

RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO

Proyecto *Scale-Up* de PATH para la amplificación de prevención del cáncer cérvico uterino

Establecimiento del uso rutinario de nuevas tecnologías para detectar el virus del papiloma humano (VPH) y prevenir el cáncer cérvico uterino en países de escasos recursos

ANTECEDENTES

El cáncer cérvico uterino todavía mata a cerca de 266,000 mujeres anualmente, con más del 85 por ciento de esas muertes en países de bajos recursos. Afortunadamente, en la última década se ha avanzado mucho en la lucha contra el cáncer cérvico uterino, incluyendo la introducción de vacunas para prevenir la infección de los dos tipos más comunes de VPH. Sin embargo, todavía hay necesidad de pruebas de detección de precáncer y cáncer para las cerca de mil millones de mujeres de 30 años de edad o mayores, quienes ya son sexualmente activas y no pueden beneficiarse de las vacunas existentes contra el VPH. Los métodos basados en el frotis de Papanicolaou (Pap) y de inspección visual, no responden a plenitud esta necesidad. La nueva prueba *careHPV*TM (desarrollada por PATH y la compañía QIAGEN, con el apoyo de la Fundación Bill & Melinda Gates) detecta el ADN del VPH y ha demostrado ser apropiada para su uso en entornos de escasos recursos.

La detección con *careHPV* es más sensible que la inspección visual con ácido ascético (IVAA) o el frotis y prueba de Pap; la prueba requiere solamente infraestructura básica y su sensibilidad es alta tanto con muestras cervicales como vaginales (incluyendo las muestras vaginales auto-obtenidas, sin necesidad de un examen con espéculo). Estos beneficios surgieron que la prueba es apropiada para zonas de escasos recursos y podría ampliar nuestra capacidad de detección de cáncer cérvico uterino allí. *CareHPV* ya ha sido introducida en varios países y está disponible comercialmente. Dicho esto, asistencia técnica y capital semente ayudarán a acelerar el proceso de expansión.

RESULTADOS ESPERADOS

La meta del proyecto de ampliación es reducir la incidencia del cáncer cérvico uterino con mejores pruebas de detección y mayor cobertura a través de *careHPV*. Se lo logrará por medio de tres resultados principales:

1. Adopción de la prueba de ADN *careHPV* como tecnología primaria para la detección de precáncer y cáncer cérvico uterino en cuatro países centroamericanos, con los siguientes resultados intermedios:
 - a. Desarrollo de planes multianuales de implementación para el uso de pruebas *careHPV*.
 - b. El compromiso de los países para continuar la adquisición e implementación de las pruebas de ADN del VPH en sus presupuestos nacionales del sector de salud para expansión y sostenibilidad del programa a largo plazo.
 - c. Establecimiento de servicios de detección y tratamiento basados en el uso de *careHPV* en hasta tres áreas geográficas en cada país.
 - d. Actualización de políticas y directrices nacionales de manera consistente con las nuevas directrices de la Organización Mundial de la Salud para las pruebas de ADN del VPH en los servicios de detección primaria.
 - e. Establecimiento de sistemas de capacitación de laboratorio y control de calidad para las pruebas *careHPV*.
 - f. Establecimiento de un sistema informático apropiado que capta a los indicadores claves para el programa de detección de cáncer cérvico uterino.

TABLA 1. AMPLIACIÓN DE LOS PROGRAMAS PILOTOS Y LA EXPANSIÓN Y NÚMERO DE PRUEBAS DONADAS

	2014		2015		2016		2017		Total # pruebas
	1a mitad	2a mitad	1a mitad	2a mitad	1a mitad	2a mitad	1a mitad	2a mitad	
País 1									
Piloto		10,000			Consolidación y asistencia técnica				110,000
Expansión			50,000	50,000					
País 2									
Piloto			10,000		Consolidación y asistencia técnica				110,000
Expansión				50,000					
País 3									
Piloto				10,000	Consolidación y asistencia técnica				110,000
Expansión									
Total # pruebas donadas	10,000		170,000		150,000		0		330,000

2. Establecimiento de un sistema de adquisición para asegurar el acceso a datos diagnósticos de precáncer y cáncer en América Latina, incluida *careHPV*.
3. Análisis comparativo de oportunidades para la introducción de pruebas *careHPV* en tres países africanos y, donde sea factible, el desarrollo de una estrategia para esa introducción.

Como resultado directo de este proyecto, cientos de miles de mujeres en América Central recibirán servicios de detección y tratamiento durante el período del proyecto, reduciendo enormemente su riesgo de cáncer cérvico uterino. Además, se aplicarán directrices, capacidades y estrategias para la continuación y la expansión de los servicios de detección y tratamiento para millones de mujeres adicionales en los años posteriores. Los mecanismos de adquisición permitirán a los países en la región comprar *careHPV* a US\$5.00 por prueba. Como resultado en los tres países africanos, sus sistemas de salud estarán preparados para introducir las pruebas de ADN del VPH a sus poblaciones. Además, estarán con mejor entendimiento del panorama local de la detección del cáncer cérvico uterino y de la identificación de los pasos esenciales para introducir la prueba *careHPV*.

INTRODUCCIÓN DE CAREHPV EN AMÉRICA CENTRAL

Con base en los resultados obtenidos a través del proyecto *Screening Technologies to Advance Rapid Testing for Cervical Cancer Prevention—Utility and Program Planning (START-UP)* de PATH en Nicaragua, PATH facilitará la introducción de pruebas *careHPV* en tres países centroamericanos. Los países que se está considerando son

Guatemala, Honduras y Nicaragua. Basic Health International (BHI) apoyará el trabajo en el cuarto país, El Salvador, en donde ya ha empezado a uso de *careHPV*. Dado que BHI y El Salvador comenzaron el trabajo de la introducción de las pruebas de ADN del VPH en El Salvador hace dos años, el calendario de actividades en El Salvador sería diferente de lo de los otros tres países. Sin embargo, los objetivos finales y las fases de introducción serían parecidos.

Todas las actividades del proyecto en los tres países centroamericanos seleccionados, incluso la educación comunitaria y el reclutamiento de empleados, la recolección y manejo de muestras, las pruebas, el seguimiento y tratamiento de las personas con resultados positivos, serían implementados por los Ministerios de Salud (Mds) de los países correspondientes. El proyecto de PATH en cada país estará compuesto por las siguientes fases:

Fase preparatoria (6-18 meses): La duración de esta fase variará entre 6 y 18 meses. En cada país, PATH en colaboración con una ONG local, trabajará con el Mds pertinente en:

- El desarrollo y validación de los materiales educativos para la comunidad. Durante la ejecución del proyecto *START-UP*, PATH, en colaboración con el Mds de Nicaragua, diseñó materiales de capacitación para actividades de extensión a la comunidad. Esos materiales serán adaptados para cada país.

- Capacitación de trabajadores sanitarios de la enseñanza a mujeres cómo obtener muestras vaginales adecuadas, así como etiquetarlas y transportarlas al laboratorio.
- Capacitación de técnicos de laboratorio para que realicen las pruebas basadas en *careHPV* de manera correcta.
- Capacitación de trabajadores sanitarios en la interpretación correcta de los resultados de las pruebas y en el seguimiento apropiado con las clientas.
- Desarrollo de un sistema de seguimiento para asegurar que las mujeres con pruebas positivas rápidamente programen un examen pélvico, evaluación visual y tratamiento apropiado.
- Desarrollo de algoritmos para el manejo de datos de mujeres según su condición de VPH, con base en las nuevas directrices de la OMS. PATH y nuestras organizaciones colaboradoras trabajarán con el MdS y asociaciones profesionales en cada país para revisar las directrices de la OMS e introducirlas en los países.
- Identificación de hasta tres sitios por país para la implementación.

Fase preparatoria (18 meses): En cada uno de los tres países seleccionados, el proyecto de PATH abastecerá suficientes insumos para aplicar las pruebas de detección a 110,000 mujeres en un período de año y medio (Tabla 1). Cada país realizará 10,000 pruebas durante tres a seis meses, con la meta de identificar barreras potenciales. Según sea necesario, se adaptarán las estrategias nacionales, con la meta de hacerles la prueba a 100,000 mujeres adicionales a lo largo del año siguiente.

Responsabilidad nacional y fase de consolidación: Después de usar las pruebas de *careHPV* donadas por 18 meses, cada gobierno asumirá la responsabilidad de adquirir y aplicar *careHPV* en las áreas del proyecto en los años posteriores. Para ayudar con este proceso y monitorear avances, PATH trabajará con cada MdS y personas encargadas de formular políticas para corroborar que se incluye la adquisición de las pruebas en los presupuestos nacionales.

Fase de apoyo técnico y políticas: Siguiendo la consolidación, el proyecto *Scale-Up* continuará apoyando a cada gobierno para verificar que todas las actividades se estén desarrollando de acuerdo a un protocolo estándar. Así mismo, nosotros ayudaremos a los gobiernos a planear la expansión de actividades a otras regiones del país.

EVALUACIÓN

Se medirá los resultados del proyecto de varias maneras. PATH y nuestros socios locales documentaremos lo siguiente:

- El número de mujeres que reciben el servicio de detección con *careHPV*. Estos datos serán obtenidos ya sea de servicios estadísticos nacionales, captados rutinariamente, o de registros de detección, dependiendo de la práctica habitual de cada país.
- Aumento en la cobertura de detección. Dado que *careHPV* se implementará en áreas donde detección con el método IVAA está disponible, nosotros compararemos datos históricos sobre el número de mujeres que recibieron el servicio de detección usando el método IVAA, con el número de pruebas de VPH realizados en esas mismas áreas. Esperamos encontrar un aumento en el número anual de mujeres recibiendo el servicio de detección.
- Un indicador compuesto para el seguimiento de la expansión de los servicios de detección y tratamiento en general en las áreas del proyecto, incluyendo el número de mujeres que recibieron la prueba de detección usando algún método, método utilizado, edad de la mujer, tiempo transcurrido desde la última prueba de detección, tasa positiva de los métodos de detección, así como el número de mujeres con diagnóstico positivo que recibieron tratamiento.

PARA MAYOR INFORMACIÓN

Dr. Jose Jeronimo
PATH
jjeronimo@path.org



www.path.org

PATH es una organización internacional sin fines de lucro que transforma la salud global a través de la innovación. Adoptamos un enfoque emprendedor para el desarrollo y distribución de soluciones de alto impacto y bajo costo, desde vacunas que salvan vidas y dispositivos, hasta programas de colaboración en comunidades. Mediante el trabajo en más de 70 países, PATH y nuestros colaboradores buscamos el empoderamiento de las personas para el alcance de su pleno potencial.

APARTADO POSTAL
PO Box 900922
Seattle, WA 98109 USA

info@path.org
www.path.org

DIRECCIÓN POSTAL
2201 Westlake Avenue
Suite 200
Seattle, WA 98121 USA