



INFORME

Ampliación de los dispositivos de ablación térmica para la prevención del cáncer de cuello uterino: experiencia de un programa en varios países respaldado por Unitaid

Una guía para adquirir, introducir y utilizar de forma eficaz los dispositivos de ablación térmica para la prevención del cáncer de cuello uterino

Autores: Akanksha Doval, Anisa Ghadrshenas (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

Abril de 2025

Este trabajo ha sido posible gracias a la financiación de Unitaid

**Para cualquier consulta sobre este artículo, póngase en contacto con dsarwal@clintonhealthaccess.org*

Índice

Resumen.....	3
Abreviaturas	4
1. Información previa: la necesidad de soluciones expansibles en la prevención del cáncer de cuello uterino	5
1.1 La carga mundial del cáncer de cuello uterino	5
1.2 Evolución de la ablación térmica como opción preferente para el tratamiento de las lesiones precancerosas	6
1.3 Programas respaldados por Unitaid para mejorar el acceso a la detección y el tratamiento de las lesiones precancerosas.....	7
1.4 Ampliación de los dispositivos de ablación térmica para el tratamiento de las lesiones precancerosas	8
2. Facilitadores clave para la ampliación del tratamiento de las lesiones precancerosas mediante dispositivos de AT	11
2.1 Integración de la AT en los sistemas de salud.....	11
2.2 Programas de formación y orientación clínica	12
2.3 Mejorar el acceso a la AT, facilitar la adquisición y la presupuestación de los costes totales del tratamiento.....	14
2.4 Vigilancia posterior a la comercialización de los dispositivos de AT	19
3. Mejorar la prestación de servicios de AT y los sistemas de salud para aumentar las tasas de tratamiento.....	25
3.1 Sensibilización y participación de la comunidad para aumentar la aceptación del tratamiento .	25
3.2 Seguimiento de las clientes y sistemas de derivación para reducir la pérdida de las mujeres durante el seguimiento	27
3.3 Resolución de problemas y asistencia continuas para los usuarios de los dispositivos	28
Conclusión	29
Anexo 1: Supuestos que subyacen al coste del tratamiento con AT	30

Resumen

El cáncer de cuello uterino sigue siendo una de las principales causas de muerte por cáncer entre las mujeres de los países de renta baja y media (PRBM), a pesar de que en gran medida es evitable. El tratamiento de las lesiones precancerosas del cuello uterino es un pilar fundamental de la estrategia mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para eliminar el cáncer de cuello uterino, que tiene como objetivo que el 90 % de las mujeres con lesiones precancerosas identificadas reciban tratamiento para 2030. Sin embargo, el acceso al tratamiento del cáncer en los PRBM se ha visto limitado, en gran medida, debido a la dependencia de la crioterapia: una tecnología limitada por su elevado coste y los desafíos operativos.

La ablación térmica (AT) es una alternativa muy eficaz, segura, portátil y rentable, que está avalada por la OMS. Gracias a las inversiones de Unitaid en CHAI, el grupo SUCCESS y la OMS, en colaboración con los gobiernos de los países, se han introducido y ampliado más de 6000 dispositivos de AT en 28 países y se ha formado a más de 11 000 profesionales sanitarios. Los países han adoptado diversas estrategias de implantación (incluidos modelos escalonados, universales y según la demanda) para integrar la AT en sus programas nacionales.

La transición de la crioterapia a la AT ha reducido los costes del tratamiento de las lesiones precancerosas en un 75 % por paciente, bajando los costes a aproximadamente 3,60 €. Este ahorro se debe a que se necesita menos material fungible, a menos restricciones operativas y a una mayor facilidad de uso por parte de los distintos cuadros de atención sanitaria. Además, los acuerdos para un precio de acceso global negociados con dos fabricantes (Liger Medical y Wisap) han reducido el coste de los dispositivos de AT en aproximadamente un 45 % en comparación con los precios de mercado, lo que mejora la asequibilidad y la estabilidad del mercado. Asimismo, los proveedores de atención médica no han comunicado diferencias significativas entre los dos dispositivos en cuanto a la facilidad de uso, la eficacia o la satisfacción, lo que sugiere que cualquiera de los dos dispositivos es adecuado para países que buscan ampliar el uso de la AT para tratar las lesiones precancerosas.

Entre los factores clave que han propiciado el éxito, se encuentran la integración de la AT en las directrices nacionales, la prestación descentralizada de los servicios, los sistemas sólidos de formación y supervisión, una fuerte participación de la comunidad y los sistemas de seguimiento de las pacientes para reducir la pérdida de mujeres durante el seguimiento. La experiencia de los países confirma que la AT puede ofrecerla de forma eficaz una amplia gama de proveedores de atención médica, lo que permite la delegación de tareas y una mayor disponibilidad de los servicios.

A medida que los países avanzan hacia los objetivos de eliminación de la OMS, la AT representa una solución transformadora para ampliar el acceso al tratamiento de las lesiones precancerosas de cuello uterino, que ofrece un camino expansible, sostenible y rentable para avanzar.

Abreviaturas

TAR: Tratamiento antirretroviral

CDSCO: Organización Central de Control de Medicamentos

CHAI: Clinton Health Access Initiative

NIC: Neoplasia intraepitelial cervical

IDU: Instrucciones de uso

PRBM: Países de renta baja y media

MCH: Salud maternoinfantil

NAFDAC: Agencia Nacional para la Administración y el Control de Alimentos y Medicamentos

NCS: Servicio de Aduanas de Nigeria

PMS: Vigilancia poscomercialización

PSM: Adquisiciones y cadena de suministro

Grupo 'SUCCESS': Ampliar la eliminación del cáncer de cuello uterino con una estrategia de prevención secundaria

AT: Ablación térmica

€: Euros

WLHIV: Mujeres con VIH

VPH: Virus del papiloma humano

OMS: Organización Mundial de la Salud

1. Información previa: la necesidad de soluciones expansibles en la prevención del cáncer de cuello uterino

1.1 La carga mundial del cáncer de cuello uterino

La causa principal del cáncer de cuello uterino es la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH), una infección de transmisión sexual frecuente. Si no se trata, la infección persistente por VPH provoca el 95 % de los casos de cáncer de cuello uterino¹. El cáncer de cuello uterino es una enfermedad evitable y curable, pero sigue siendo una de las principales causas de muerte por cáncer en mujeres a nivel mundial. Las mujeres de países de renta baja y media (PRBM) tienen más probabilidades de padecer cáncer de cuello uterino, debido a la falta de acceso a servicios asequibles y de alta calidad para la prevención primaria, la detección y el tratamiento. De las 350 000 muertes por cáncer de cuello uterino notificadas en 2022, más del 90 por ciento se produjeron en PRBM. Las mujeres que padecen el VIH (MCVIH) tienen mayor riesgo de enfermar y morir a causa de esta enfermedad.

El cáncer de cuello uterino se puede prevenir con varias intervenciones: vacunar a niños de 9 a 14 años para protegerlos contra el VPH y otros cánceres relacionados (prevención primaria), hacer pruebas de detección del cáncer de cuello uterino en mujeres (prevención secundaria) y tratar de forma eficaz las lesiones precancerosas, así como la detección temprana seguida de un tratamiento oportuno y de alta calidad para el cáncer de cuello uterino invasivo (prevención terciaria). La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha clasificado estas intervenciones como «mejores opciones» o las estrategias más eficaces con una rentabilidad de $\leq 87,70$ € por esperanza de vida con buena salud (EVBS) ganada en los PRBM².

En agosto de 2020, la OMS lanzó su primera [Estrategia mundial para la eliminación del cáncer de cuello uterino](#)³ para responder a este desafío de salud pública. La eliminación del cáncer de cuello uterino se logrará cuando todos los países alcancen y mantengan una tasa de incidencia de 4 por cada 100 000 mujeres. Desde 2022, la tasa de incidencia promedio en los PRBM fue de 118 por cada 100 000 mujeres⁴. En la fig. 1, se destacan los objetivos de la OMS para 2030 para cada uno de los tres pilares fundamentales para lograr la eliminación.

¹ Ficha informativa de la OMS sobre el cáncer de cuello uterino: enlace web [aquí](#)

² WHO Tackling NCDs - Best buys and other recommended interventions for the prevention and control of noncommunicable diseases: enlace web [aquí](#)

³ Organización Mundial de la Salud. «Cervical Cancer Elimination Initiative». Modificado por última vez el 17 de noviembre de 2020: enlace web [aquí](#)

⁴ Globocan 2022 (version 1.1) - 08.02.2024- Age-Standardized Rate per 100 000, Incidence, Both sexes, in 2022- Countries classified as Lower-middle-Income and Low-income per World Bank

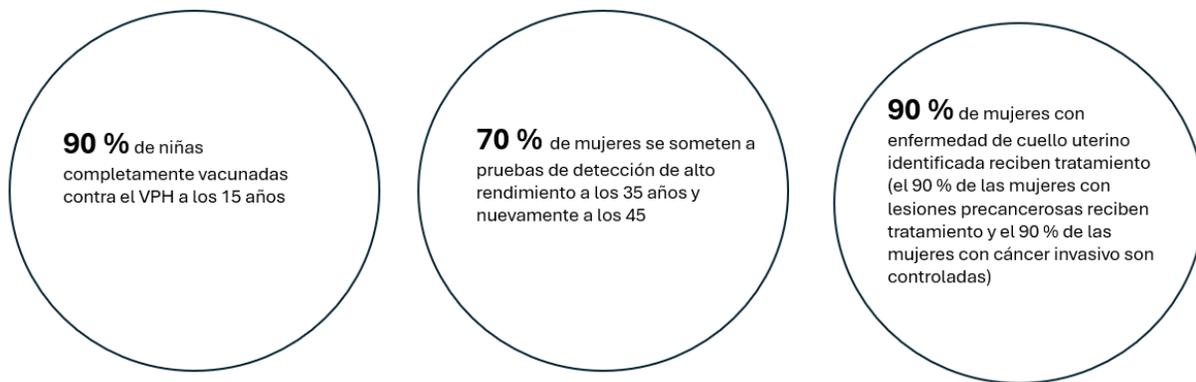


Fig. 1: objetivos de la OMS para la eliminación del cáncer de cuello uterino

1.2 Evolución de la ablación térmica como opción preferente para el tratamiento de las lesiones precancerosas

El acceso a la crioterapia, que era el tratamiento habitual para las lesiones de cuello uterino precancerosas, se ha visto limitado en los PRBM, debido a los costes y los desafíos logísticos. Los dispositivos de crioterapia necesitan óxido nitroso o dióxido de carbono de alta calidad para funcionar, lo cual puede ser difícil de conseguir en los PRBM. Transportar tanques pesados en condiciones inciertas puede ser una tarea ardua.

La OMS aprobó los dispositivos de ablación térmica (AT) para el tratamiento de las lesiones precancerosas del cuello uterino en 2019⁵, ampliando así el conjunto de herramientas de prevención secundaria del cáncer de cuello uterino.

Los dispositivos de AT ofrecen resultados clínicos equivalentes a la crioterapia y ayudan a superar las barreras de acceso y de la cadena de suministro a los que se enfrentan los PRBM. La ablación térmica trata con eficacia la neoplasia intraepitelial cervical (NIC) apta o las lesiones precancerosas, con tasas de éxito documentadas entre el 87 y el 97 por ciento en entornos de bajos recursos ^{6,7,8}.

Entre los ejemplos de dispositivos de AT de calidad garantizada, portátiles y fáciles de usar, se incluyen los de Liger Medical y Wisap Medical Technologies GmbH. Estos dispositivos utilizan una sonda metálica calentada y pueden utilizarlos diversos grupos de profesionales sanitarios con cierta formación. Los dispositivos de AT tienen un coste menor que la crioterapia y no requieren gas

⁵ Directrices de la OMS para el uso de la ablación térmica en lesiones precancerosas del cuello uterino: [Enlace web](#)

⁶ WHO technical guidance & specifications of medical devices for screening and treatment of precancerous lesions: [Enlace web](#); Maza M, Schocken CM, Bergman KL, Randall TC, Cremer ML. Cervical Precancer Treatment in Low- and Middle-Income Countries: A Technology Overview. *Journal of global oncology* (2017); 3(4):400-8: [Enlace web](#)

⁷ Randall TC, Sauvaget C, Muwonge R, Trimble EL, Jeronimo J. Worthy of further consideration: An updated meta-analysis to address the feasibility, acceptability, safety and efficacy of thermal ablation in the treatment of cervical cancer precursor lesions. *Prev Med.* 2019;Jan:118:81-91 - [Enlace web](#)

⁸ de Fouw M, Oosting RM, Rutgrink A, Dekkers OM, Peters AAW, Beltman JJ. A systematic review and meta-analysis of thermal coagulation compared with cryotherapy to treat precancerous cervical lesions in low- and middle-income countries. *Int J Gynaecol Obstet.* 2019 Oct;147(1):4-18. doi: 10.1002/ijgo.12904. Epub 2019 Jul 22. PMID: 31273785: [Enlace web](#)

refrigerante, lo que reduce las barreras logísticas y los costes operativos y, al mismo tiempo, logra resultados clínicos equivalentes.

1.3 Programas respaldados por Unitaïd para mejorar el acceso a la detección y el tratamiento de las lesiones precancerosas

En mayo de 2018, Unitaïd anunció una inversión de más de 61 millones de euros para la detección del cáncer de cuello uterino y el tratamiento de las lesiones precancerosas para las mujeres de PRBM en respuesta a la llamada de la OMS para la eliminación de esta enfermedad. Un año después, en julio de 2019, Clinton Health Access Initiative (CHAI), con financiación de Unitaïd, lanzó un programa plurinacional para aumentar el acceso a la detección y el tratamiento de las lesiones precancerosas del cuello uterino en 10 países⁹. Unitaïd también financió intervenciones relacionadas en el marco del proyecto [SUCCESS](#)¹⁰ que abarca Burkina Faso, Costa de Marfil, Guatemala y Filipinas, y otros recientemente en el marco del proyecto [SUCCESS2](#) que amplía los esfuerzos a más países.

Desde su lanzamiento, la inversión de Unitaïd, en colaboración con CHAI, el grupo SUCCESS y los gobiernos asociados, ha ayudado a [la detección de más de 1,5 millones de mujeres](#), y más del 80 por ciento de las mujeres con resultados positivos en la prueba de detección reciben el tratamiento adecuado en 14 países. El programa ha formado a más de 11 000 profesionales sanitarios, ha establecido estructuras de orientación y supervisión y ha fortalecido los sistemas de salud y de laboratorio para la integración de los servicios. Los países donde se ejecutan los programas han incorporado herramientas óptimas, incluidas las pruebas del VPH y dispositivos de AT, en sus directrices nacionales, lo que permite a las mujeres tener acceso a largo plazo a estas innovaciones.

Gracias a las inversiones conjuntas de Unitaïd en CHAI, el grupo SUCCESS y las subvenciones Enabler de la OMS, más de 6000 dispositivos de AT están ahora disponibles en centros de salud públicos de 28 países de Asia, África y Sudamérica¹¹. La magnitud de esta inversión permitió a Unitaïd y CHAI negociar un acuerdo para el precio de acceso con dos fabricantes clave de AT, lo que reduce el coste de los dispositivos de AT en aproximadamente un 45 % en comparación con el precio de mercado y estabiliza el mercado. Un dispositivo de AT cuesta menos de 880 €, lo que reduce significativamente el coste del tratamiento de las lesiones precancerosas en comparación con la crioterapia: consulte [aquí](#) la ficha informativa sobre los precios de la AT que se encuentra en proceso de revisión para el año en curso, así como el apartado 2.3.

Unitaïd también ha [lanzado](#) recientemente un [contexto integral](#) sobre las tecnologías de prevención del cáncer de cuello uterino, que destaca tanto las herramientas actuales como las innovaciones prometedoras para mejorar la detección temprana y el tratamiento de las lesiones precancerosas.

⁹ India, Kenia, Malauí, Nigeria, Ruanda, Senegal, Sudáfrica, Uganda, Zambia, Zimbabue

¹⁰ Grupo SUCCESS, por sus siglas en inglés, significa «Ampliar la eliminación del cáncer de cuello uterino con una estrategia de prevención secundaria»

¹¹ Lista de los 28 países donde se han puesto a disposición los dispositivos de AT gracias a la inversión de Unitaïd: India, Kenia, Malauí, Nigeria, Ruanda, Senegal, Sudáfrica, Uganda, Zambia, Zimbabue, Camboya, Perú, Barbados, El Salvador, Paraguay, Burkina Faso, Costa de Marfil, Guatemala, Filipinas, Camerún, Eswatini, Liberia, Birmania, Tanzania, Etiopía, Papua Nueva Guinea, Lesoto, Botsuana

Fig. 2: programa respaldado por Unitaid para ampliar el acceso a la prevención secundaria del cáncer de cuello uterino



1.4 Ampliación de los dispositivos de ablación térmica para el tratamiento de las lesiones precancerosas

En 2022, CHAI publicó un [informe](#) en el que se describió la experiencia inicial del programa con la implantación de los dispositivos de AT en asociación con los gobiernos de India, Kenia, Malawi, Nigeria, Ruanda, Senegal, Uganda, Zambia y Zimbabue, que analizaba los beneficios de adoptar la AT en estos entornos, destacando ventajas clave como:

- **que los dispositivos de AT son fáciles de usar.** Pueden funcionar con baterías, lo que permite utilizarlos en centros de atención primaria y en entornos de divulgación comunitaria.
- **Los dispositivos de AT pueden manejarlos varios cuadros de profesionales sanitarios** después de la formación, lo que amplía el grupo de proveedores que pueden ofrecer el tratamiento de manera segura y eficaz. Esto aumenta el acceso incluso en centros de salud de nivel inferior.
- **La AT es fácil de implantar** y requiere un proceso de adquisición simple, formación básica y precios estándar. Los dispositivos no requieren un mantenimiento continuo más allá de la

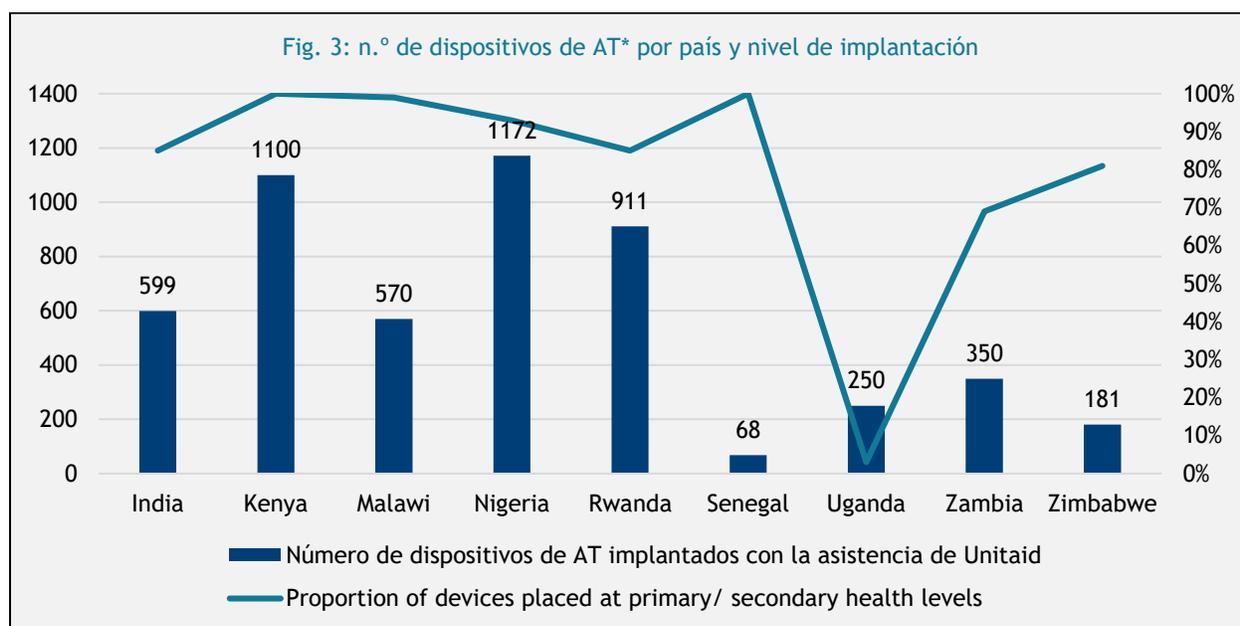
desinfección regular después de cada uso, como se describe en las instrucciones de uso (IDU) del fabricante. Las sondas se pueden reemplazar si dejan de funcionar o si se rompen.

- **La AT reduce la pérdida durante el seguimiento** de las mujeres que necesitan el tratamiento, porque es eficaz y se puede realizar el mismo día que la mujer recibe los resultados.
- **La AT es menos costosa que la crioterapia**, lo que permite a los países ampliar el acceso al tratamiento de forma asequible.

El programa observó estos beneficios en varios países y solo informó de unos pocos desafíos. El éxito del programa demuestra la importancia de la AT para apoyar a los países a lograr sus objetivos de eliminación del cáncer de cuello uterino para 2030.

A mediados de 2024, los Ministerios de Salud de los diez países apoyados por Unitaid-CHAI habían incluido dispositivos de AT en sus directrices nacionales de detección y tratamiento o en el plan de estudios clínico para el tratamiento de las lesiones precancerosas del cuello uterino. Además, habían conseguido las autorizaciones necesarias para su uso en programas nacionales.

Cabe destacar que las autoridades sanitarias han colocado más del 85 por ciento de los dispositivos implantados en centros de salud primarios (48 por ciento) o secundarios (37 por ciento), trasladando el tratamiento desde la atención terciaria centralizada. Antes de la introducción de los dispositivos de AT, las mujeres tenían que viajar largas distancias para recibir crioterapia en hospitales de distrito o provinciales, lo que generaba una baja tasa de finalización del tratamiento, lo que dio lugar a la pérdida de oportunidades para prevenir la progresión de una lesión precancerosa a un cáncer invasivo.



**Esto representa solo una parte del total de dispositivos adquiridos con el apoyo de Unitaid, que se habían implantado en los países que se muestran en el gráfico a mediados de 2024*

Este artículo sirve como guía práctica para los programas nacionales del cáncer de cuello uterino que buscan adoptar y ampliar los dispositivos de AT para el tratamiento de las lesiones precancerosas aptas y proporciona orientación detallada sobre la planificación, la implantación y el mantenimiento de los dispositivos de AT dentro de los programas de prevención secundaria del cáncer de cuello uterino.

Asimismo, describe los costes relacionados con el tratamiento, los aspectos presupuestarios clave y los

conocimientos de los países del proyecto para mejorar la aceptación de las pacientes y mejorar el acceso al tratamiento de las lesiones precancerosas para las mujeres. El artículo se divide en dos secciones principales:

- **Facilitadores clave para la ampliación del tratamiento de las lesiones precancerosas mediante dispositivos de AT**, como: la integración en los sistemas de salud, los programas de formación y orientación clínica, el acceso y la adquisición, así como la vigilancia posterior a la comercialización para recopilar información valiosa para la ampliación.
- **Orientación para mejorar la prestación de servicios de AT y los sistemas para aumentar las tasas de tratamiento**, como: la sensibilización y la participación de la comunidad con las mujeres, el seguimiento y la derivación de clientes para reducir las pérdidas durante el seguimiento y la resolución de problemas y el apoyo continuos a las usuarias de los dispositivos.

2. Facilitadores clave para la ampliación del tratamiento de las lesiones precancerosas mediante dispositivos de AT

La introducción de un nuevo dispositivo médico y una nueva forma de tratar las lesiones precancerosas del cuello uterino requieren varias iniciativas preparatorias incluso antes de adquirir el dispositivo. En este apartado, se resumen los pasos preparatorios, incluida la integración de la AT en los sistemas de salud, la formación y el desarrollo de capacidades de los profesionales sanitarios, así como los aspectos sobre el acceso y la adquisición. Muchos países que introducen la AT aprovechan la oportunidad para poner en práctica iniciativas complementarias, como el fortalecimiento de sus sistemas de información sanitaria para permitir la recopilación de datos de calidad sobre la detección y el tratamiento, el seguimiento de los acontecimientos adversos y garantizar que las mujeres con resultados positivos en la prueba de detección reciban el tratamiento adecuado o servicios de derivación.

2.1 Integración de la AT en los sistemas de salud

2.1.1 Incorporación de la AT en las directrices clínicas

Para integrar la AT como método de tratamiento, los programas de salud pública deben incluirla en sus directrices clínicas nacionales, de acuerdo con [las Directrices de la OMS](#) para el tratamiento de las lesiones precancerosas del cuello uterino. Además, es necesario actualizar los materiales de formación clínica para el tratamiento de las lesiones precancerosas del cuello uterino para incluir los procedimientos de AT. Estos pasos son requisitos previos fundamentales para integrar los dispositivos de AT en un programa nacional de prevención del cáncer de cuello uterino.

2.1.2 Integración de los dispositivos en canales de distribución actuales

Los países apoyados por Unitaaid-CHAI han priorizado la colocación de dispositivos de AT en los puntos de prestación de servicios actuales que ofrecen servicios de detección del cáncer de cuello uterino. Estos lugares suelen incluir clínicas de TAR (tratamiento antirretroviral), centros de planificación familiar e instalaciones de salud materno-infantil (MCH) en todos los niveles de atención sanitaria: primaria, secundaria y terciaria. El programa ha demostrado que, con la formación adecuada, el tratamiento con AT puede llevarlo a cabo eficazmente una amplia gama de profesionales sanitarios, incluidos los ginecólogos y los médicos (India), matronas (Senegal, Uganda), personal de enfermería (Kenia, Ruanda, Zimbabue) y trabajadores de las de divulgación sanitaria (Nigeria). Esto respalda su uso en diferentes entornos de atención médica y permite delegar tareas en cuadros de nivel inferior.

Los aspectos clave para la colocación de los dispositivos de AT son: 1) Infraestructura y personal: garantizar la disponibilidad de infraestructura básica, como un espacio privado y una mesa de exploración, junto con personal sanitario formado en llevar a cabo el procedimiento; 2) Formación y desarrollo de las capacidades: una vez identificados los centros adecuados, ofrecer formación práctica al personal sobre los protocolos del tratamiento con AT, los beneficios y los procedimientos para gestionar posibles errores del dispositivo.

2.1.3 Estrategia de asignación/implantación de los dispositivos de AT

Los países han adoptado diversos enfoques para implantar y ampliar el uso de los dispositivos de AT, y los programas nacionales deberían evaluar qué estrategia se adapta mejor a sus necesidades y contexto específicos. Los modelos comunes incluyen:

- **Enfoque de implantación por niveles:** India y Kenia implantaron un enfoque gradual para la implantación de los dispositivos de AT, comenzando con instituciones de nivel terciario y secundario nodal que sirvieron como centros de referencia. El despliegue inicial permitió a los médicos experimentados atender de manera eficaz grandes áreas de captación. En la segunda fase, estos proveedores formados transfirieron sus conocimientos a los médicos y enfermeros, apoyando la expansión del uso de los dispositivos de AT a los centros de atención primaria y secundaria y promoviendo el acceso descentralizado.
- **Modelo de distribución universal:** En países como Zimbabue, el programa nacional adoptó una estrategia de cobertura universal equipando a todos los centros de detección con dispositivos de AT, asegurando así que los servicios de tratamiento de las lesiones precancerosas fueran accesibles en todos los niveles de atención. A mediados de 2023, el 96 por ciento de los centros del proyecto que ofrecían servicios de detección en los nueve países apoyados por Unitaid-CHAI estaban equipados con dispositivos de AT.
- **Estrategia de asignación según la demanda:** algunos países priorizaron la implantación de los dispositivos de AT en instalaciones de gran volumen y lugares con importantes retrasos en el tratamiento. Al dirigirse a centros de alta demanda, estos programas aumentaron al máximo el efecto de los dispositivos de AT y, al mismo tiempo, abordaron las brechas en el acceso y la prestación de los servicios.

2.1 Integración de la AT en los sistemas de salud: aspectos más destacados

- Incorporar la AT en las directrices clínicas y materiales de formación, en consonancia con las recomendaciones de la OMS.
- Integrar dispositivos de AT en los puntos de prestación de servicios actuales que ofrecen servicios de detección del cáncer de cuello uterino (TAR, planificación familiar, clínicas de salud materno-infantil, etc.).
- Adoptar una estrategia adecuada de asignación e implantación de la AT: enfoque de implantación escalonado, distribución universal, asignación según la demanda.

2.2 Programas de formación y orientación clínica

2.2.1 Formación del personal sanitario

La formación sobre el funcionamiento y el manejo del dispositivo es fundamental tanto para un tratamiento eficaz como para su longevidad. Debe cubrir la preparación del procedimiento, la limpieza y la desinfección adecuadas del dispositivo de AT, así como el protocolo para notificar los problemas o reclamaciones. Vale la pena contar con varios tipos de materiales de formación, como guías de referencia, instrucciones de uso, vídeos, simulaciones, listas de verificación o sesiones en vivo con los fabricantes. Encuentre los enlaces a vídeos de formación sobre cómo manejar el termocoagulador HTU110 de Liger [aquí](#) y el dispositivo C3 de Wisap [aquí](#).

Formar a los profesionales sanitarios para identificar con precisión qué lesiones precancerosas son aptas para el tratamiento ablativo y cuáles requieren derivación para procedimientos de escisión es crucial para garantizar resultados satisfactorios para las pacientes. Las pruebas sugieren que entre el

60 y el 70 por ciento de las mujeres con lesiones precancerosas del cuello uterino pueden recibir tratamiento utilizando métodos ablativos¹², y algunos estudios sugieren que esta proporción podría alcanzar hasta el 90 %^{13,14,15}. El tratamiento eficaz de estas lesiones en la etapa precancerosa supone una oportunidad importante para evitar la progresión al cáncer de cuello uterino. Las directrices de la OMS ofrecen orientación técnica sobre la [idoneidad](#) para el tratamiento ablativo y proporcionar [algoritmos](#) de detección y tratamiento tanto para los procedimientos ablativos como los escisionales.

Es crucial mejorar el modelo de formación del personal sanitario para evitar cargas operativas y presupuestarias. CHAI y los gobiernos asociados han empleado un modelo en cascada para que la formación sea aún más eficaz. En un modelo en cascada, los instructores expertos, que operan a nivel regional, reciben formación integral y práctica clínica sobre el uso de los dispositivos de AT. Luego, se les asigna la tarea de formar y orientar a los profesionales sanitarios en sus respectivas regiones. La parte teórica de la formación se transmite de manera virtual: un medio de instrucción rentable adoptado y mejorado durante la pandemia de covid-19, cuando la movilidad y las reuniones eran limitadas. Posteriormente, se evalúa a los profesionales sanitarios mediante pruebas unitarias u otros medios objetivos para probar sus conocimientos antes de la práctica clínica en persona.

2.2.2 Desarrollo continuo de las capacidades con orientación clínica y supervisión de apoyo

Más allá de la formación inicial, los programas de prevención secundaria del cáncer de cuello uterino priorizan la mejora continua de la calidad a través de una orientación clínica rutinaria. La orientación, que implica una evaluación estructurada de las habilidades clínicas y una atención personalizada, desempeña un papel fundamental para garantizar la calidad de la atención. Los orientadores clínicos suelen ser también consultores regionales para casos clínicos complejos. La orientación fomenta la comunicación entre los orientadores y los receptores de la formación, mejorando la calidad del servicio y fortaleciendo la red de referencias para la prevención y el tratamiento del cáncer de cuello uterino y otras áreas de la enfermedad. Además, los países han observado que la supervisión periódica de apoyo en los centros, realizada por los formadores u orientadores, mejora el uso eficaz de los dispositivos y refuerza los conocimientos y las habilidades de los profesionales sanitarios.

Además de estos pasos preparatorios, es fundamental fortalecer los sistemas de salud para el seguimiento de las pacientes y las notificaciones, garantizando así una atención oportuna a las mujeres con resultados positivos en la prueba de detección que sean aptas para el tratamiento (consulte el [apartado 3.2](#)).

¹² Según el Instituto Nacional del Cáncer ([enlace](#) del artículo) y Farida Selmouni et al, Lessons Learnt From Pilot Cervical Cancer Screening and Treatment Programmes Integrated to Routine Primary Health Care Services in Benin, Cote d'Ivoire, and Senegal. *JCO Glob Oncol*8, e2200051(2022): [Enlace 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, Adherence to Treatment and Follow-Up of Precancerous Cervical Lesions in Ethiopia, *The Oncologist*, Volume 29, Issue 5, May 2024, Pages e655-e664: [Enlace web](#)

¹⁴ Feasibility of thermocoagulation in a screen-and-treat approach for the treatment of cervical precancerous lesions in sub-Saharan Africa Manuela Viviano , Bruno Kenfack, Rosa Catarino, Eveline Tincho, Liliane Temogne, Anne-Caroline Benski, Pierre-Marie Tebeu, Ulrike Meyer-Hamme, Pierre Vassilakos and Patrick Petignat: [Enlace web](#)

¹⁵ Lawson, O., Ameyan, L., Tukur, Z. et al. Cervical cancer screening outcomes in public health facilities in three states in Nigeria. *BMC Public Health*23, 1688 (2023): [Enlace web](#)

2.2 Formación y orientación clínica: aspectos más destacados

- Proporcionar formación teórica y práctica a los profesionales sanitarios sobre el funcionamiento de los dispositivos, la identificación de lesiones y el tratamiento ablativo.
- Apoyar la mejora continua de la calidad a través de la orientación clínica para mejorar el uso de los dispositivos y los servicios de tratamiento.
- Llevar a cabo una supervisión periódica de apoyo por parte de los formadores/orientadores para aumentar el uso de los dispositivos y reforzar los conocimientos de los profesionales sanitarios

2.3 Mejorar el acceso a la AT, facilitar la adquisición y la presupuestación de los costes totales del tratamiento

Antes de los programas apoyados por Unitaïd, los dispositivos de AT no se utilizaban a gran escala. Para ampliar su disponibilidad y accesibilidad, Unitaïd y CHAI llevaron a cabo un análisis de mercado en 2019, que identificó dos fabricantes globales de dispositivos de AT portátiles de calidad garantizada: Liger Medical y Wisap Medical Technologies GmbH. Posteriormente, Unitaïd y CHAI negociaron acuerdos globales para el precio con estos fabricantes, lo que redujo los costes para los compradores designados¹⁶ en un promedio del 45 por ciento (en las dos marcas) en comparación con los precios del mercado.

Desde esta negociación, [acuerdos para el precio](#) siguen vigentes (esta ficha informativa se encuentra actualmente en revisión para reflejar la validez revisada) y los compradores pueden acceder a ellos directamente contactando a los fabricantes o a través de la ruta de adquisiciones de UNICEF-SD. El mercado se ha estabilizado y los fabricantes han asegurado el suministro de estos dispositivos en medio de una demanda constante.

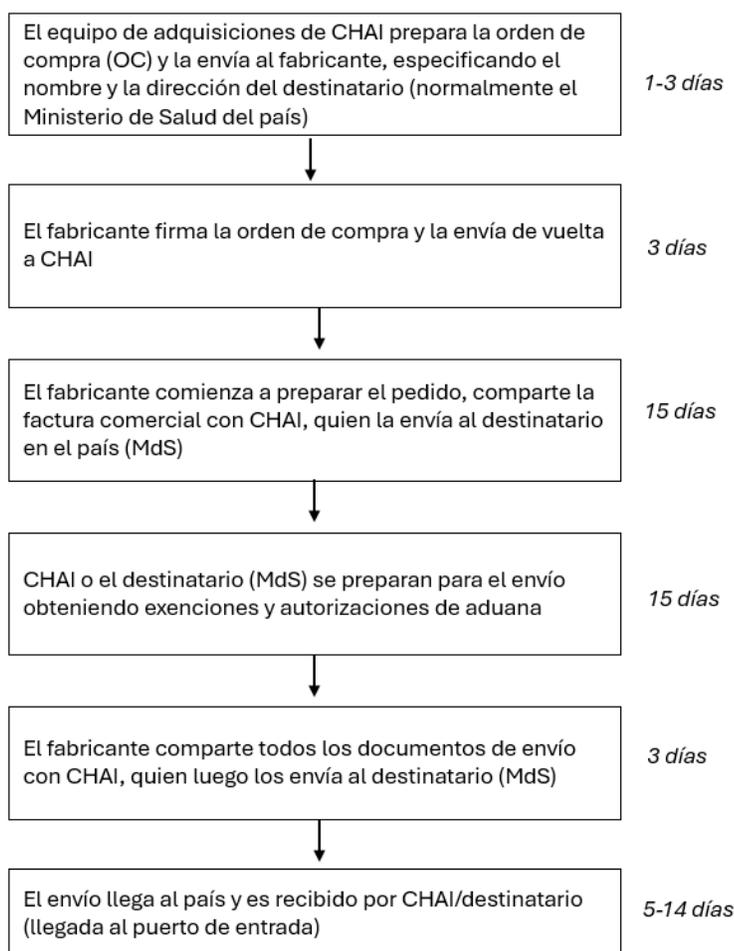
Los siguientes apartados abarcan la logística de las adquisiciones, la autorización reglamentaria y el coste anticipado del tratamiento utilizando los dispositivos de AT.

2.3.1 Logística de las adquisiciones

Los compradores designados pueden adquirir dispositivos de AT directamente de los fabricantes, a través de los distribuidores locales cuando proceda, o mediante la plataforma UNICEF-SD. Entre 2020 y 2024, CHAI respaldó la adquisición de más de 5700 dispositivos de AT (obtenidos directamente de Liger y Wisap y a través de la plataforma UNICEF-SD) para los Ministerios de Salud de varios países, siguiendo un proceso de adquisición estructurado (véase la Fig. 4). En promedio, la ruta de adquisiciones directa tardó alrededor de 1,5 meses desde la realización del pedido hasta la entrega en el país.

¹⁶ Entre los compradores del sector público mencionados en el acuerdo, se encuentran los Ministerios de Salud y las agencias de compras paraestatales de los PRBM especificados en los acuerdos para el precio; donantes internacionales como el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, el Plan de Emergencia del Presidente para el Alivio del SIDA (PEPFAR) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID); así como las organizaciones de las Naciones Unidas.

Fig. 4: proceso de adquisición de los dispositivos de AT (directamente del fabricante)



2.3.2 Obtención de la autorización reglamentaria para su uso en el país

El uso de los dispositivos de AT en el país puede requerir la aprobación o autorización reglamentaria de las autoridades nacionales competentes. Este proceso suele ser independiente y adicional al registro del producto dirigido por el fabricante o el distribuidor. CHAI ha ayudado a fabricantes, proveedores y Ministerios de Salud a abordar los requisitos reglamentarios locales en varios países. Por ejemplo, en la India, la Organización Central de Control de Medicamentos (CDSCO) exige la autorización de una entidad registrada localmente para importar los dispositivos de AT. CHAI trabajó con fabricantes de dispositivos y distribuidores locales para garantizar las autorizaciones reglamentarias necesarias.

En muchos países, los compradores pueden solicitar una exención de derechos de importación a las autoridades competentes, si cumplen condiciones específicas. Por ejemplo, en Zimbabue, las autoridades emiten una exención para los bienes que se consideran necesarios para el funcionamiento de los programas del Ministerio de Salud. En Nigeria, los dispositivos de autorización en el puerto de entrada aduanero implican dos aplicaciones: uno al Servicio de Aduanas de Nigeria (NCS) para un Certificado de Exención de Derechos de Importación y otro a la Agencia Nacional para la Administración y Control de Alimentos y Medicamentos (NAFDAC).

2.3.3 Coste del tratamiento con los dispositivos de AT

Conocer el coste total de proporcionar tratamiento con AT (que abarca tanto los costes iniciales únicos como los gastos operativos constantes) es fundamental para los países que empiezan a adoptar este método de tratamiento (ya sea junto con la crioterapia o en lugar de esta) y para aquellos que buscan ampliar los servicios. Los siguientes apartados describen los diversos costes relacionados con el tratamiento con AT y ofrecen una comparación con la crioterapia. Estas estimaciones se fundamentan en datos obtenidos de Kenia, Senegal, Zambia y Zimbabue.

Costes iniciales para la prestación de los servicios con los dispositivos de AT

Los programas que deseen adoptar la AT como método de tratamiento deben tener en cuenta dos costes iniciales clave: los costes de adquisición de los dispositivos y los de formación.

1. Adquisición de los dispositivos

Al planificar el presupuesto para la adquisición de los dispositivos de AT, se deben tener en cuenta el coste inicial de compra del dispositivo y los costes de adquisición y cadena de suministro (PSM) para llevar el dispositivo a los centros del país. El coste total de adquisición del terreno es de aproximadamente **1033 € por dispositivo o 0,52 € por mujer tratada**.

Este coste se fundamenta en los [precios de los dispositivos desde diciembre de 2024](#) de Liger y Wisap (coste del dispositivo incluidas cuatro sondas), estimaciones sobre el reemplazo del dispositivo fuera del período de garantía y cargos de PSM necesarios para importar el dispositivo desde las instalaciones del fabricante a los países respaldados por CHAI-Unitaid. Hemos asumido que un solo dispositivo de AT puede proporcionar aproximadamente 2000 tratamientos durante su vida útil, cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante y se desinfecta siguiendo el protocolo recomendado. Consulte el [Anexo 1](#) para todos los supuestos.

Recomendamos que las instalaciones mantengan baterías adicionales¹⁷ en el centro, junto con un voltímetro, para diagnosticar cualquier problema con la batería si esta no está completamente cargada o funciona mal durante el procedimiento. Tenga en cuenta que estos costes no están incluidos en el coste del dispositivo citado anteriormente.

Conocer la vida útil de los dispositivos y las sondas en entornos de investigación de implantación será útil para que los gobiernos puedan presupuestar con mayor precisión los dispositivos de AT en función de las necesidades del tratamiento y los volúmenes en distintas áreas de captación.

2. Costes de la formación

Se calcula que un modelo de formación en cascada, en el que los formadores expertos reciben formación integral y práctica clínica con los dispositivos de AT antes de formar a los profesionales sanitarios en sus regiones, costaría aproximadamente **128 € por profesional sanitario o 0,06 € por mujer tratada**.

La orientación clínica rutinaria y la supervisión de apoyo son fundamentales para la mejora continua de la calidad y una mejor prestación de los servicios. No obstante, dado que se trata de costes

¹⁷ La batería extra puede costar 40 € o 190 €, dependiendo del dispositivo Liger o Wisap

compartidos entre múltiples programas gubernamentales, no se han incluido en el cálculo anterior de los costes.

Costes continuos de la prestación del tratamiento de AT

Los dos costes principales del uso de los dispositivos de AT para ofrecer tratamiento son el material fungible y el tiempo del personal sanitario. Los costes de las actividades de generación de la demanda o el tiempo de los profesionales sanitarios comunitarios para movilizar la demanda para la detección o el tratamiento de seguimiento no se incluyen aquí, ya que son gastos compartidos entre múltiples programas gubernamentales.

3. Material fungible

Cada tratamiento que utiliza AT requiere una serie de material fungible, que incluye guantes, hisopos de algodón y un espéculo. Además, es fundamental garantizar que los centros tengan las soluciones de limpieza y desinfección adecuadas, ya que el revestimiento de las sondas requiere un cuidado especial. Sin las soluciones adecuadas y siguiendo los procedimientos apropiados, el dispositivo o las sondas pueden dañarse, comprometiendo la vida útil y la funcionalidad del dispositivo.

En función de la vida útil calculada de una sonda y la cantidad de tratamientos que el dispositivo puede llevar a cabo durante su vida útil, también recomendamos presupuestar 2 o 3 sondas extra a las cuatro que se suministran con el dispositivo para tener en cuenta las posibles roturas.

Según los cálculos del material fungible de la [Herramienta OneHealth de la OMS](#), y los precios del fabricante para las sondas extra, el coste del material fungible se calcula en unos **2,47 €** por mujer tratada.

4. Prestación de los servicios

Con la formación adecuada, el tratamiento de las lesiones precancerosas puede administrarlo una variedad de profesionales sanitarios, incluidos ginecólogos, médicos, matronas y enfermeros, lo que permite transferir la tarea de administrar el tratamiento desde los cuadros más cualificados (y de mayor coste) a los cuadros más bajos, que son más fáciles de reclutar y que, por lo general, cuesta menos retener.

El coste del tiempo del personal sanitario se calcula en **0,53 € por mujer tratada**. Esto se calcula en función del salario mensual del personal sanitario y del tiempo necesario para preparar, realizar y finalizar el procedimiento del tratamiento.

Comparación de los costes con la crioterapia

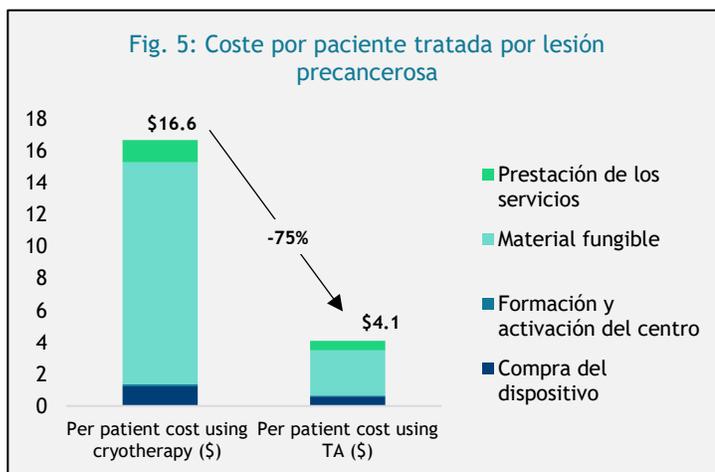
En función de las estimaciones obtenidas de los cuatro países: Kenia, Senegal, Zambia y Zimbabue¹⁸, se observa que la AT se puede implantar y utilizar a un coste una cuarta parte del coste de utilizar crioterapia. En la Tabla 1, se muestra una comparación directa de los principales gastos generales.

¹⁸ Estos costes no tienen en cuenta la orientación clínica rutinaria, los costes de la supervisión de apoyo, el coste de las actividades de generación de demanda ni el tiempo de los profesionales sanitarios comunitarios para movilizar la demanda de la detección, ya que son costes transversales distribuidos en múltiples programas gubernamentales

Tabla 1: Comparación del coste por paciente tratada mediante AT y crioterapia

Coste general	Coste por paciente usando crioterapia (€)	Coste por paciente usando AT (€)	Porcentaje de reducción de costes con dispositivos de AT
<i>Costes de puesta en marcha</i>			
Coste de adquisición del dispositivo, incluidos los cargos de PSM	1,09	0,52	52 %
Costes de la formación y la activación del centro ¹⁹	0,11	0,061	38 %
<i>Costes continuos</i>			
Material fungible	12,18	2,47	80 %
Coste de la prestación de los servicios	1,22	0,53	56 %
Total	14,54	3,59	75 %

Si bien la crioterapia implica costes más altos en la mayoría de las categorías, incluidos el dispositivo y la prestación del servicio, su gasto más significativo es el gas necesario para que la máquina funcione, un coste que se elimina con el tratamiento con AT. Los países han citado la falta de disponibilidad y el precio fluctuante del gas como la mayor barrera para ofrecer el tratamiento de crioterapia, junto con los desafíos logísticos y los mayores costes generales del tratamiento.



¹⁹ El coste de la activación del centro para la crioterapia incluye el coste único de adquisición del cilindro de gas. Ninguno para la AT

2.3 Mejorar el acceso a la AT, la adquisición y la presupuestación de los costes totales del tratamiento: aspectos más destacados

- Unitaid y CHAI negociaron acuerdos globales para el precio con Liger y Wisap, lo que redujo los costes para los compradores designados.
- Los compradores designados pueden comprar dispositivos de AT directamente de los fabricantes, a través de los distribuidores locales cuando proceda, o mediante la plataforma UNICEF-SD.
- El uso del dispositivo de AT en algunos países puede requerir una aprobación o autorización reglamentaria, con la opción de solicitar una exención de derechos de importación en algunos países.
- Conocer el coste total del tratamiento con AT, incluidos los gastos iniciales y continuos, es fundamental para los países que adoptan o amplían este método.
- Los costes iniciales incluyen la adquisición del dispositivo y la formación, mientras que los costes continuos involucran material fungible y tiempo del personal sanitario. La AT se puede utilizar a un cuarto del coste de la crioterapia, con un coste de aproximadamente 3,50 € por tratamiento.

2.4 Vigilancia posterior a la comercialización de los dispositivos de AT

La OMS exige que todos los fabricantes de dispositivos médicos lleven a cabo una vigilancia posterior a la comercialización (PMS) de cualquier acontecimiento adverso y mal funcionamiento o error del producto. Esto incluye a los usuarios finales (en este caso, los proveedores del tratamiento) que envían quejas directamente al fabricante cuando se detecta un mal funcionamiento²⁰. Los usuarios finales desempeñan un papel importante a la hora de identificar los problemas y ofrecer comentarios a los fabricantes, además de adherirse a las pautas del fabricante para garantizar que los pacientes reciban la más alta calidad de atención²¹. Esto es esencial para mejorar el uso de los dispositivos de AT en la prestación de los servicios y suele proporcionar información valiosa que ayuda a los países a perfeccionar sus planes para ampliar los servicios del tratamiento.

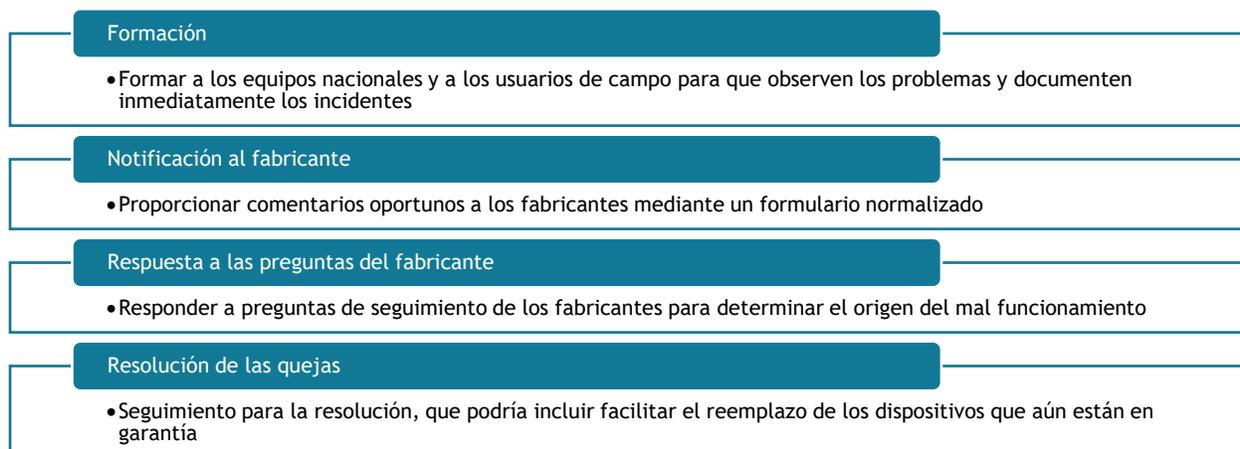
2.4.1 Proceso y resultados de la PMS

Siguiendo esta orientación, Unitaid-CHAI apoyó a los países del programa en la realización de la PMS de los dispositivos de AT. El proceso para llevar a cabo esta PMS incluye cuatro pasos clave: formación, notificación al fabricante, respuesta a las preguntas del fabricante y resolución de quejas.

²⁰ WHO technical guidance and specifications of medical devices for screening and treatment of precancerous lesions in the prevention of cervical cancer, 2020

²¹ WHO Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics, 2020

Fig. 6: proceso de la PMS adoptado por CHAI



Entre 2020 y 2022, aproximadamente 3000 unidades de Liger HTU-110 y Wisap C3 desplegadas en centros de salud públicos en nueve países registraron una tasa de incidentes del dispositivo (definida como cualquier mal funcionamiento del dispositivo de AT o sus componentes) **de menos del 1 por ciento**. Ningún país notificó acontecimientos adversos con el uso de los dispositivos de AT durante este período.

Entre los incidentes de dispositivos notificados, el 34 por ciento estaba relacionado con fallos en la batería o el cargador de la batería, mientras que otro 34 por ciento estaba relacionado con el agrietamiento de las sondas o que estas no se calentaban a la temperatura adecuada. Además, en el 17 por ciento de los incidentes tenía que ver con que el dispositivo no se calentó, lo que se atribuyó a causas no relacionadas con las sondas o la batería. Cuando se notificaron a los fabricantes, estas quejas se abordaron con rapidez, a menudo mediante sesiones de videoconferencia remotas con los usuarios en el campo. En algunos casos, los consejos para la resolución de problemas de los fabricantes resolvieron los problemas, mientras que en otros se proporcionaron reemplazos gratuitos para los dispositivos que aún estaban en garantía.

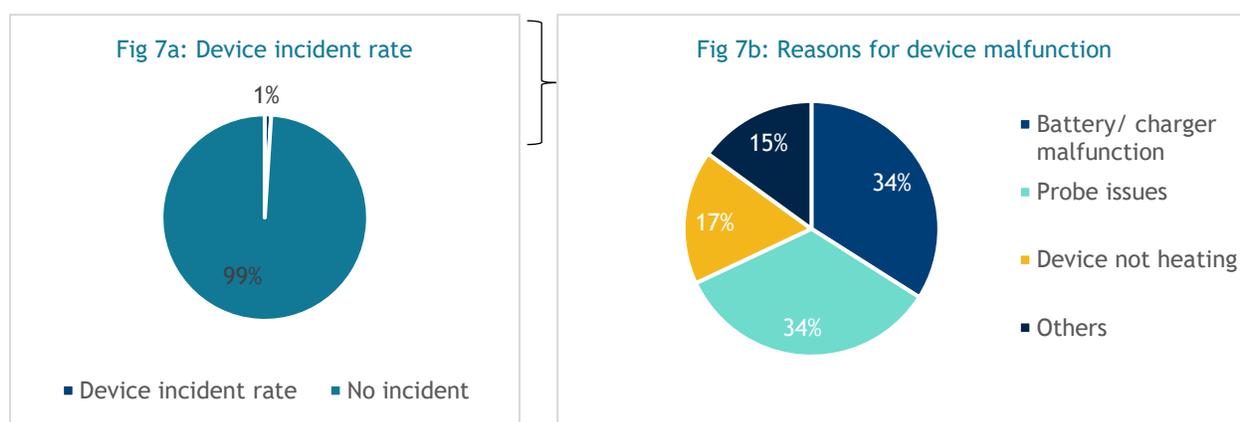


Fig. 7a: Tasa de incidentes del dispositivo	Fig. 7b: Razones del mal funcionamiento del dispositivo
1 %	15 %
99 %	17 %

<p>■ Tasa de incidentes del dispositivo ■ No hubo incidentes</p>	<p>34 %</p> <p>34 %</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mal funcionamiento de la batería/cargador ▪ Problemas con la sonda ▪ El dispositivo no calienta ▪ Otros
--	--

En la Tabla 2 a continuación, se resumen algunas quejas frecuentes observadas en los países apoyados por Unitaid-CHAI y las estrategias de resolución de problemas implantadas.

Tabla 2: Preguntas y quejas frecuentes de los usuarios de los dispositivos de AT

Preguntas/quejas frecuentes	Respuesta/solución ofrecida
La batería no funciona, aunque es un dispositivo nuevo	En algunos casos, se descubrió que la batería había entrado en estado de «hibernación» debido a que no se utilizó en un tiempo prolongado. Fue posible arrancar la batería usando un cargador micro-USB (observado en el caso de los dispositivos Wisap)
¿Cómo puedo identificar si el problema está en la batería o en su cargador?	Para probar la batería, cárguela completamente y use un voltímetro para medir el voltaje. Una batería completamente cargada debe dar una lectura de aproximadamente 12 V. Si la lectura es inferior a 9,5 V, es posible que haya un problema con la batería o con el cargador. Para confirmarlo, intente cargar una segunda batería con el mismo cargador. Si la segunda batería tampoco supera los 9,5 V, es probable que el problema esté en el cargador
¿Cómo puedo identificar si el problema está en el mango del dispositivo o en la sonda?	Pruebe la sonda defectuosa conectándola a un mango de otro dispositivo y pruebe el mango defectuoso conectándolo a sondas que funcionen para aislar la causa subyacente
¿Por qué la sonda del dispositivo Wisap C3 tiene un 'control deslizante' activado y la sonda Liger no?	La sonda Wisap se calienta antes de insertarla en el canal vaginal y sigue caliente al retirarla. Para evitar quemaduras en las paredes vaginales, el proveedor debe ajustar manualmente un 'deslizador de sonda' (o protector deslizante) usando un anillo plástico similar a un gatillo. El protector cubre la punta de la sonda durante la inserción y extracción y se desliza durante el tratamiento. Por el contrario, el dispositivo Liger TA se inserta mientras está frío y solo se calienta una vez que la punta de la sonda se coloca en el cuello uterino. Después, se enfría antes de retirarlo, lo que elimina la necesidad de un deslizador de sonda.
¿Por qué se agrieta la sonda? ¿Por qué no se calienta a la temperatura adecuada?	Las sondas pueden agrietarse o no alcanzar la temperatura adecuada si se utilizan soluciones desinfectantes inadecuadas o si se aplica una fuerza excesiva durante la instalación. Esto resalta la importancia de seguir las instrucciones de uso del fabricante, incluido el uso de las

soluciones de desinfección recomendadas para garantizar la durabilidad y el rendimiento de la sonda.

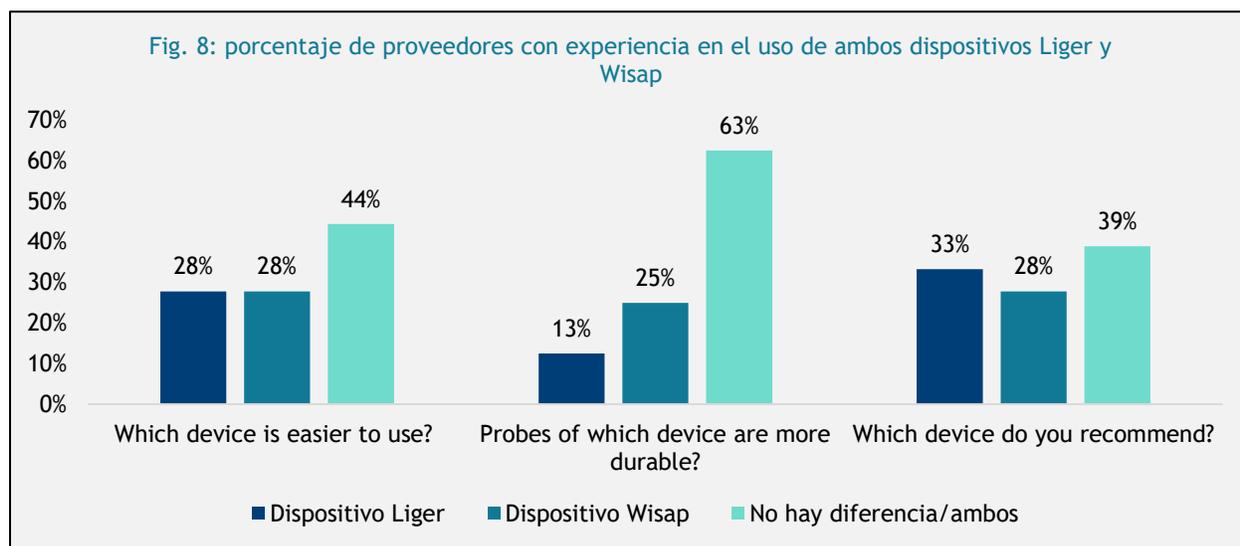
2.4.2 Comentarios de los proveedores sobre los dispositivos de AT

CHAI, en colaboración con los Ministerios de Salud, hizo una encuesta rápida y anónima a más de 60 proveedores de atención médica en India, Kenia y Nigeria para obtener información sobre la experiencia de los usuarios con los dispositivos de AT.

Esta encuesta preguntó a los proveedores sobre su experiencia general al tratar con dispositivos de AT de Liger y Wisap. La encuesta solicitó la opinión de los proveedores de atención médica sobre la facilidad de uso, la seguridad, la percepción de la eficacia y la satisfacción general con las herramientas. Del total de encuestados, el 81 por ciento había utilizado el dispositivo Liger, el 48 por ciento el dispositivo Wisap y el 30 por ciento tenía experiencia con ambos. Al menos, el 60 por ciento de los proveedores encuestados eran personal de enfermería y el 30 por ciento eran médicos con un promedio de 10 años de experiencia. A continuación, se resumen los resultados clave de la encuesta de comentarios de los usuarios.

Resultados de los proveedores que tenían experiencia en el uso de ambos dispositivos Liger y Wisap

Los proveedores con experiencia en el uso de ambos dispositivos no tenían preferencia por un dispositivo sobre el otro, como se muestra en la Fig. 8.

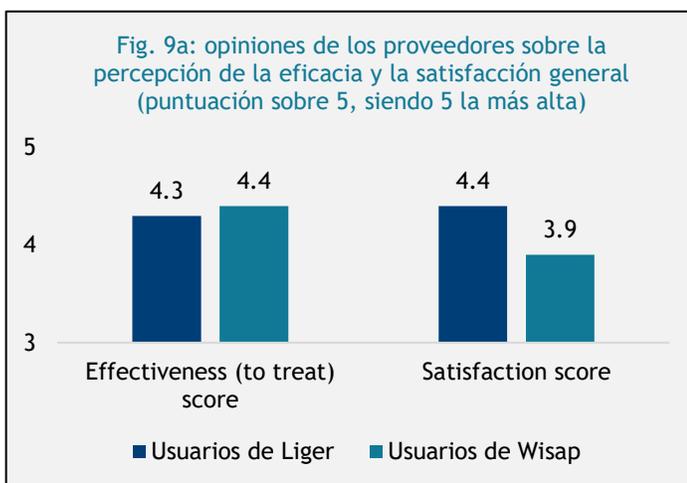
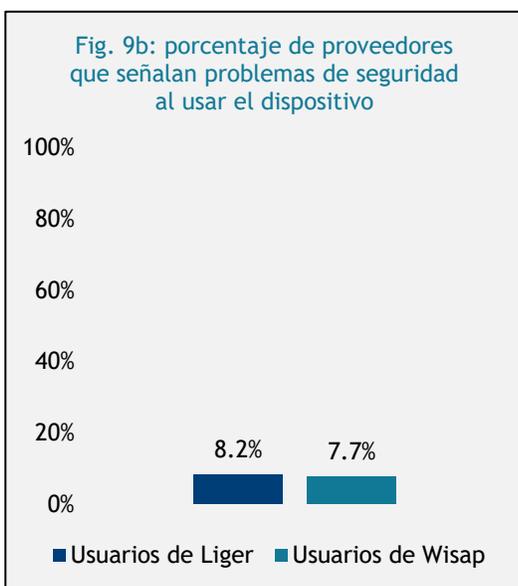


El 44 por ciento de los usuarios no informó de ninguna diferencia en la facilidad de uso y el 39 por ciento no vio ninguna diferencia en su probabilidad de recomendar cualquiera de los dispositivos a otros proveedores. Para aquellos que expresaron una preferencia, las opiniones se dividieron casi por igual entre las dos marcas.

Cuando se les preguntó sobre la durabilidad de la sonda, el 63 por ciento de los proveedores no informaron de diferencias entre las dos marcas. Entre aquellos que expresaron una preferencia, un número ligeramente mayor de proveedores seleccionó Wisap por su durabilidad.

Resultados de los proveedores que habían utilizado el dispositivo de Liger o el de Wisap

Percepción de la eficacia y la satisfacción general: Los proveedores de atención médica que habían utilizado los dispositivos de Liger o de Wisap dieron puntuaciones altas y comparables en (su percepción de) la eficacia del dispositivo en el tratamiento de las lesiones precancerosas. No obstante, es importante tener en cuenta que evaluar la eficacia del tratamiento de las lesiones precancerosas requiere



que las pacientes regresen para una evaluación de seguimiento un año después del tratamiento, de acuerdo con las [directrices de la OMS](#), o según lo especifiquen las directrices nacionales de detección de su país.

Los usuarios de Liger dieron una puntuación de satisfacción general ligeramente más alta en comparación con los usuarios del dispositivo de Wisap.

Preocupaciones por la seguridad: Un pequeño porcentaje de usuarios (el 8 por ciento de los usuarios de Liger y el 7 por ciento de los usuarios de Wisap) informaron sobre problemas de seguridad y pocos encuestados dieron más

detalles. Los usuarios de Liger mencionaron problemas con el manejo de la sonda y dificultad para encontrar un cargador adecuado, mientras que algunos usuarios de Wisap expresaron su preocupación por el riesgo de quemar a una paciente si se olvidaban del deslizador.

Además, el 8 por ciento de los usuarios de Liger observaron casos de flujo vaginal después del tratamiento, mientras que los usuarios de Wisap no.

En resumen, CHAI no ha observado diferencias significativas desde el punto de vista de los proveedores entre los dos dispositivos, lo que afirma que cualquiera de los dos dispositivos sería adecuado para países que tienen pensado introducir o ampliar el uso de los dispositivos de AT para tratar las lesiones precancerosas.

2.4 Vigilancia posterior a la comercialización de los dispositivos de AT: aspectos más destacados

- La vigilancia posterior a la comercialización es crucial para mejorar la prestación del servicio y orientar la ampliación, y los usuarios finales proporcionan información valiosa a los fabricantes.
- Los profesionales sanitarios informaron sobre tasas bajas de mal funcionamiento de los dispositivos, principalmente relacionados con problemas de la batería o de la sonda. Seguir las instrucciones de uso, sobre todo para la desinfección, ayuda a prolongar la vida útil de la sonda.
- Los proveedores no encontraron diferencias significativas entre los dispositivos de Liger y de Wisap, lo que confirma que ambos son adecuados para introducir o ampliar el tratamiento con AT.

3. Mejorar la prestación de servicios de AT y los sistemas de salud para aumentar las tasas de tratamiento

Varios países que reciben apoyo de programas de Unitaid-CHAI han logrado altas tasas de finalización del tratamiento entre mujeres con pruebas de detección positivas que son aptas para el tratamiento de las lesiones precancerosas. Cabe destacar que cuatro países (Malawi, Nigeria, Ruanda y Senegal) habían superado el objetivo de la OMS de tratamiento del 90 por ciento de las lesiones precancerosas en los centros del proyecto a mediados de 2023. Los siguientes apartados describen los cuatro factores clave que contribuyeron a su éxito.

1. Colocación estratégica de los dispositivos de AT para descentralizar el acceso al tratamiento, combinado con una orientación clínica descentralizada y una supervisión de apoyo continua (consulte los apartados [2.1.3](#) y [2.2.2](#))
2. Sensibilización y compromiso comunitarios con las mujeres
3. Sistemas de seguimiento de las pacientes para reducir la pérdida de las mujeres durante el seguimiento
4. Formación continua, resolución de problemas y asistencia para los usuarios de los dispositivos

Si bien los factores de éxito mencionados en el punto 1 se han abordado en apartados anteriores, el siguiente apartado se centra en los puntos restantes 2, 3 y 4.

3.1 Sensibilización y participación de la comunidad para aumentar la aceptación del tratamiento

La participación de la comunidad ha demostrado ser fundamental para garantizar que las mujeres que dan positivo en las pruebas de detección de lesiones precancerosas regresen para recibir tratamiento en todos los países donde se han introducido y ampliado los dispositivos de AT para el tratamiento de las lesiones del cuello uterino. Esto incluye la sensibilización continua de los miembros de la comunidad, incluidos los líderes locales y religiosos, los miembros de la familia (sobre todo, las parejas masculinas) y los profesionales sanitarios comunitarios, junto con un compromiso reflexivo con las mujeres. Por ejemplo, en una provincia de Zimbabue, la participación de los líderes religiosos masculinos para organizar y participar en los debates sobre la salud en la iglesia cambió la narrativa del cáncer de cuello uterino, que pasó de ser visto como un «problema de las mujeres» a una preocupación más amplia sobre la salud de la comunidad, lo que ha animado a muchas más mujeres a acudir a las pruebas de detección.

Los hombres desempeñan un papel fundamental al apoyar a sus parejas y familias al influir en conductas de búsqueda de la salud que promuevan la detección y el tratamiento oportuno del cáncer de cuello uterino. Además, los profesionales sanitarios comunitarios (también conocidos como promotores de salud comunitarios o trabajadores de divulgación de la salud comunitarios según el contexto del país) suelen ser el punto de contacto más accesible y fiable para las mujeres, y les brindan un espacio seguro donde pueden compartir preocupaciones privadas que tal vez no se sientan cómodas de hablar incluso con sus parejas. Capacitar a los profesionales sanitarios comunitarios para

educar y llegar a las mujeres acerca de la importancia de la detección regular y el tratamiento oportuno de las lesiones precancerosas es crucial para prevenir el cáncer de cuello uterino, que sigue siendo una de las principales causas de muerte en muchos PRBM.

En los países donde se ejecutan programas de Unitaid-CHAI que implantan la AT para el tratamiento del cáncer, los profesionales sanitarios identificaron diversas razones por las cuales las mujeres dudaban o rechazaban el tratamiento, incluso cuando había dispositivos de AT y profesionales sanitarios disponibles en el centro. En la Tabla 3 que figura a continuación, se resumen algunas de estas razones y las soluciones ofrecidas, muchas de las cuales destacan la importancia de una mayor participación y sensibilización de la comunidad.

Tabla 3: razones por las que las pacientes rechazan o no reciben tratamiento para las lesiones precancerosas

Motivo para no recibir tratamiento para las lesiones precancerosas	Solución ofrecida
Mujeres que no pueden o tienen miedo de adherirse al período de abstinencia posterior al tratamiento, debido a posibles repercusiones por parte de sus maridos o coesposas	<ul style="list-style-type: none"> • Involucrar a los socios desde el principio en el esfuerzo de generación de demanda, lo que ayudó a asegurar la aceptación si se necesitaba tratamiento después de la evaluación • Asesoramiento a las mujeres y sus parejas antes y después de finalizar el tratamiento • Trabajar con líderes religiosos, como imanes y curanderos tradicionales, y defensores de la salud, como personas que han padecido un cáncer, para una comunicación eficaz de los mensajes clave • Ofrecer alternativas para la reducción de los daños si no fuera posible el período completo de abstinencia de seis semanas, como el uso de condones
Rechazo de las trabajadoras sexuales por la pérdida de salario durante la abstinencia postratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Vincular a las trabajadoras sexuales con asociaciones locales que podrían proporcionarles una compensación por los salarios perdidos debido a la abstinencia posterior al tratamiento
Mujeres asintomáticas que no desean someterse al tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Involucrar a los profesionales sanitarios comunitarios para asesorar a estas pacientes sobre los beneficios de recibir tratamiento para las lesiones precancerosas y el riesgo si las lesiones progresan a cáncer
Mujeres que proporcionan información de contacto incorrecta para evitar llamadas de seguimiento para el tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Incentivar a los profesionales sanitarios comunitarios para que realicen un seguimiento y control de las clientes, junto con un asesoramiento para las clientes y sus parejas. Además, alentar a un miembro de confianza de la comunidad (líder religioso/persona que ha padecido un cáncer de cuello uterino) a realizar un seguimiento de la cliente identificada
Mujeres que no cuentan con los recursos para regresar al centro para recibir	<ul style="list-style-type: none"> • Ofrecer detección y tratamiento el mismo día cuando sea posible

tratamiento (si se les solicita regresar en una fecha diferente) o viajar a otro centro (si la AT no está disponible en el centro de detección)	<ul style="list-style-type: none"> • Colocación de los dispositivos de AT en los centros de detección • Reembolsar a las mujeres el coste del transporte para alentarlas a regresar al centro para recibir tratamiento
---	--

Otros desafíos generales que contribuyen a una mala vinculación del tratamiento son la incapacidad de los profesionales sanitarios para rastrear y hacer un seguimiento de las mujeres para que reciban la atención adecuada y la falta de claridad en las opciones de derivación cuando el tratamiento no estaba disponible en el centro de detección. El siguiente apartado aborda este desafío.

3.1 Participación comunitaria para aumentar la aceptación del tratamiento: aspectos más destacados

- La participación de la comunidad aumenta el retorno para recibir el tratamiento: La participación continua con los líderes comunitarios, las parejas masculinas y los trabajadores de la salud ayuda a aumentar la aceptación del tratamiento después de la detección.
- Los hombres/parejas influyen de forma significativa en el comportamiento de búsqueda de la salud de las mujeres; la participación temprana mejora la aceptación de la detección y el tratamiento, sobre todo en contextos culturalmente sensibles.
- Los profesionales sanitarios comunitarios fiables, accesibles y capacitados desempeñan un papel clave en el asesoramiento, el seguimiento y la concienciación para fomentar un tratamiento oportuno.
- Abordar las barreras con soluciones personalizadas: La experiencia del programa ha demostrado que se puede abordar el rechazo o el abandono del tratamiento mediante un seguimiento dirigido por la comunidad, que ofrezca opciones de tratamiento en el mismo día, apoyo para el transporte, etc.

3.2 Seguimiento de las clientes y sistemas de derivación para reducir la pérdida de las mujeres durante el seguimiento

Cuando una mujer se hace una prueba de detección del cáncer de cuello uterino en un centro del sector público, un profesional sanitario debe registrar su información en un registro clínico del cáncer de cuello uterino en papel o en un sistema electrónico. Estos sistemas permiten a los profesionales sanitarios registrar los resultados de las pruebas de detección y hacer un seguimiento de las pacientes aptas para derivarlas a un tratamiento para recibir una atención adicional. Este es un componente importante para garantizar una alta vinculación con la atención. Si estos sistemas no existen o no son eficientes, muchas mujeres pueden perderse durante el seguimiento.

Con el apoyo de Unitaïd, CHAI trabajó con los gobiernos asociados para desarrollar herramientas de datos y establecer procesos operativos que garanticen que las mujeres con resultados positivos en la prueba de detección reciban un tratamiento oportuno y adecuado, reduciendo así las pérdidas durante el seguimiento. Utilizando una combinación de enfoques tradicionales y herramientas electrónicas, los países asociados establecieron con éxito sistemas de comunicación para supervisar los indicadores clave del cáncer de cuello uterino y hacer el seguimiento de las pacientes para garantizar que las mujeres

con resultados positivos en las pruebas de detección se vincularan a la atención. Por ejemplo, el gobierno de Ruanda implantó un sistema de registro médico electrónico en los centros de salud públicos para abordar las limitaciones de los registros en papel. El sistema digital mejoró el almacenamiento y la accesibilidad de la información de las clientes para las visitas de seguimiento y la toma de decisiones clínicas a lo largo de todo el proceso de atención. Puede encontrar más información en este artículo [aquí](#).

En Malawi, CHAI desarrolló herramientas basadas en papel para el seguimiento de las pacientes a nivel de centros de salud y derivaciones, basándose en los registros y las herramientas de comunicación existentes del Ministerio de Salud para fortalecer el seguimiento de las pacientes en centros focales. Las herramientas incluyeron una tarjeta de cliente de cáncer de cuello uterino, una tarjeta de seguimiento y un informe del programa de control del cáncer de cuello uterino. En Kenia, muchas mujeres se perdieron durante el seguimiento después de la detección, debido a la falta de conocimiento de los proveedores sobre los centros que ofrecen tratamiento para las lesiones precancerosas. Para abordarlo, el Ministerio de Salud, con el apoyo de CHAI, desarrolló y distribuyó una lista completa de centros de tratamiento de AT a los centros de detección, lo que permitió a los proveedores derivar a las mujeres al centro de tratamiento más cercano.

3.3 Resolución de problemas y asistencia continuas para los usuarios de los dispositivos

Los programas apoyados por CHAI han identificado que el tratamiento con AT se puede implantar con menos desafíos cuando el programa cuenta con un apoyo continuo. Esto incluye la formación técnica continua para personas, como ingenieros biomédicos locales, que pueden ayudar a los profesionales sanitarios a solucionar problemas en el caso de mal funcionamiento del dispositivo. Estas personas deben recibir formación en profundidad sobre los dispositivos y poder comunicarse con los fabricantes para obtener asistencia. Además, la creación de un equipo centralizado de gestión de las quejas y la formación sobre los dispositivos iniciadores reducen la interrupción del servicio cuando se tienen que sustituir los dispositivos de AT.

3.2, 3.3 Fortalecimiento de los sistemas de seguimiento y apoyo: aspectos más destacados

- Sistemas de seguimiento de las pacientes eficaces y fundamentales para reducir la pérdida durante el seguimiento: herramientas electrónicas o en papel que ayudan a registrar los resultados de las pacientes y hacer el seguimiento de las mujeres.
- Las vías de derivación claras mejoran la vinculación con los servicios. Por ejemplo, compartir un directorio de centros de tratamiento de AT con los centros de detección ayuda a garantizar que se derive a las mujeres a las instalaciones adecuadas para recibir una atención oportuna.
- La asistencia técnica continua garantiza el uso sin problemas del dispositivo, incluida la formación de los ingenieros biomédicos locales y la creación de un sistema de asistencia centralizado para reducir el tiempo de inactividad y garantizar la continuidad en la prestación del servicio de AT.

Conclusión

Los dispositivos de AT han demostrado ser eficaces y asequibles para ofrecer tratamiento de las lesiones precancerosas en numerosos países. Cuando se combinan con servicios descentralizados, sistemas sólidos de seguimiento y supervisión de las pacientes, la participación activa de las pacientes y la comunidad y el apoyo constante a los profesionales sanitarios, los dispositivos de AT permiten a los países llegar a tratar a más mujeres con lesiones precancerosas del cuello uterino. Este enfoque acelera el progreso hacia el objetivo de la OMS de tratar el 90 por ciento de las lesiones precancerosas y desempeña un papel clave en el esfuerzo mundial por eliminar el cáncer de cuello uterino.

Anexo 1: Supuestos que subyacen al coste del tratamiento con AT

- Precios de los dispositivos:
 - Precio del coagulador térmico [HTU110](#) de Liger en diciembre de 2024: 810 €/unidad si se compra directamente a Liger, 830,72 €/unidad si se compra a través de UNICEF-SD, suministrado con cuatro sondas.
 - Precio de diciembre de 2024 de la nueva versión del termocoagulador C3 de Wisap titulado [C3 ECO4](#) y se denomina «ablación térmica económica para entornos con bajos recursos»: 870€ suministrado con cuatro sondas.
- Supuestos relacionados con el dispositivo:
 - Se espera que un dispositivo de AT dure cinco años y trate a unas 2000 mujeres durante su vida útil
 - Un dispositivo de AT puede requerir una nueva sonda después de aproximadamente 300 tratamientos de media
 - A lo largo del ciclo de vida de tratamiento previsto de 2000 por dispositivo, se necesitarían un total de 6,67 sondas. Cada dispositivo viene con 4 sondas, por lo que el coste de aproximadamente otras 2,5 sondas se ha asignado a lo largo de la vida útil de cada dispositivo dentro del coste del material fungible
 - Una sonda cuesta aproximadamente 52 €/unidad para el dispositivo Liger y unos 270 €/unidad para el dispositivo Wisap
- Cargos de la PSM: Se ha asumido un promedio del 20 por ciento del coste del dispositivo para el flete y el seguro y un 6 por ciento adicional para las aduanas dentro del país, el almacenamiento y la distribución.
- Reemplazo: Se estima que el 1 por ciento de los dispositivos tendrán que reemplazarse antes del final de su vida útil y que el 0,40 por ciento de los dispositivos se estropearán dentro del período de garantía. De esta forma, el coste de reemplazo del dispositivo (fuera del período de garantía) se ha contabilizado en un 0,60 por ciento.