays confirme que l'AT peut être administrée efficacement par une grande variété de prestataires de soins de santé, facilitant ainsi le transfert de tâches et un meilleur accès aux services.

Alors que les pays accélèrent leurs efforts pour atteindre les objectifs d'élimination de l'OMS, l'AT représente une solution transformatrice pour élargir l'accès au traitement des lésions précancéreuses du col de l'utérus - une voie évolutive, durable et rentable pour aller de l'avant.

Abréviations

TAR - Traitement antirétroviral

CDSCO - Central Drugs Standard Control Organization (Organisation centrale de contrôle des normes applicables aux produits pharmaceutiques d'Inde)

CHAI - Clinton Health Access Initiative (Initiative Clinton pour l'accès à la santé)

NCI - Néoplasie cervicale intraépithéliale

ME - Mode d'emploi

PRFI - Pays à revenu faible et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure

SMI - Santé maternelle et infantile

NAFDAC - Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments (Nigéria)

NCS - Service des douanes du Nigéria

SAC - Surveillance après commercialisation

PSM - Acquisition et chaîne d'approvisionnement

Groupe « SUCCESS » - Scale Up Cervical Cancer Elimination with Secondary Prevention Strategy (Accélération de l'élimination du cancer du col de l'utérus grâce à une stratégie de prévention secondaire)

AT - Ablation thermique

USD - Dollar américain

FVVIH - Femmes vivant avec le VIH

HPV - Papillomavirus humain

OMS - Organisation mondiale de la Santé

1. Contexte : la nécessité de solutions évolutives dans la prévention du cancer du col de l'utérus

1.1 Le fardeau mondial du cancer du col de l'utérus

Le cancer du col de l'utérus est principalement causé par une infection persistante au papillomavirus humain (HPV), une infection sexuellement transmissible fréquente. En l'absence de traitement, une infection persistante au HPV est à l'origine de 95 % des cas de cancer du col de l'utérus.¹ Le cancer du col de l'utérus est une maladie évitable et curable, mais il reste l'une des principales causes de décès par cancer chez les femmes dans le monde. Les femmes vivant dans les pays à revenu faible et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure (PRFI) sont plus exposées au cancer du col de l'utérus en raison d'un accès limité à des services abordables et de qualité pour la prévention primaire, le dépistage et le traitement. Parmi les 350 000 décès liés au cancer du col de l'utérus signalés en 2022, plus de 90 % sont survenus dans les PRFI. Les femmes vivant avec le VIH (FVVIH) présentent un risque accru de développer et de mourir de cette maladie.

Le cancer du col de l'utérus peut être prévenu grâce à plusieurs interventions : la vaccination des filles de 9 à 14 ans pour les protéger contre le HPV et les cancers associés (prévention primaire), le dépistage du cancer du col de l'utérus chez les femmes (prévention secondaire) et le traitement des lésions précancéreuses ainsi que la détection précoce et la prise en charge rapide et efficace des formes invasives (prévention tertiaire). L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) classe ces interventions parmi les « meilleurs choix », c'est-à-dire les stratégies les plus efficaces, avec un rapport coût-efficacité inférieur ou égal à 100 dollars internationaux (I\$) par année de vie en bonne santé (AVBS) gagnée dans les PRFI.²

En août 2020, l'OMS a lancé sa première [stratégie mondiale d'élimination du cancer du col de l'utérus](#)³ pour répondre à cet enjeu majeur de santé publique. L'élimination du cancer du col de l'utérus sera atteinte lorsque tous les pays auront un taux d'incidence inférieur ou égal à 4 pour 100 000 femmes. En 2022, le taux d'incidence moyen dans les PRFI était de 118 pour 100 000 femmes.⁴ La figure 1 présente les cibles fixées par l'OMS à l'horizon 2030 pour chacun des trois piliers essentiels à l'élimination.

¹ Fiche d'information de l'OMS sur le cancer du col de l'utérus, lien Web [ici](#)

² Document de l'OMS : « Combattre les MNT : “meilleurs choix” et autres interventions recommandées pour lutter contre les maladies non transmissibles », lien Web [ici](#)

³ Organisation mondiale de la Santé. « Initiative pour l'élimination du cancer du col de l'utérus ». Dernière modification : 17 novembre 2020, lien Web [ici](#)

⁴ Globocan 2 022 (version 1.1) - 08.02.2024 - Taux d'incidence standardisé selon l'âge pour 100 000 habitants, tous sexes confondus, en 2022 - Pays classés à revenu intermédiaire, tranche inférieure, et à faible revenu selon la Banque mondiale

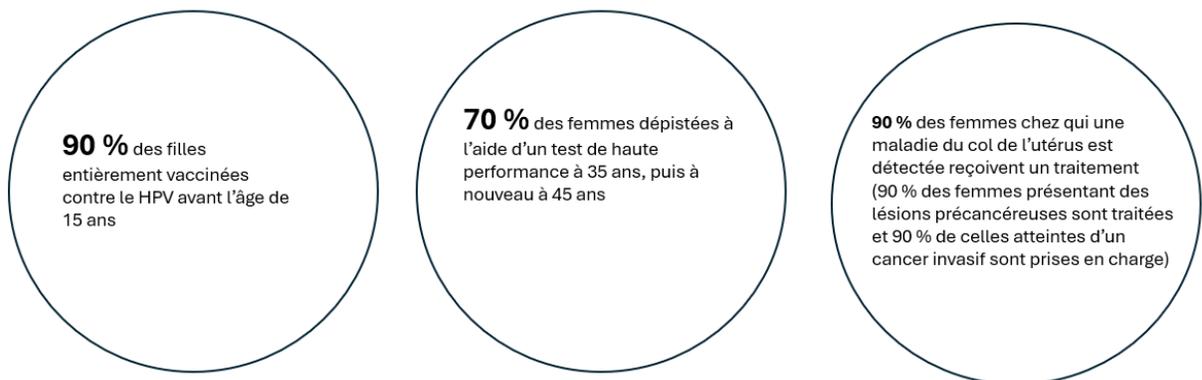


Figure 1 : Objectifs 2030 de l'OMS pour l'élimination du cancer du col de l'utérus

1.2 Évolution de l'ablation thermique en tant qu'option de traitement privilégiée des lésions précancéreuses

L'accès à la cryothérapie, qui constituait jusqu'alors le traitement standard des lésions précancéreuses du col de l'utérus, reste limité dans les pays à revenu faible ou intermédiaire (PRFI), en raison de son coût et des difficultés logistiques qu'elle implique. Les appareils de cryothérapie nécessitent du protoxyde d'azote ou du dioxyde de carbone de qualité médicale, des gaz difficiles à acquisition dans de nombreux PRFI. Le transport des lourdes bonbonnes, souvent dans des conditions incertaines, représente également un obstacle majeur.

En 2019, l'OMS a recommandé l'utilisation des dispositifs d'ablation thermique (AT) pour le traitement des lésions précancéreuses du col de l'utérus,⁵ enrichissant ainsi l'arsenal d'interventions de prévention secondaire du cancer du col.

Les dispositifs d'AT offrent des résultats cliniques équivalents à ceux de la cryothérapie, tout en réduisant les obstacles liés à la chaîne d'approvisionnement et à l'accès aux soins dans les PRFI. L'ablation thermique permet de traiter efficacement les néoplasies cervicales intraépithéliales (NCI) ou les lésions précancéreuses éligibles, avec des taux de succès documentés allant de 87 à 97 % dans des contextes à faibles ressources.^{6,7,8}

⁵ Recommandations techniques de l'OMS concernant l'utilisation de l'ablation thermique pour les lésions précancéreuses du col de l'utérus - [Lien Web](#)

⁶ [Recommandations techniques de l'OMS et spécifications des dispositifs médicaux pour le dépistage et le traitement des lésions précancéreuses - Lien Web](#); Maza M, Schocken CM, Bergman KL, Randall TC, Cremer ML. Traitement des lésions précancéreuses du col de l'utérus dans les pays à revenu faible et intermédiaire : aperçu technologique. *Journal d'oncologie mondiale* (2017) ; 3(4):400-8 - [Lien Web](#)

⁷ Randall TC, Sauvaget C, Muwonge R, Trimble EL, Jeronimo J. À examiner de plus près : une méta-analyse actualisée sur la faisabilité, l'acceptabilité, la sécurité et l'efficacité de l'ablation thermique dans le traitement des lésions précancéreuses du col de l'utérus. *Preventive Medicine*. 2019 ; janv. 118:81-91 - [Lien Web](#)

⁸ de Fouw M, Oosting RM, Rutgrink A, Dekkers OM, Peters AAW, Beltman JJ. Revue systématique et méta-analyse comparant la coagulation thermique à la cryothérapie pour le traitement des lésions précancéreuses du col de l'utérus dans les pays à revenu faible et intermédiaire. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2019 oct;147(1):4-18. doi: 10.1002/ijgo.12904. Publié en ligne le 22 juillet 2019. PMID: 31273785 - [Lien Web](#)

Parmi les dispositifs d'AT portables, faciles à utiliser et bénéficiant d'une assurance qualité, on peut citer ceux de Liger Medical et de Wisap Medical Technologies GmbH. Ces dispositifs utilisent une sonde métallique chauffée et peuvent être utilisés par différents profils de professionnels de santé après une formation appropriée. Les dispositifs d'AT sont moins coûteux que la cryothérapie et ne nécessitent pas de gaz réfrigérant, ce qui réduit les contraintes logistiques et les coûts de fonctionnement, tout en assurant des résultats cliniques équivalents.

1.3 Programmes soutenus par Unitaïd pour améliorer l'accès au dépistage et au traitement des lésions précancéreuses

En mai 2018, Unitaïd a annoncé un investissement de 70 millions USD pour soutenir le dépistage du cancer du col de l'utérus et le traitement des lésions précancéreuses chez les femmes dans les PRFI, en réponse à l'appel de l'OMS à éliminer le cancer du col de l'utérus. Un an plus tard, en juillet 2019, la Clinton Health Access Initiative (CHAI), avec un financement d'Unitaid, a lancé un programme multipays visant à améliorer l'accès au dépistage et au traitement des lésions précancéreuses du col de l'utérus dans 10 pays⁹. Unitaïd a également financé des interventions similaires dans le cadre du projet [SUCCESS](#),¹⁰ couvrant le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, le Guatemala et les Philippines, puis a élargi son soutien à d'autres pays via le projet [SUCCESS2](#).

Depuis son lancement, cet investissement d'Unitaid, en partenariat avec CHAI, le groupe SUCCESS et les gouvernements partenaires, a permis à plus de [1,5 million de femmes de bénéficier d'un dépistage](#), et plus de 80 % de celles dépistées positives ont reçu un traitement approprié dans 14 pays. Le programme a permis de former plus de 11 000 professionnels de santé, de mettre en place des structures de mentorat et de supervision, et de renforcer les systèmes de santé et de laboratoire pour faciliter l'intégration des services. Les pays participants ont intégré des outils optimaux, notamment les tests HPV et les dispositifs d'AT, dans leurs directives nationales, assurant un accès durable à ces innovations pour les femmes.

Grâce aux investissements combinés d'Unitaid dans CHAI, le groupe SUCCESS et les subventions OMS Enabler, plus de 6 000 dispositifs d'AT sont désormais disponibles dans les structures de santé publique de 28 pays en Asie, en Afrique et en Amérique du Sud.¹¹ L'ampleur de cet investissement a permis à Unitaïd et CHAI de négocier un accord de prix d'accès avec deux fabricants clés de dispositifs d'AT, entraînant une réduction d'environ 45 % du prix par rapport aux tarifs du marché, tout en contribuant à stabiliser le marché. Un dispositif d'AT coûte moins de 1 000 USD, ce qui réduit considérablement le coût du traitement des lésions précancéreuses par rapport à la cryothérapie. Consultez [ici](#) la fiche d'information sur les prix de l'AT, en cours de révision pour l'année en cours, et reportez-vous également à la section 2.3.

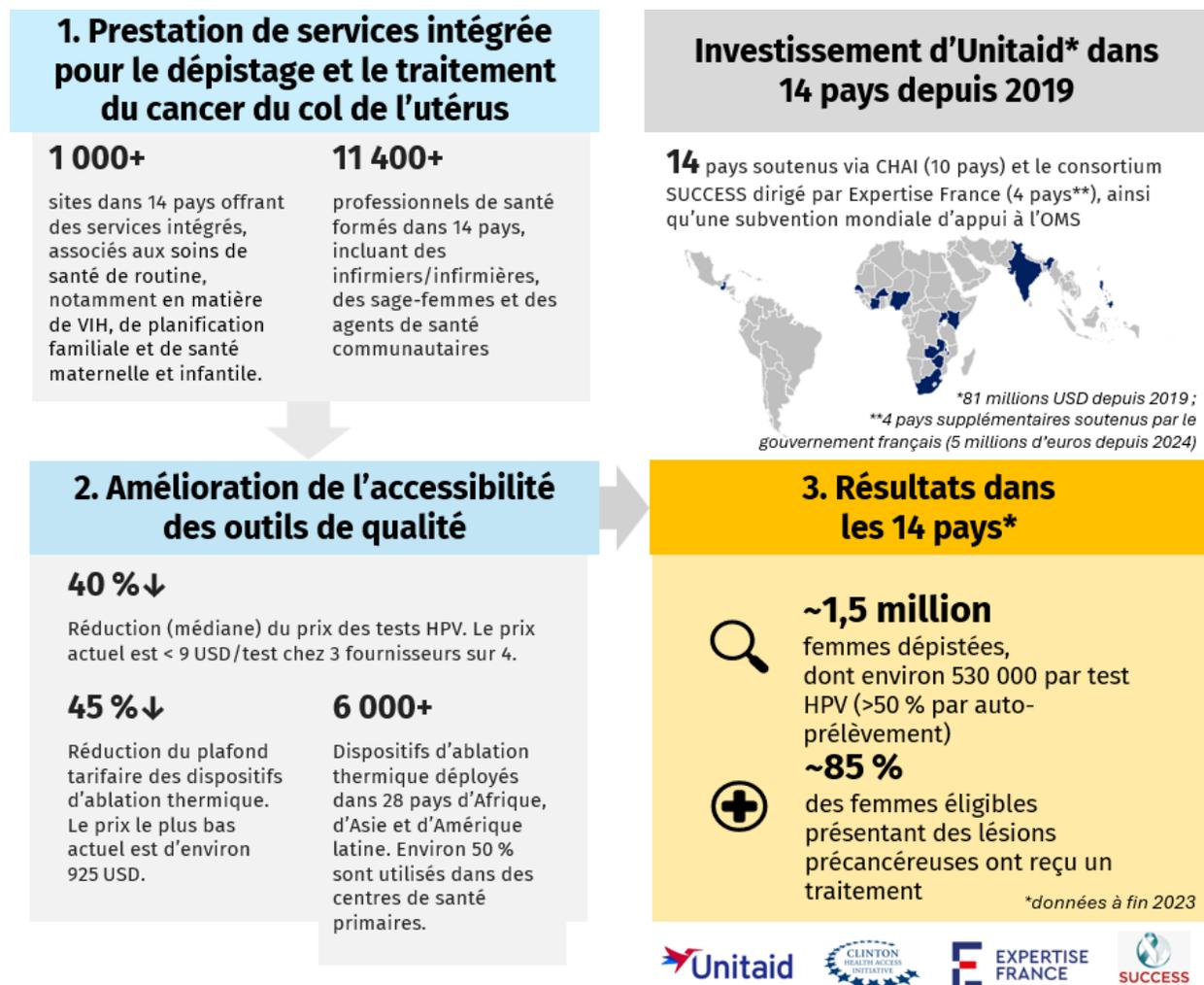
⁹ Inde, Kenya, Malawi, Nigéria, Rwanda, Afrique du Sud, Sénégal, Ouganda, Zambie, Zimbabwe

¹⁰ Le groupe SUCCESS signifie : « Scale Up Cervical Cancer Elimination with Secondary Prevention Strategy » (Accélération de l'élimination du cancer du col de l'utérus grâce à une stratégie de prévention secondaire)

¹¹ Liste des 28 pays où des dispositifs d'ablation thermique ont été mis à disposition grâce à l'investissement d'Unitaid : Inde, Kenya, Malawi, Nigéria, Rwanda, Sénégal, Afrique du Sud, Ouganda, Zambie, Zimbabwe, Cambodge, Pérou, Barbade, Salvador, Paraguay, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Guatemala, Philippines, Cameroun, Eswatini, Libéria, Myanmar, Tanzanie, Éthiopie, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Lesotho, Botswana

Unitaid a également [publié](#) récemment une [analyse complète](#) des technologies de prévention du cancer du col de l'utérus, mettant en lumière les outils existants ainsi que les innovations prometteuses pour améliorer la détection précoce et le traitement des lésions précancéreuses.

Figure 2 : Programme soutenu par Unitaid pour élargir l'accès à la prévention secondaire du cancer du col de l'utérus



1.4 Extension de l'utilisation des dispositifs d'ablation thermique pour le traitement des lésions précancéreuses

En 2022, CHAI a publié un [livre blanc](#) présentant les premières expériences du programme concernant le déploiement des dispositifs d'AT, en collaboration avec les gouvernements de l'Inde, du Kenya, du Malawi, du Nigéria, du Rwanda, du Sénégal, de l'Ouganda, de la Zambie et du Zimbabwe. Ce document examine les avantages de l'adoption de l'AT dans ces contextes, en mettant en évidence les principaux atouts suivants :

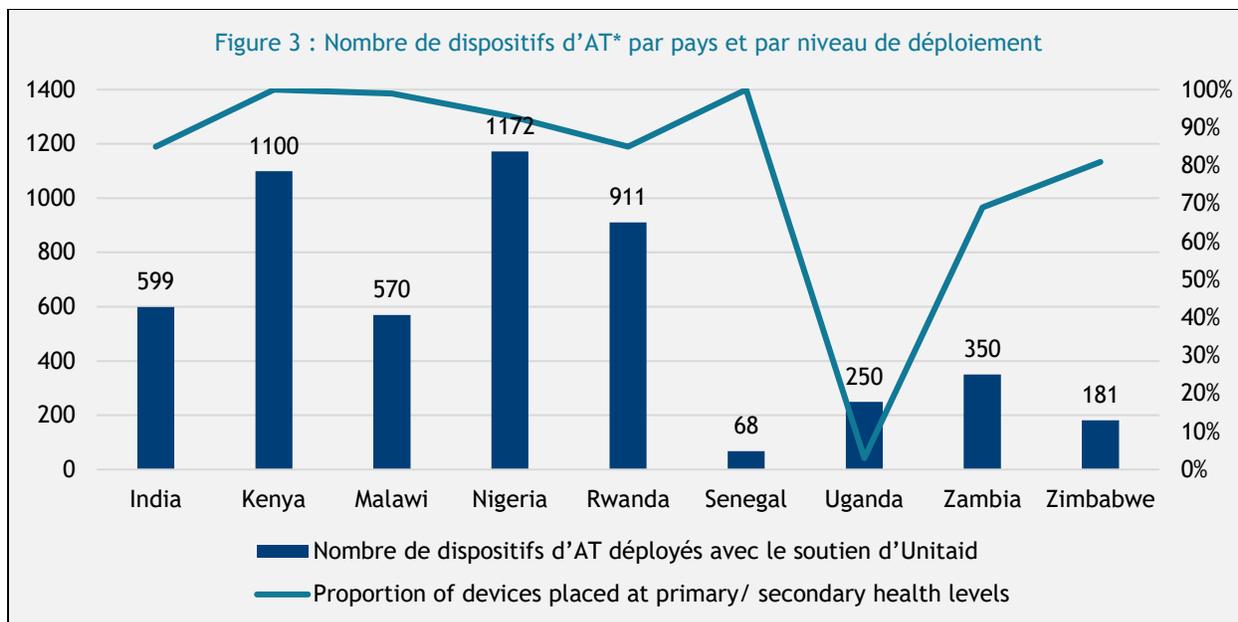
- **Les dispositifs d'AT sont faciles à utiliser.** Ils peuvent fonctionner sur batterie, ce qui permet leur utilisation dans les centres de santé primaires et lors des activités de proximité.

- **Les dispositifs d'AT peuvent être utilisés par divers professionnels de santé** après formation, élargissant ainsi le nombre de prestataires en mesure de proposer un traitement sûr et efficace. Cela améliore l'accès aux soins, même dans les structures de santé de premier recours.
- **Le déploiement de l'AT est simple**, nécessitant un processus d'acquisition directe, une formation de base et une tarification standardisée. Les dispositifs ne demandent pas d'entretien particulier, à l'exception de la désinfection après chaque utilisation, conformément au mode d'emploi (ME) du fabricant. Les sondes peuvent être remplacées en cas de dysfonctionnement ou de casse.
- **L'AT réduit les pertes de suivi** chez les femmes nécessitant un traitement, car elle est efficace et peut être réalisée le jour même de la remise des résultats.
- **L'AT est moins coûteuse que la cryothérapie**, ce qui permet aux pays d'élargir l'accès au traitement de manière plus économique.

Le programme a observé ces bénéfices dans plusieurs pays, avec seulement quelques difficultés signalées. Le succès du programme souligne l'importance de l'AT pour aider les pays à atteindre leurs objectifs d'élimination du cancer du col de l'utérus d'ici 2030.

À la mi-2024, les ministères de la Santé des dix pays soutenus par Unitaid et CHAI avaient intégré les dispositifs d'AT dans leurs directives nationales pour le dépistage et le traitement et/ou dans les programmes de formation clinique pour le traitement des lésions précancéreuses du col de l'utérus. Ils avaient également obtenu les autorisations nécessaires pour leur utilisation dans les programmes nationaux.

Fait notable, plus de 85 % des dispositifs déployés ont été installés dans des structures de santé de premier recours (48 %) ou de second recours (37 %), ce qui a permis de décentraliser les soins, auparavant concentrés dans les hôpitaux spécialisés. Avant l'introduction des dispositifs d'AT, les femmes devaient parcourir de longues distances pour accéder à la cryothérapie dans des hôpitaux de district ou provinciaux, ce qui entraînait un faible taux d'achèvement du traitement. Cette situation se traduisait par des occasions manquées d'empêcher l'évolution de lésions précancéreuses vers un cancer invasif.



**Cela ne représente qu'une partie des dispositifs acquis grâce au soutien d'Unitaid, qui avaient été déployés dans les pays présentés dans le graphique à la mi-2024.*

Ce document constitue un guide pratique à l'usage des programmes nationaux de lutte contre le cancer du col de l'utérus souhaitant adopter et généraliser l'utilisation des dispositifs d'AT pour le traitement des lésions précancéreuses éligibles. Il propose des recommandations détaillées pour planifier, mettre en œuvre et pérenniser l'intégration des dispositifs d'AT dans les programmes de prévention secondaire du cancer du col de l'utérus. Il aborde également les coûts liés au traitement, les éléments clés à prendre en compte dans la budgétisation, ainsi que des enseignements tirés des pays bénéficiaires afin d'améliorer la couverture et l'accès des femmes aux traitements des lésions précancéreuses. Le document est structuré en deux grandes sections :

- **Facteurs clés pour l'extension de l'utilisation des dispositifs d'AT dans le traitement des lésions précancéreuses**, notamment : l'intégration dans les systèmes de santé, les programmes de formation et de mentorat clinique, l'accès et l'acquisition, et la surveillance après commercialisation pour recueillir des informations clés en vue de l'extension de l'utilisation.
- **Recommandations pour optimiser l'administration du traitement par AT et renforcer les systèmes afin d'augmenter les taux de traitement**, notamment : la sensibilisation communautaire et l'implication des femmes, le suivi des bénéficiaires et l'orientation pour réduire au minimum les pertes de suivi, et l'assistance continue et le soutien technique aux utilisateurs des dispositifs.

2. Facteurs clés pour l'extension de l'utilisation des dispositifs d'AT dans le traitement des lésions précancéreuses

L'introduction d'un nouveau dispositif médical et d'une nouvelle méthode de traitement des lésions précancéreuses du col de l'utérus nécessite plusieurs initiatives préparatoires, avant même l'acquisition des dispositifs. Cette section présente les étapes préalables essentielles, notamment l'intégration de l'AT dans les systèmes de santé, la formation et le renforcement des capacités des agents de santé, et les considérations liées à l'acquisition et à l'accès aux dispositifs. De nombreux pays qui introduisent l'AT en profitent pour mettre en œuvre des initiatives complémentaires, telles que le renforcement des systèmes d'information sanitaire, afin de permettre la collecte de données de qualité sur le dépistage et le traitement, le suivi des effets indésirables, et de garantir que les femmes dépistées positives reçoivent un traitement approprié et/ou soient orientées vers les services adéquats.

2.1 Intégration de l'AT dans les systèmes de santé

2.1.1 Adoption de l'AT dans les guides de pratique clinique

Pour intégrer l'AT comme méthode de traitement, les programmes de santé publique doivent l'inclure dans leurs directives cliniques nationales, conformément aux [Recommandations de l'OMS](#) pour la prise en charge des lésions précancéreuses du col de l'utérus. De plus, les supports de formation clinique pour la prise en charge des lésions précancéreuses du col de l'utérus doivent être mis à jour pour inclure les protocoles spécifiques à l'AT. Ces étapes constituent des prérequis essentiels avant l'intégration effective des dispositifs d'AT dans un programme national de prévention du cancer du col de l'utérus.

2.1.2 Intégration des dispositifs dans les canaux d'administration existants

Les pays soutenus par Unitaïd et CHAI ont donné la priorité à l'installation des dispositifs d'AT dans les points d'administration de traitement déjà en place proposant le dépistage du cancer du col de l'utérus. Ces lieux incluent généralement des cliniques de TAR (traitement antirétroviral), des centres de planification familiale et des structures de santé maternelle et infantile (SMI) à tous les niveaux du système de santé : soins de premier, second et troisième recours. Le programme a démontré qu'avec une formation adéquate, le traitement par AT peut être efficacement réalisé par divers profils de professionnels de santé, notamment des gynécologues et médecins généralistes (Inde), des sage-femmes (Sénégal, Ouganda), des infirmiers/infirmières (Kenya, Rwanda, Zimbabwe) et des agents de santé communautaires (Nigéria). Cela confirme que l'AT est adaptée à différents contextes de soins et facilite le transfert de tâches vers des professionnels de niveaux inférieurs.

Parmi les éléments essentiels à considérer pour l'installation des dispositifs d'AT figurent : 1) Infrastructure et personnel : Veiller à la disponibilité d'une infrastructure minimale, telle qu'un espace privé et une table d'examen, ainsi que de professionnels de santé formés capables d'effectuer la procédure ; 2) Formation et renforcement des capacités : Une fois les sites appropriés identifiés, organiser une formation pratique du personnel sur les protocoles de traitement par AT, les avantages de la technique et les procédures à suivre en cas de dysfonctionnement du dispositif.

2.1.3 Stratégie d'allocation et de déploiement des dispositifs d'AT

Les pays ont adopté différentes approches pour déployer et généraliser l'utilisation des dispositifs d'AT. Les programmes nationaux doivent évaluer quelle stratégie correspond le mieux à leurs besoins spécifiques et à leur contexte. Parmi les modèles courants figurent :

- **Approche de déploiement par paliers** : L'Inde et le Kenya ont mis en œuvre une approche progressive en débutant par les établissements de troisième recours et les structures nodales de deuxième recours servant de centres spécialisés. Ce déploiement initial a permis à des cliniciens expérimentés de couvrir efficacement de vastes zones de population. Dans une seconde phase, ces prestataires formés ont transmis leurs compétences aux médecins généralistes et aux infirmiers/infirmières, soutenant ainsi l'élargissement de l'utilisation des dispositifs d'AT dans les structures de premier et de deuxième recours et favorisant l'accès décentralisé aux traitements.
- **Modèle de distribution universelle** : Dans des pays comme le Zimbabwe, le programme national a adopté une stratégie de couverture universelle, en équipant tous les sites de dépistage de dispositifs d'AT, garantissant ainsi l'accessibilité des services de traitement des lésions précancéreuses à chaque niveau de soins. À la mi-2023, 96 % des sites du projet proposant des services de dépistage dans les neuf pays soutenus par Unitaïd et CHAI étaient équipés de dispositifs d'AT.
- **Stratégie d'allocation fondée sur la demande** : Certains pays ont donné la priorité au déploiement des dispositifs d'AT dans des structures à fort volume d'activité et dans des zones présentant un important retard de traitement. En ciblant les sites à forte demande, ces programmes ont maximisé l'impact des dispositifs d'AT tout en répondant aux lacunes en matière d'accès et d'administration de traitement.

2.1 Intégration de l'AT dans les systèmes de santé - Points clés

- Intégrer l'AT dans les guides de pratique clinique et les supports de formation, en conformité avec les recommandations de l'OMS.
- Intégrer les dispositifs d'AT dans les points d'administration de traitement existants proposant le dépistage du cancer du col de l'utérus : cliniques de TAR, de planification familiale, de SMI, etc.
- Adopter une stratégie d'allocation/déploiement adaptée : approche par paliers, distribution universelle ou allocation fondée sur la demande.

2.2 Programmes de formation et de mentorat clinique

2.2.1 Formation des agents de santé

La formation à l'utilisation et à la gestion des dispositifs est essentielle à la fois pour garantir l'efficacité du traitement et pour assurer la durabilité des équipements. Elle doit couvrir la préparation de la procédure, le nettoyage et la désinfection appropriés du dispositif d'AT, et le protocole de signalement des dysfonctionnements ou réclamations. Il est utile de proposer divers types de supports de formation, tels que des guides de référence, modes d'emploi, vidéos, simulations, listes de vérification ou encore des sessions en direct avec les fabricants. Veuillez consulter les liens vers les vidéos de formation sur l'utilisation du thermocoagulateur HTU110 de Liger [ici](#), et du dispositif C3 de Wisap [ici](#).

Il est essentiel de former les professionnels de santé à identifier précisément les lésions précancéreuses pouvant être traitées par ablation et celles nécessitant une orientation vers une procédure d'exérèse, afin d'assurer de bons résultats cliniques. Les données disponibles indiquent que 60 à 70 % des femmes présentant des lésions précancéreuses du col peuvent être traitées par ablation,¹² certaines études suggérant même un taux pouvant atteindre 90 %.^{13,14,15} Une prise en charge efficace des lésions à un stade précancéreux représente une opportunité majeure de prévenir l'évolution vers un cancer invasif. Les recommandations de l'OMS fournissent des orientations techniques sur les critères d'[éligibilité](#) au traitement par ablation, ainsi que des [algorithmes](#) de dépistage et de traitement adaptés à la fois aux procédures ablatives et d'exérèse.

Il est essentiel d'optimiser le modèle de formation des agents de santé afin de limiter les charges opérationnelles et budgétaires. CHAI et les gouvernements partenaires ont utilisé un modèle de formation en cascade, reconnu pour son efficacité. Dans un modèle en cascade, les formateurs principaux reçoivent une formation approfondie incluant une pratique clinique sur l'utilisation des dispositifs d'AT. Ils sont ensuite responsables de la formation et du mentorat des agents de santé dans leurs régions respectives. La partie théorique de la formation est diffusée virtuellement à un niveau supplémentaire, une méthode économique qui s'est avérée efficace pendant la pandémie de COVID-19, lorsque les déplacements et les regroupements étaient restreints. Les connaissances des agents de santé sont ensuite évaluées à l'aide de tests standardisés ou d'autres méthodes objectives, avant d'accéder à la pratique clinique en présentiel.

2.2.2 Renforcement continu des capacités grâce au mentorat clinique et à la supervision formative

Au-delà de la formation initiale, les programmes de prévention secondaire du cancer du col de l'utérus mettent l'accent sur l'amélioration continue de la qualité par le biais d'un mentorat clinique régulier. Le mentorat, qui implique une évaluation structurée des compétences cliniques et un accompagnement personnalisé, joue un rôle essentiel pour garantir la qualité des soins. Les mentors cliniques sont souvent aussi des référents régionaux pour les cas cliniques complexes. Le mentorat renforce la communication entre les mentors et les mentorés, améliore la qualité des services et consolide le réseau d'orientation pour la prévention et le traitement du cancer du col de l'utérus, ainsi que pour d'autres domaines de santé. Par ailleurs, plusieurs pays ont constaté que la supervision formative régulière sur les sites, réalisée par les formateurs ou les mentors, contribue à optimiser l'utilisation des dispositifs et à renforcer les compétences et connaissances des professionnels de santé.

¹² Selon l'Institut national du cancer (voir [lien](#) vers l'article) et Farida Selmouni et al., Leçons tirées des programmes pilotes de dépistage et de traitement du cancer du col de l'utérus intégrés aux services de soins de santé primaires de routine au Bénin, en Côte d'Ivoire et au Sénégal. *JCO Global Oncology* 8, e2200051(2022) - [Lien Web](#)

¹³ Clara Yolanda Stroetmann, Muluken Gizaw, Rahel Alemayehu, Abigiya Wondimagegnehu, Friedemann Rabe, Pablo Santos, Bariki Mchome, Blandina Theophil Mmbaga, Adamu Addissie, Eva Johanna Kantelhardt - Adhésion au traitement et au suivi des lésions précancéreuses du col de l'utérus en Éthiopie, *The Oncologist*, Volume 29, Numéro 5, mai 2024, pages e655-e664 - [Lien Web](#)

¹⁴ Manuela Viviano, Bruno Kenfack, Rosa Catarino, Eveline Tincho, Liliane Temogne, Anne-Caroline Benski, Pierre-Marie Tebeu, Ulrike Meyer-Hamme, Pierre Vassilakos, Patrick Petignat - Faisabilité de la thermocoagulation dans une approche « dépistage et traitement » des lésions précancéreuses du col de l'utérus en Afrique subsaharienne - [Lien Web](#)

¹⁵ Lawson, O., Ameyan, L., Tukur, Z. et al. - Résultats du dépistage du cancer du col de l'utérus dans les établissements de santé publique de trois états au Nigéria. *BMC Public Health* 23, 1688 (2023) - [Lien Web](#)

En complément de ces étapes préparatoires, il est essentiel de renforcer les systèmes de santé pour le suivi des patientes et le reporting, afin d'assurer une prise en charge rapide des femmes dépistées positives et éligibles au traitement (voir [section 3.2](#)).

2.2 Formation et mentorat clinique - Points clés

- Assurer une formation théorique et pratique des agents de santé sur l'utilisation des dispositifs, l'identification des lésions et le traitement par ablation.
- Soutenir l'amélioration continue de la qualité à travers le mentorat clinique, afin d'optimiser l'utilisation des dispositifs et les services de traitement.
- Organiser des supervisions formatives régulières par les formateurs ou mentors pour renforcer l'usage des dispositifs et consolider les connaissances des professionnels de santé.

2.3 Amélioration de l'accès à l'AT, acquisition et budgétisation du coût total du traitement

Avant la mise en œuvre des programmes soutenus par Unitaid, l'utilisation des dispositifs d'AT n'était pas encore étendue. Pour élargir la disponibilité et l'accessibilité des dispositifs, Unitaid et CHAI ont mené une analyse de marché en 2019, identifiant deux fabricants mondiaux proposant des dispositifs portables d'AT certifiés conformes aux normes de qualité : Liger Medical et Wisap Medical Technologies GmbH. À la suite de cette analyse, Unitaid et CHAI ont négocié des accords de prix mondiaux avec ces fabricants, permettant aux acheteurs désignés de bénéficier¹⁶ de réductions moyennes de 45 % (toutes marques confondues) par rapport aux prix du marché.

Depuis cette négociation, les [accords de prix](#) sont toujours en vigueur (la fiche technique concernée est en cours de mise à jour pour refléter leur validité révisée) et ces dispositifs peuvent être acquis directement auprès des fabricants ou par le biais du canal d'approvisionnement de l'UNICEF-SD. Le marché s'est stabilisé, et les fabricants ont garanti l'approvisionnement en réponse à une demande régulière.

Les sections suivantes couvrent la logistique d'acquisition, les autorisations réglementaires et le coût anticipé du traitement avec les dispositifs d'AT.

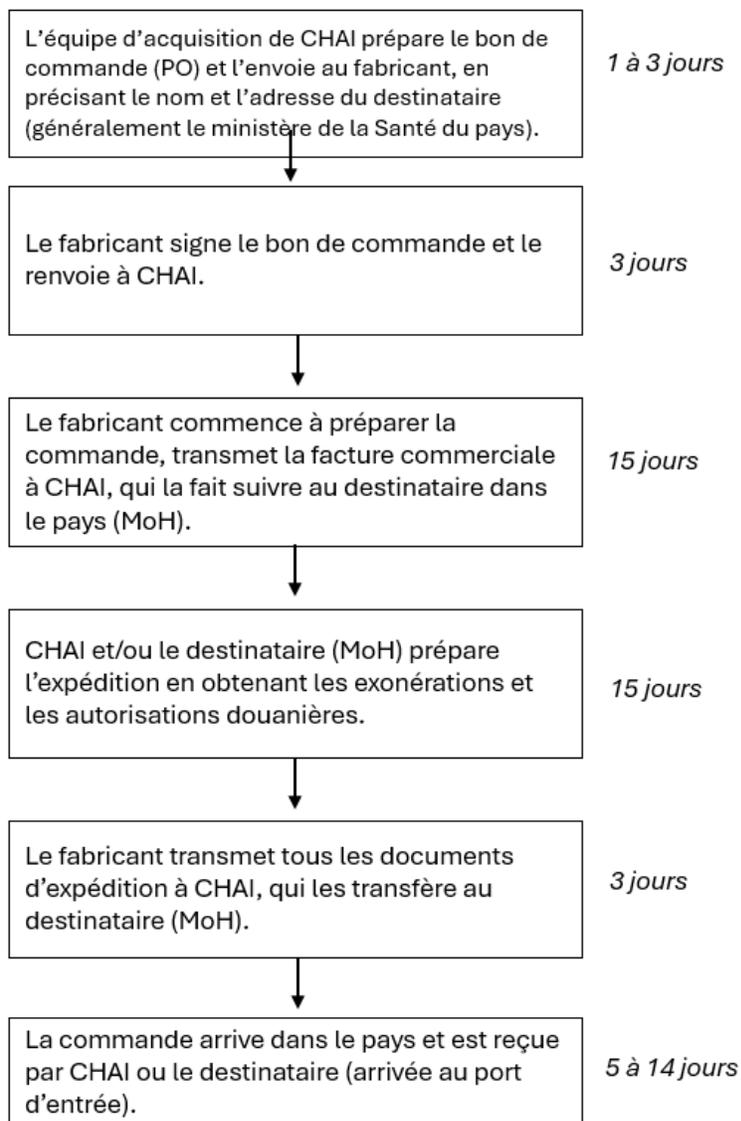
2.3.1 Logistique d'acquisition

Les acheteurs désignés peuvent acquérir les dispositifs d'AT directement auprès des fabricants, via des distributeurs nationaux lorsque ceux-ci sont disponibles, ou par l'intermédiaire de la plateforme UNICEF-SD. Entre 2020 et 2024, CHAI a soutenu l'acquisition de plus de 5 700 dispositifs d'AT, achetés soit directement auprès de Liger et Wisap, soit via la plateforme UNICEF-SD, pour le compte des ministères de la Santé de plusieurs pays, dans le cadre d'un processus d'approvisionnement structuré

¹⁶ Les acheteurs du secteur public mentionnés dans l'accord incluent les ministères de la Santé et les agences parapubliques d'approvisionnement des pays à revenu faible ou intermédiaire (PRFI) spécifiés dans les accords tarifaires ; des bailleurs de fonds internationaux tels que le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR), l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) ; et l'Organisation des Nations unies.

(voir Figure 4). En moyenne, le processus d'acquisition directe a nécessité environ 1,5 mois entre la passation de commande et la livraison dans le pays.

Figure 4 : Processus d'acquisition des dispositifs d'AT (achat direct auprès du fabricant)



2.3.2 Obtenir les autorisations réglementaires pour l'utilisation dans le pays

L'utilisation des dispositifs d'AT dans un pays peut nécessiter une autorisation réglementaire ou une approbation délivrée par les autorités nationales compétentes. Cette démarche est souvent distincte de l'enregistrement du produit effectué par le fabricant ou le distributeur, et s'y ajoute. CHAI a apporté son appui aux fournisseurs et aux ministères de la Santé pour naviguer dans les exigences réglementaires locales dans différents pays. Par exemple, en Inde, l'Organisation centrale de contrôle des normes applicables aux produits pharmaceutiques (CDSCO) exige que l'importation des dispositifs d'AT soit autorisée par une entité locale dûment enregistrée. CHAI a collaboré avec les fabricants de dispositifs et les distributeurs locaux pour obtenir les autorisations réglementaires nécessaires.

Dans de nombreux pays, les acheteurs peuvent demander une exonération des droits de douane auprès des autorités compétentes, sous certaines conditions. Par exemple, au Zimbabwe, une exonération est accordée pour les biens considérés comme essentiels au fonctionnement des programmes du ministère de la Santé. Au Nigéria, le dédouanement des dispositifs à l'entrée du pays nécessite deux démarches : une demande auprès du Service des douanes du Nigéria (NCS) pour obtenir un certificat d'exonération des droits de douane et une autre auprès de l'Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments (NAFDAC).

2.3.3 Coût du traitement avec les dispositifs d'AT

Il est essentiel pour les pays qui adoptent pour la première fois le traitement par AT (en complément ou en remplacement de la cryothérapie), ou qui souhaitent étendre l'utilisation de cette méthode, de bien comprendre le coût total de l'administration de ce traitement, incluant à la fois les investissements initiaux et les dépenses de fonctionnement. Les sections suivantes présentent les différents coûts associés au traitement par AT, ainsi qu'une comparaison avec la cryothérapie. Ces estimations s'appuient sur des données issues du Kenya, du Sénégal, de la Zambie et du Zimbabwe.

Coûts initiaux pour l'administration du traitement à l'aide des dispositifs d'AT

Les programmes souhaitant adopter l'AT comme méthode de traitement doivent anticiper deux principaux coûts de démarrage : les coûts d'acquisition des dispositifs et les coûts de formation.

1. Acquisition des dispositifs

Lors de la planification budgétaire pour l'acquisition de dispositifs d'AT, il convient de prendre en compte à la fois le coût d'achat initial du dispositif et les frais liés aux achats et à la chaîne d'approvisionnement (PSM) pour acheminer le matériel jusqu'aux sites dans le pays. Le coût total estimé d'acquisition rendu sur site est d'environ **1 180 USD par dispositif, soit environ 0,59 USD par femme traitée.**

Ce coût est basé sur les [prix des dispositifs en vigueur en décembre 2024](#) proposés par Liger et Wisap (incluant quatre sondes par dispositif), les estimations de remplacement de dispositifs hors période de garantie, ainsi que les frais logistiques nécessaires pour l'importation dans les pays soutenus par CHAI et Unitaïd. On estime qu'un dispositif d'AT peut réaliser environ 2 000 traitements au cours de sa durée de vie, à condition d'être utilisé conformément au mode d'emploi du fabricant et désinfecté selon le protocole recommandé. Veuillez consulter l'[Annexe 1](#) pour toutes les hypothèses.

Il est recommandé que les structures de santé disposent de batteries supplémentaires¹⁷ sur site, ainsi que d'un voltmètre, afin de diagnostiquer d'éventuelles défaillances ou décharges incomplètes pendant une procédure. Veuillez noter que ces coûts ne sont pas inclus dans le prix du dispositif mentionné ci-dessus.

Comprendre la durée de vie des dispositifs et des sondes dans un contexte de recherche sur la mise en œuvre aidera les gouvernements à établir des budgets plus précis pour les dispositifs d'AT, en fonction des besoins de traitement et des volumes propres à chaque circonscription.

¹⁷ Le coût d'une batterie additionnelle varie selon le fabricant : environ 45 \$ pour un dispositif Liger et 190 € pour un dispositif Wisap.

2. Coûts de formation

Un modèle de formation en cascade, dans lequel des formateurs principaux reçoivent une formation approfondie et une pratique clinique avec les dispositifs d'AT avant de former les agents de santé dans leurs régions, est estimé à environ **146 USD par professionnel de la santé, soit 0,07 USD par femme traitée**.

Le mentorat clinique régulier et la supervision formative sont essentiels pour garantir une amélioration continue de la qualité et une meilleure administration du traitement. Toutefois, ces coûts étant mutualisés entre plusieurs programmes gouvernementaux, ils n'ont pas été inclus dans l'estimation ci-dessus.

Coûts récurrents liés à l'administration du traitement par AT

Les deux principaux coûts opérationnels pour l'administration du traitement par dispositifs d'AT sont les consommables et le temps des professionnels de santé. Les coûts liés aux activités de sensibilisation ou au temps consacré par les agents de santé communautaires pour mobiliser la demande de dépistage ou de traitement ne sont pas inclus ici, car ils sont également mutualisés entre plusieurs programmes gouvernementaux.

3. Consommables

Chaque administration du traitement par AT nécessite un ensemble de consommables, tels que des gants, des cotons-tiges et un spéculum. Il est également essentiel que les sites disposent des solutions de nettoyage et de désinfection appropriées, car le revêtement des sondes nécessite un entretien spécifique. Sans ces solutions adaptées, et sans respect des procédures recommandées, le dispositif et/ou les sondes peuvent être endommagés, ce qui compromet leur durée de vie et leur bon fonctionnement.

En fonction de la durée de vie estimée d'une sonde et du nombre de traitements qu'un dispositif peut réaliser au cours de son cycle de vie, il est recommandé de prévoir l'acquisition de 2 à 3 sondes supplémentaires, en plus des quatre fournies initialement, afin de couvrir d'éventuelles casses.

D'après les estimations issues de l'[outil OneHealth de l'OMS](#), ainsi que les prix des sondes supplémentaires fournis par les fabricants, le coût des consommables est évalué à environ **2,82 USD** par femme traitée.

4. Administration du traitement

Avec une formation adéquate, le traitement des lésions précancéreuses peut être administré par divers professionnels de santé : gynécologues, médecins généralistes, sage-femmes ou infirmiers/infirmières. Cela permet un transfert de tâches des professionnels les plus qualifiés (et les plus coûteux) vers des cadres de santé de niveau intermédiaire, plus accessibles et généralement moins onéreux à recruter et à maintenir en poste.

Le coût du temps des agents de santé est estimé à **0,60 USD par femme traitée**. Cette estimation est calculée sur la base du salaire mensuel des agents de santé et du temps nécessaire pour préparer, réaliser et conclure la procédure.

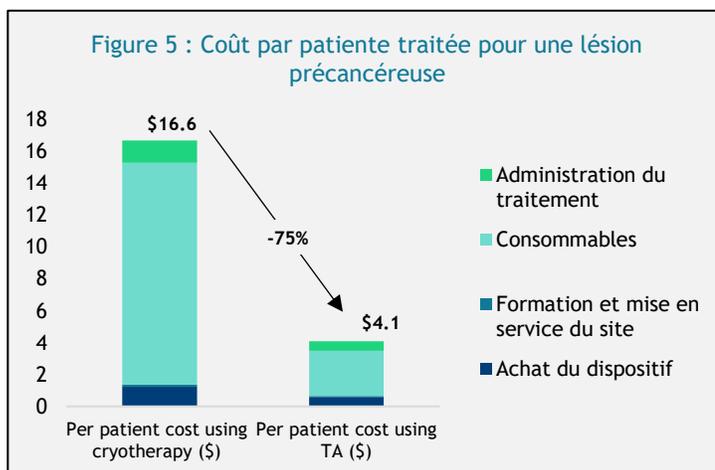
Comparaison des coûts avec la cryothérapie

D'après les estimations issues de quatre pays (Kenya, Sénégal, Zambie et Zimbabwe),¹⁸ le déploiement et l'utilisation de l'AT peuvent être réalisés à un quart du coût de la cryothérapie. Le tableau 1 présente une comparaison directe des principaux postes de coût par patiente traitée.

Tableau 1 : Comparaison du coût par patiente traitée par AT et par cryothérapie

Poste de coût	Coût par patiente avec cryothérapie (USD)	Coût par patiente avec AT (USD)	% de réduction des coûts avec les dispositifs d'AT
<i>Coûts initiaux</i>			
Coût d'acquisition du dispositif, frais PSM inclus	1,24	0,59	52 %
Coûts de formation et de mise en service du site ¹⁹	0,12	0,07	38 %
<i>Coûts récurrents</i>			
Consommables	13,91	2,82	80 %
Coût d'administration du traitement	1,39	0,60	56 %
Total	16,6	4,1	75 %

Bien que la cryothérapie entraîne des coûts plus élevés dans la plupart des catégories, notamment pour le dispositif et l'administration du traitement, sa dépense la plus importante reste le gaz nécessaire au fonctionnement de la machine, un coût totalement éliminé avec le traitement par AT. L'indisponibilité du gaz et la fluctuation de son prix ont été citées par plusieurs pays comme le principal obstacle à la fourniture du traitement par cryothérapie, en plus des défis logistiques et du coût global plus élevé du traitement.



¹⁸ Ces coûts n'incluent pas le mentorat clinique régulier, les frais de supervision formative, le coût des activités de sensibilisation, ni le temps consacré par les agents de santé communautaires à la mobilisation pour le dépistage, car il s'agit de coûts transversaux partagés entre plusieurs programmes gouvernementaux.

¹⁹ Le coût de mise en service du site pour la cryothérapie comprend le coût d'achat ponctuel d'une bouteille de gaz. Aucun pour AT

2.3 Amélioration de l'accès à l'AT, acquisition et budgétisation du coût total du traitement - Points clés

- Unitaid et CHAI ont négocié des accords tarifaires mondiaux avec Liger et Wisap, permettant de réduire les coûts pour les acheteurs désignés.
- Les acheteurs désignés peuvent acquérir les dispositifs d'AT directement auprès des fabricants, via des distributeurs nationaux lorsque ceux-ci sont disponibles, ou par l'intermédiaire de la plateforme UNICEF-SD.
- L'utilisation des dispositifs d'AT peut nécessiter une autorisation réglementaire dans certains pays, avec la possibilité de demander une exonération des droits de douane à l'importation.
- Il est essentiel de comprendre le coût total du traitement par AT, incluant à la fois les dépenses initiales et les coûts récurrents, pour les pays qui adoptent ou étendent l'utilisation de cette méthode.
- Les coûts initiaux couvrent l'acquisition des dispositifs et la formation, tandis que les coûts récurrents comprennent les consommables et le temps des professionnels de santé. L'AT peut être déployée à un quart du coût de la cryothérapie, soit environ 4 USD par traitement.

2.4 Surveillance après commercialisation des dispositifs d'AT

L'OMS exige que tous les fabricants de dispositifs médicaux assurent une surveillance après commercialisation (SAC), notamment en ce qui concerne les effets indésirables, les défaillances ou les dysfonctionnements des produits. Cela implique que les utilisateurs finaux (dans ce cas, les prestataires de traitement) signalent directement toute réclamation au fabricant lorsqu'un dysfonctionnement est détecté.²⁰ Les utilisateurs finaux jouent un rôle essentiel dans l'identification des problèmes, la transmission des commentaires aux fabricants et le respect des recommandations du fabricant, afin de garantir une qualité de soins optimale pour les patientes.²¹ Cette démarche est indispensable pour optimiser l'utilisation des dispositifs d'AT dans l'administration des traitements et fournit souvent des informations précieuses permettant aux pays d'ajuster leurs stratégies pour étendre l'utilisation des services de traitement.

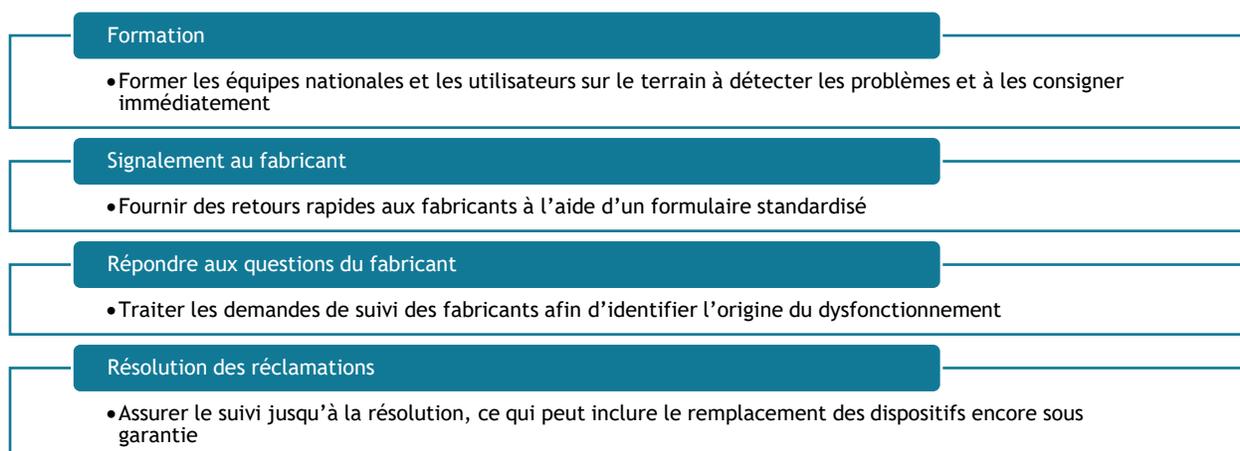
2.4.1 Processus SAC et résultats

Conformément à ces recommandations, les pays bénéficiant du soutien du programme Unitaid-CHAI ont mis en œuvre une surveillance après commercialisation des dispositifs d'AT. La mise en œuvre du processus SAC repose sur quatre étapes clés : formation, signalement au fabricant, réponse aux questions du fabricant et résolution des réclamations.

²⁰ Recommandations techniques de l'OMS et spécifications des dispositifs médicaux pour le dépistage et le traitement des lésions précancéreuses dans la prévention du cancer du col de l'utérus, 2020

²¹ Recommandations de l'OMS sur la surveillance après commercialisation et la surveillance du marché des dispositifs médicaux, y compris les diagnostics in vitro, 2020

Figure 6 : Processus SAC adopté par CHAI



Entre 2020 et 2022, environ 3 000 unités Liger HTU-110 et Wisap C3 déployées dans des établissements de santé publics de neuf pays ont enregistré un taux d'incident, défini comme tout dysfonctionnement du dispositif d'AT ou de ses composants, **inférieur à 1 %**. Aucun pays n'a signalé d'effet indésirable lié à l'utilisation de dispositifs d'AT durant cette période.

Parmi les incidents signalés concernant les dispositifs, 34 % impliquaient des dysfonctionnements de la batterie ou du chargeur de batterie, tandis que 34 % étaient liés à des sondes fissurées ou incapables d'atteindre la température requise. De plus, 17 % des incidents impliquaient un échauffement défaillant du dispositif, sans lien direct avec la sonde ou la batterie. Lorsqu'ils ont été signalés aux fabricants, ces incidents ont été pris en charge rapidement, souvent par des séances de visioconférence à distance avec les utilisateurs sur le terrain. Dans certains cas, des conseils de dépannage ont permis de résoudre le problème, tandis que dans d'autres, des remplacements gratuits ont été fournis pour les dispositifs encore sous garantie.

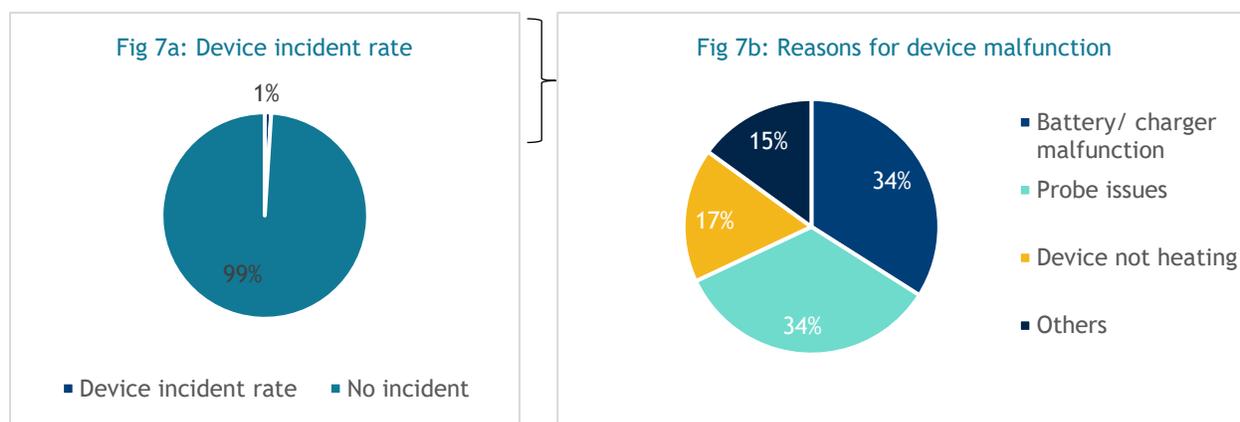


Figure 7a : Taux d'incidents liés aux dispositifs	Figure 7b : Raisons des dysfonctionnements des dispositifs
1 %	15 %
99 %	17 %
■ Taux d'incidents liés aux dispositifs ■ Aucun	

incident	<p>34 %</p> <p>34 %</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dysfonctionnement de la batterie/du chargeur ▪ Problèmes liés à la sonde ▪ Le dispositif ne chauffe pas ▪ Autres
----------	---

Le tableau 2 ci-dessous résume quelques-unes des plaintes les plus fréquemment observées dans les pays soutenus par Unitaid et CHAI, ainsi que les solutions de dépannage mises en œuvre.

Tableau 2 : Questions et plaintes courantes des utilisateurs de dispositifs d'AT

Questions/plaintes courantes	Réponse/solution apportée
La batterie ne fonctionne pas, bien qu'il s'agisse d'un dispositif neuf.	Dans certains cas, il a été constaté que la batterie était entrée en « hibernation » en raison d'une période prolongée d'inutilisation. Il a été possible de la relancer à l'aide d'un chargeur micro-USB (cas observé avec les dispositifs Wisap).
Comment savoir si le problème vient de la batterie ou du chargeur ?	Pour tester la batterie, la charger complètement, puis utiliser un voltmètre pour mesurer la tension. Une batterie complètement chargée doit afficher environ 12 V. Si la tension affichée est inférieure à 9,5 V, le problème peut venir de la batterie ou du chargeur. Pour confirmer, essayer de charger une deuxième batterie avec le même chargeur. Si cette batterie affiche également une tension inférieure à 9,5 V, le problème vient probablement du chargeur.
Comment savoir si le problème vient du manche du dispositif ou de la sonde ?	Tester la sonde défectueuse en la connectant à un autre manche de dispositif, et tester le manche suspect en y connectant des sondes fonctionnelles, afin d'identifier la source exacte du problème.
Pourquoi la sonde du dispositif Wisap C3 a-t-elle une « gaine » et pas celle du dispositif Liger ?	La sonde Wisap chauffe avant son insertion dans le canal vaginal et reste chaude après le retrait. Pour éviter des brûlures sur les parois vaginales, une « gaine de protection » (ou gaine coulissante) doit être ajusté manuellement par le prestataire à l'aide d'un anneau en plastique de type gâchette. Le protège-embout recouvre la pointe de la sonde lors de l'insertion et le retrait, puis est déplacé avant le traitement. À l'inverse, le dispositif Liger est inséré alors que la sonde est encore froide, elle ne chauffe qu'une fois en contact avec le col de l'utérus. Elle refroidit également avant le retrait, ce qui élimine la nécessité d'une gaine de protection.
Pourquoi la sonde se fissure-t-elle ? Pourquoi	Les sondes peuvent se fissurer ou ne pas atteindre la température correcte si des solutions de désinfection inappropriées sont utilisées ou si une force excessive est appliquée lors de l'installation. Cela souligne

ne chauffe-t-elle pas à la température correcte ?	l'importance de respecter le mode d'emploi du fabricant, notamment l'utilisation des solutions de désinfection recommandées, pour garantir la durabilité et les performances de la sonde.
---	---

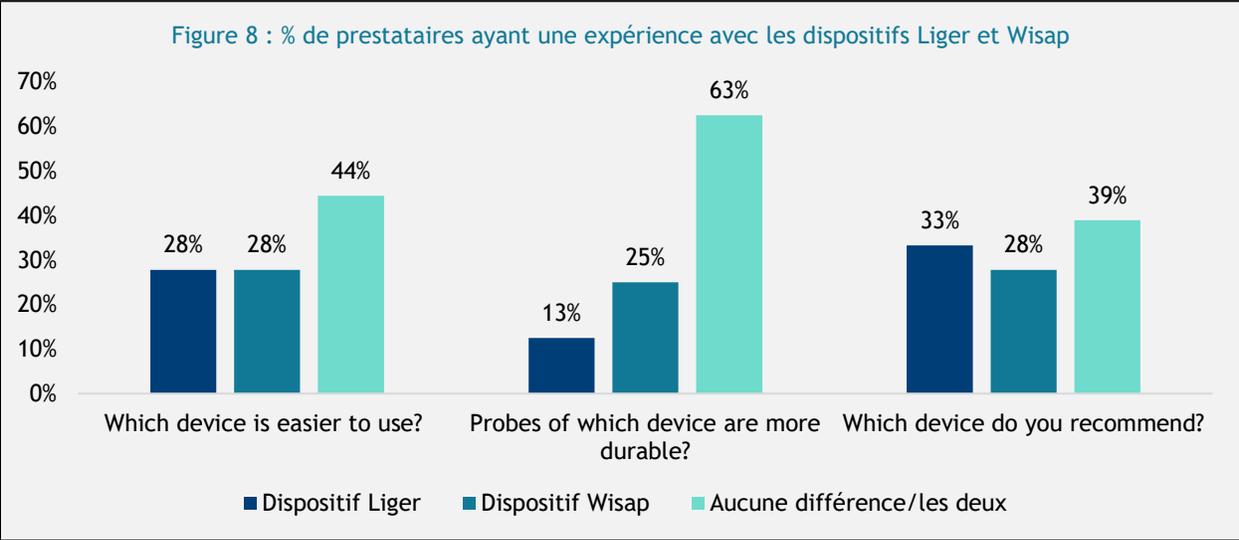
2.4.2 Commentaires des prestataires sur les dispositifs d'AT

CHAI, en collaboration avec les ministères de la Santé, a mené une enquête rapide et anonyme auprès de plus de 60 professionnels de santé en Inde, au Kenya et au Nigéria afin de recueillir leurs retours d'expérience sur l'utilisation des dispositifs d'AT.

L'enquête portait sur l'expérience globale des prestataires avec les dispositifs Liger et Wisap. L'enquête a recueilli l'avis des professionnels de santé sur la facilité d'utilisation, la sécurité, l'efficacité perçue et leur niveau de satisfaction globale concernant ces dispositifs. Parmi les répondants à l'enquête, 81 % avaient utilisé le dispositif Liger, 48 % le dispositif Wisap et 30 % avaient une expérience des deux dispositifs. Au moins 60 % des prestataires interrogés étaient des infirmiers/infirmières et 30 % étaient des médecins, avec en moyenne 10 ans d'expérience. Les principaux résultats de l'enquête de satisfaction des utilisateurs sont résumés ci-dessous.

Résultats des prestataires ayant utilisé à la fois les dispositifs Liger et Wisap

Les prestataires ayant une expérience des deux dispositifs n'ont pas exprimé de préférence marquée pour l'un ou l'autre, comme illustré à la figure 8.

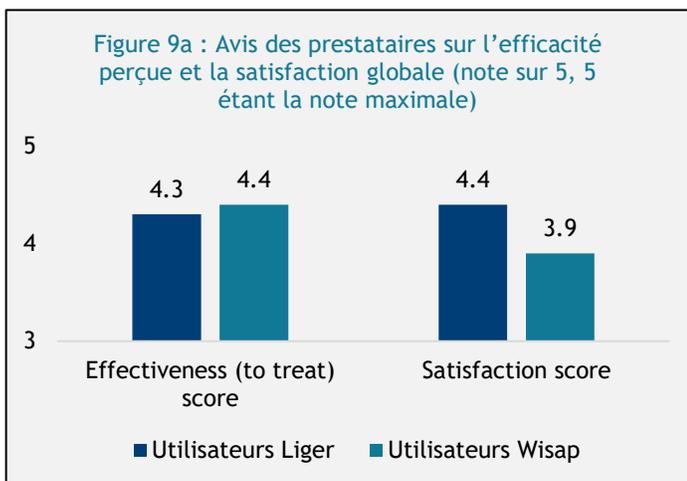
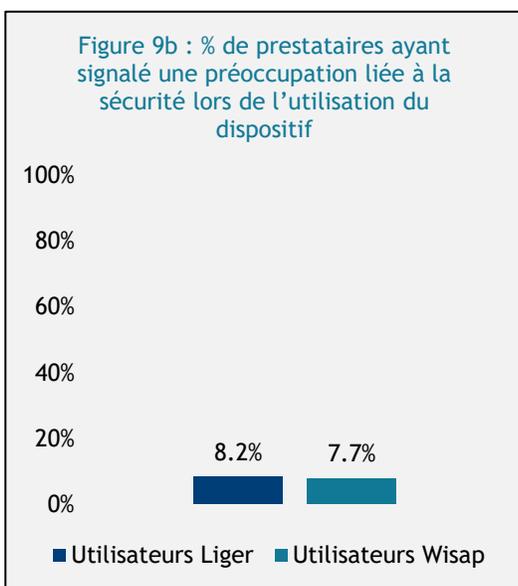


44 % des utilisateurs n'ont constaté aucune différence en termes de facilité d'utilisation et 39 % ont indiqué qu'ils seraient tout aussi enclins à recommander l'un ou l'autre des dispositifs à leurs collègues. Parmi ceux qui ont exprimé une préférence, les avis étaient presque également partagés entre les deux marques.

En ce qui concerne la durabilité des sondes, 63 % des prestataires n'ont constaté aucune différence entre les deux marques. Parmi ceux ayant exprimé une préférence, un nombre légèrement plus élevé a choisi Wisap, citant une meilleure durabilité.

Résultats des prestataires ayant utilisé uniquement le dispositif Liger ou Wisap

Perception de l'efficacité et satisfaction globale : Les professionnels de santé ayant utilisé soit le dispositif Liger, soit le dispositif Wisap, ont attribué des notes élevées et comparables concernant l'efficacité (*perçue*) des dispositifs dans le traitement des lésions précancéreuses. Toutefois, il est important de noter que l'évaluation réelle de l'efficacité d'un



traitement contre les lésions précancéreuses nécessite un suivi à un an par un nouveau dépistage, conformément aux [recommandations de l'OMS](#) ou aux protocoles nationaux de dépistage.

Les utilisateurs du dispositif Liger ont rapporté un niveau de satisfaction global légèrement supérieur à celui des utilisateurs du dispositif Wisap.

Préoccupations liées à la sécurité : Une faible proportion d'utilisateurs, 8 % des utilisateurs de Liger et 7 % de ceux de

Wisap, ont signalé des préoccupations liées à la sécurité. Peu ont précisé la nature de ces inquiétudes : certains utilisateurs de Liger ont mentionné des difficultés à manipuler la sonde et à trouver un chargeur adapté, tandis que des utilisateurs de Wisap ont exprimé une crainte de brûlure en cas d'oubli de la gaine de protection.

Par ailleurs, 8 % des utilisateurs du dispositif Liger ont observé des cas de pertes vaginales après traitement, ce que les utilisateurs du dispositif Wisap n'ont pas rapporté.

En résumé, CHAI n'a relevé aucune différence significative entre les deux dispositifs du point de vue des prestataires, ce qui confirme que l'un ou l'autre conviendrait aux pays souhaitant introduire ou étendre l'utilisation des dispositifs d'AT pour le traitement des lésions précancéreuses.

2.4 Surveillance après commercialisation des dispositifs d'AT - Points clés

- La surveillance après commercialisation est essentielle pour optimiser l'administration des traitements et orienter la généralisation de l'utilisation, les utilisateurs finaux jouant un rôle crucial en fournissant des commentaires précieux aux fabricants.
- Les agents de santé ont signalé un faible taux de dysfonctionnement des dispositifs, principalement liés à des problèmes de batterie ou de sonde. Le respect du mode d'emploi, notamment pour la désinfection, contribue à prolonger la durée de vie des sondes.
- Les prestataires n'ont constaté aucune différence significative entre les dispositifs Liger et Wisap, confirmant que les deux sont adaptés à l'introduction ou à la généralisation de l'utilisation de l'AT pour le traitement des lésions précancéreuses.

3. Optimisation de l'administration du traitement par AT et renforcement des systèmes afin d'augmenter les taux de traitement

Plusieurs pays bénéficiaires du programme soutenu par Unitaid et CHAI ont atteint des taux élevés de finalisation du traitement chez les femmes dépistées positives et éligibles au traitement des lésions précancéreuses. Il est à noter que quatre pays, le Malawi, le Nigéria, le Rwanda et le Sénégal, avaient dépassé l'objectif de 90 % fixé par l'OMS pour la couverture du traitement des lésions précancéreuses dans les sites du projet à mi-2023. Les sections suivantes présentent les quatre facteurs clés ayant contribué à ce succès.

1. Déploiement stratégique des dispositifs d'AT pour décentraliser l'accès au traitement, accompagné d'un mentorat clinique décentralisé et d'une supervision formative continue (voir sections [2.1.3](#) et [2.2.2](#))
2. Sensibilisation communautaire et implication des femmes
3. Systèmes de suivi des patientes pour réduire au minimum les pertes de vue
4. Formation, résolution des problèmes et assistance permanentes pour les utilisateurs des dispositifs

Les facteurs de réussite mentionnés au point 1 ayant déjà été abordés dans les sections précédentes, la section suivante porte sur les points 2, 3 et 4.

3.1 Sensibilisation et implication de la communauté pour accroître l'adhésion au traitement

L'implication de la communauté s'est révélée essentielle pour s'assurer que les femmes dépistées positives pour des lésions précancéreuses reviennent pour recevoir leur traitement, dans tous les pays du programme ayant introduit et étendu l'utilisation des dispositifs d'AT pour le traitement des lésions du col de l'utérus. Cela inclut une sensibilisation continue des membres de la communauté, notamment les chefs locaux et religieux, les membres de la famille (en particulier les partenaires masculins), ainsi que les agents de santé communautaires, combinée à une implication réfléchie des femmes elles-mêmes. Par exemple, dans une province du Zimbabwe, la mobilisation de chefs religieux masculins pour animer ou participer à des discussions sur la santé lors d'office religieux a permis de faire évoluer la perception du cancer du col de l'utérus, auparavant considéré comme un « problème de femmes », vers une problématique de santé communautaire. Cette approche a encouragé un plus grand nombre de femmes à se faire dépister.

Les hommes jouent un rôle clé en soutenant leurs partenaires et leurs familles, notamment en influençant des comportements favorables au recours aux soins, comme le dépistage du cancer du col de l'utérus et le traitement en temps opportun. Par ailleurs, les agents de santé communautaires (aussi appelés agents de promotion de la santé ou agents de santé communautaire polyvalents, selon les contextes nationaux) sont souvent le contact le plus accessible et le plus digne de confiance pour les

femmes, leur offrant un espace sûr pour évoquer des préoccupations personnelles qu'elles n'oseraient pas forcément partager, même avec leur conjoint. Renforcer le rôle de ces agents pour informer et toucher davantage de femmes sur l'importance d'un dépistage régulier et d'un traitement précoce des lésions précancéreuses est fondamental pour prévenir le cancer du col de l'utérus, qui reste une cause majeure de décès dans de nombreux PRFI.

Dans les pays du programme Unitaid-CHAI ayant mis en œuvre le traitement par AT, les professionnels de santé ont identifié plusieurs raisons expliquant l'hésitation ou le refus de traitement chez certaines femmes, malgré la disponibilité du dispositif et du personnel sur site. Le tableau 3 ci-dessous récapitule certaines de ces raisons ainsi que les solutions envisagées, en mettant en évidence l'importance d'un engagement communautaire renforcé et d'activités de sensibilisation accrues.

Tableau 3 : Raisons pour lesquelles certaines patientes refusent ou ne reçoivent pas un traitement des lésions précancéreuses

Raison du refus ou de l'absence de traitement des lésions précancéreuses	Solution envisagée
Les femmes ne peuvent pas ou ont peur de respecter la période d'abstinence post-traitement en raison de potentielles répercussions de la part de leur mari et/ou coépouses	<ul style="list-style-type: none"> • Impliquer les partenaires dès le début des activités de sensibilisation à la demande, ce qui a permis d'obtenir leur adhésion si un traitement s'avérait nécessaire après le dépistage • Conseiller les femmes et leurs partenaires avant et après le traitement • Travailler avec les chefs religieux, tels que les imams, les guérisseurs traditionnels, ainsi que des porte-paroles comme des femmes ayant survécu à un cancer pour communiquer efficacement les messages clés • Proposer des solutions de réduction des risques si l'abstinence complète de six semaines n'était pas possible, par exemple l'utilisation de préservatifs
Refus de la part des travailleuses du sexe, en raison d'une perte de revenus pendant la période d'abstinence post-traitement	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre les travailleuses du sexe en relation avec des associations locales pouvant proposer une compensation pour les revenus perdus durant la période d'abstinence
Femmes asymptomatiques réticentes à recevoir un traitement	<ul style="list-style-type: none"> • Faire appel aux agents de santé communautaires pour conseiller ces femmes sur les avantages du traitement des lésions précancéreuses et les risques liés à l'évolution des lésions vers un cancer
Femmes fournissant de fausses coordonnées pour éviter les rappels concernant le traitement	<ul style="list-style-type: none"> • Encourager le suivi des patientes par les agents de santé communautaires à l'aide d'un système d'incitation, tout en offrant des séances de conseil aux femmes concernées ainsi qu'à leurs partenaires. De plus, encourager un membre de confiance de la communauté (chef religieux/survivante du cancer du col de l'utérus) à assurer le suivi du client identifié

Femmes n'ayant pas les ressources nécessaires pour revenir au centre de santé à une date ultérieure pour recevoir leur traitement, ou pour se rendre dans un autre établissement (si l'AT n'est pas disponible sur le site de dépistage)	<ul style="list-style-type: none"> • Proposer, lorsque cela est possible, un dépistage et un traitement le même jour • Installer les dispositifs d'AT sur les sites de dépistage • Rembourser les frais de transport des femmes pour les encourager à revenir au centre pour recevoir leur traitement
--	--

Parmi les autres obstacles systémiques ayant contribué à une faible orientation des patientes vers le traitement figurent l'incapacité des agents de santé à assurer le suivi des femmes pour qu'elles reçoivent les soins appropriés, ainsi que le manque de clarté concernant les options d'orientation lorsque le traitement n'était pas disponible sur le site de dépistage. La section suivante traite de cette problématique.

3.1 Sensibilisation et implication de la communauté pour accroître l'adhésion au traitement - Points clés

- L'implication de la communauté favorise le retour au traitement : une implication continue des leaders communautaires, des partenaires masculins et des agents de santé permet d'augmenter l'adhésion au traitement après le dépistage.
- Les hommes/partenaires influencent fortement les comportements de recours aux soins des femmes : leur implication précoce facilite l'acceptation du dépistage et du traitement, en particulier dans les contextes culturellement sensibles.
- Les agents de santé communautaires de confiance, accessibles et bien formés jouent un rôle essentiel : ils assurent le conseil, le suivi et l'éducation pour encourager un traitement en temps opportun.
- Surmonter les obstacles grâce à des solutions adaptées : l'expérience des programmes montre qu'il est possible de réduire les refus ou les abandons de traitement grâce à des suivis communautaires, à la proposition de traitements le jour même, au soutien au transport, etc.

3.2 Systèmes de suivi et d'orientation des patientes pour réduire au minimum les pertes de vue

Lorsqu'une femme bénéficie d'un dépistage du cancer du col de l'utérus dans une structure publique, un professionnel de santé doit enregistrer ses informations dans un registre papier ou un système électronique dédié. Ces systèmes permettent aux prestataires de consigner les résultats du dépistage et d'assurer le suivi des patientes éligibles pour les orienter vers un traitement ou des soins complémentaires. Ils jouent un rôle essentiel pour garantir une bonne liaison avec les soins. En l'absence de tels systèmes, ou si ceux-ci sont inefficaces, de nombreuses femmes risquent d'être perdues de vue.

Avec le soutien d'Unitaid, CHAI a collaboré avec les gouvernements partenaires pour développer des outils de collecte de données et mettre en place des procédures opérationnelles visant à garantir que

les femmes ayant un test de dépistage positif reçoivent un traitement approprié dans les délais requis, réduisant ainsi les pertes de vue. Les pays partenaires ont mis en place avec succès des systèmes de rapport combinant méthodes traditionnelles et outils numériques, afin de suivre les indicateurs clés du cancer du col de l'utérus et d'assurer que les femmes dépistées positives soient bien orientées vers les soins. Par exemple, le gouvernement du Rwanda a mis en œuvre un système de dossier médical électronique dans les établissements de santé publics, afin de pallier les limites des registres papier. Ce système numérique a permis d'améliorer le stockage et l'accès aux informations des patientes pour les visites de suivi et la prise de décision clinique tout au long du parcours de soins. Plus de détails sont disponibles dans cet article [ici](#).

Au Malawi, CHAI a conçu des outils papier de suivi des patientes au niveau des établissements de santé et pour les orientations vers des spécialistes, en s'appuyant sur les registres et les outils de rapport existants du ministère de la Santé, afin de renforcer le suivi des patientes dans les structures de référence. Ces outils comprenaient une fiche de suivi individuelle, une carte de suivi et un rapport du programme de lutte contre le cancer du col de l'utérus. Au Kenya, de nombreuses femmes étaient perdues de vue après le dépistage en raison du manque d'information des prestataires sur les structures proposant le traitement des lésions précancéreuses. Pour y remédier, le ministère de la Santé, avec l'appui de CHAI, a élaboré et diffusé une liste complète des centres de traitement équipés de dispositifs d'AT, permettant ainsi aux prestataires d'orienter les femmes vers le centre le plus proche.

3.3 Résolution des problèmes et assistance permanentes pour les utilisateurs des dispositifs

Les programmes soutenus par CHAI ont constaté que le traitement par AT peut être mis en œuvre avec moins de difficultés lorsqu'une assistance technique permanente est disponible. Cela inclut la formation technique continue de personnes telles que les ingénieurs biomédicaux locaux, capables d'aider les professionnels de santé à résoudre les problèmes en cas de dysfonctionnement des dispositifs. Ces personnes doivent recevoir une formation approfondie sur les dispositifs et être en mesure de communiquer avec les fabricants pour obtenir une assistance technique. Par ailleurs, la mise en place d'une équipe centralisée de gestion des réclamations et la formation à la mise en service des dispositifs permettent de limiter les interruptions de service lorsque les dispositifs d'AT doivent être remplacés.

3,2, 3,3 Renforcement des systèmes de suivi et de soutien- Points clés

- Des systèmes de suivi des patientes efficaces sont essentiels pour réduire au minimum les pertes de vue : outils papier ou électroniques permettant d'enregistrer les résultats, de suivre les femmes et d'assurer un suivi post-dépistage.
- Des circuits d'orientation clairs améliorent la continuité des soins. Par exemple, le partage d'un annuaire des centres de traitement par AT avec les sites de dépistage permet d'orienter les femmes vers les structures appropriées pour une prise en charge rapide.
- Une assistance technique permanente garantit le bon fonctionnement des dispositifs, notamment par la formation d'ingénieurs biomédicaux locaux et la mise en place d'un système d'assistance centralisé, réduisant les interruptions de service et assurant la continuité de l'administration du traitement par AT.

Conclusion

Les dispositifs d'AT se sont révélés efficaces et abordables pour assurer le traitement des lésions précancéreuses dans de nombreux pays. Associés à des services de santé décentralisés, à des systèmes robustes de suivi et de surveillance des patientes, à une implication active des femmes et des communautés, ainsi qu'à un accompagnement continu des professionnels de santé, ces dispositifs permettent aux pays de traiter un plus grand nombre de femmes atteintes de lésions précancéreuses du col de l'utérus. Cette stratégie permet d'avancer plus rapidement vers la cible de 90 % de traitement des lésions précancéreuses fixée par l'OMS et constitue un levier essentiel pour l'élimination mondiale du cancer du col de l'utérus.

Annexe 1 : Hypothèses sous-jacentes au calcul du coût du traitement par AT

- Prix des dispositifs :
 - Prix en décembre 2024 du thermocoagulateur [HTU110](#) de Liger : 925 USD/unité s'il est acquis directement auprès de Liger, 948,13 USD/unité via la plateforme UNICEF-SD, et inclut quatre sondes.
 - Prix en décembre 2024 de la nouvelle version du thermocoagulateur C3 de Wisap, dénommée [C3 ECO4](#) et conçue comme une « solution économique d'ablation thermique pour les milieux à faibles ressources » : 870 € et inclut quatre sondes.
- Hypothèses relatives aux dispositifs :
 - La durée de vie d'un dispositif d'AT est estimée à cinq ans, avec une capacité de traitement d'environ 2 000 femmes pendant cette période.
 - En moyenne, une nouvelle sonde est nécessaire après environ 300 traitements.
 - Sur un cycle de vie prévu de 2 000 traitements par dispositif, il est estimé qu'un total de 6,67 sondes sera nécessaire. Chaque dispositif étant livré avec 4 sondes, le coût de 2,5 sondes supplémentaires a été intégré dans les coûts de consommables.
 - Une sonde coûte environ 60 USD/unité pour le dispositif Liger et environ 270 €/unité pour le dispositif Wisap.
- Frais PSM : Il est estimé que les frais de transport et d'assurance représentent en moyenne 20 % du coût du dispositif, auxquels s'ajoutent 6 % pour les frais de douane, de stockage et de distribution dans le pays.
- Remplacement : On estime que 1 % des dispositifs nécessitera un remplacement avant la fin de leur durée de vie. Parmi eux, 0,40 % tomberaient en panne pendant la période de garantie. Ainsi, le coût de remplacement des dispositifs (hors garantie) a été estimé à 0,60 %.