

**LINEAMIENTOS OPERATIVOS
IMPLEMENTACIÓN AUTOTOMA PARA LA
DETECCIÓN DE VIRUS DE PAPILOMA HUMANO
EN ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD**



**Ministerio de
Salud**

Gobierno de Chile

RESPONSABLES TÉCNICOS DEL DOCUMENTO

| | |
|---------------------------------|--|
| Juan Herrera Burott | Matrón Departamento Gestión de cuidados División Atención Primaria Subsecretaría de Redes Asistenciales Ministerio de Salud |
| Gina Merino Pereira | Matrona Departamento Agencia Nacional de Prevención y Control de Cáncer División Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública Ministerio de Salud |
| Damaris Meza Lorca | Matrona Departamento Gestión de cuidados División Atención Primaria Subsecretaría de Redes Asistenciales Ministerio de Salud |
| Marcela Rodríguez Romero | Enfermera Departamento Gestión del Cuidado DIVAP / División de Atención Primaria Subsecretaría de Redes Asistenciales Ministerio de Salud |

COLABORADORES

| | |
|-----------------------------------|---|
| Carolina Selman Bravo | Médico Subdirectora Unidades de Diagnóstico Dirección Médica Fundación Arturo López Pérez |
| Francisca Sánchez Jorquera | Tecnólogo Médico Jefe Laboratorio Clínico y toma de Muestra Unidades de Diagnóstico Fundación Arturo López Pérez |
| Esteban Mejías | Tecnólogo Médico Encargado de Calidad Unidades de Diagnóstico Fundación Arturo López Pérez |
| José Miguel Bernucci | Médico Director de Prevención y Detección Precoz Departamento de Educación y Prevención Fundación Arturo López Pérez |

CONTENIDO

| | |
|---|-----------|
| I. INTRODUCCIÓN | 4 |
| EPIDEMIOLOGÍA | 5 |
| ETIOPATOGENIA | 5 |
| FACTORES FACILITADORES Y OBSTACULIZADORES DEL ACCESO A PRESTACIONES DE SALUD GINECOLÓGICAS | 6 |
| II. RECOMENDACIONES INCORPORACIÓN AUTOTOMA DE VPH | 7 |
| EXPERIENCIAS INTERNACIONALES DE AUTOTOMA DE VPH | 7 |
| EXPERIENCIAS NACIONALES DE AUTOTOMA DE VPH | 8 |
| III. IMPLEMENTACIÓN ESTRATEGIA DE AUTOTOMA DEL TEST DE VPH EN APS | 9 |
| OBJETIVO GENERAL | 9 |
| OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 9 |
| CONSIDERACIONES PARA EL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN | 9 |
| A. POBLACIÓN OBJETIVO: | 9 |
| B. ELEGIBILIDAD PARA LA AUTOTOMA VAGINAL | 9 |
| C. CONTENIDO DEL KIT DE AUTOTOMA VAGINAL | 10 |
| ORGANIZACIÓN DE LAS ACCIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO EN ATENCIÓN PRIMARIA UNIVERSAL. | 12 |
| ROL DEL PROVEEDOR EN LA ESTRATEGIA. | 12 |
| ORGANIZACIÓN CENTROS DE SALUD IMPLEMENTADORES | 12 |
| ACCIONES PRINCIPALES DE LOS CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA | 13 |
| RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO DE KIT EN CENTROS DE SALUD | 14 |
| TRAZABILIDAD | 14 |
| RECOMENDACIONES DE ENTREGA DE KIT | 15 |
| EDUCACIÓN A LA USUARIA | 17 |
| RECOMENDACIONES PREVIO AL USO DEL KIT | 18 |
| CONDICIONES PARA REALIZAR EL EXAMEN. | 18 |
| DONDE REALIZAR EL EXAMEN. | 18 |
| IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA. | 19 |
| SEGUIMIENTO KITS ENTREGADOS. | 20 |
| DEVOLUCIÓN DE KIT DE AUTOTOMA | 20 |
| RECEPCIÓN, RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS. | 21 |
| TRASLADO DE MUESTRA. | 23 |
| ENTREGA DE INFORME Y CONSEJERÍA DE ACOMPAÑAMIENTO AL RESULTADO | 25 |
| GESTIÓN DE MUESTRAS DISCONFORMES | 27 |
| CONSEJERÍA POST-TEST Y ENTREGA DE RESULTADOS | 28 |
| IMPLEMENTACIÓN DE LA AUTOTOMA DE VPH EN EL MARCO DE LA GESTIÓN DE CALIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA | 28 |
| IV. MONITOREO DE LA ESTRATEGIA | 32 |
| V. RECOMENDACIÓN PARA DESARROLLAR ESTRATEGIAS COMUNICACIONALES | 33 |
| VI. ANEXOS | 34 |
| VII. BIBLIOGRAFÍA | 43 |

I. INTRODUCCIÓN

Pese a ser una enfermedad completamente evitable, el cáncer cervicouterino continúa representando un importante problema de salud pública a nivel mundial. En el mundo, al año 2022, se estima que esta enfermedad representa el cuarto tipo de cáncer más frecuente con 662.000 casos nuevos y 348.000 decesos por esta causa (1). La distribución de esta carga de enfermedad no es homogénea, dado que más del 90% de todas estas muertes ocurrieron en países de ingresos bajos y medios (2).

En Chile, desde el año 1987 existe el programa de pesquisa y control de cáncer cervicouterino (CaCu), que ha tenido como eje principal la toma de Papanicolaou (PAP) cada 3 años en mujeres de 25 a 64 años, y el manejo posterior de lesiones pre invasoras e invasoras. Posteriormente, en el año 2004 esta enfermedad fue incorporada al Régimen de Garantías Explícitas en Salud (AUGE) en donde el tamizaje con PAP se encuentra garantizado mediante el establecimiento de garantías de acceso, oportunidad y protección financiera. Durante el año 2014, fue incorporada en el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) la vacunación contra VPH en niñas de 9 y 10 años, extendiéndose a los niños en el mismo rango etario en el año 2019, además del acceso a vacunación por VPH en grupos priorizados y definidos en programación de vacunas especiales. Por último, en el año 2024 fue incorporado al arsenal del PNI la vacuna nonavalente de VPH con modificación de su esquema de dos a una dosis. En lo que respecta al tamizaje, durante el año 2019 se inició el proceso de implementación progresiva de determinación molecular de Virus de Papiloma Humano (VPH) en 13 de 29 servicios de salud de la red de atención pública, en mujeres y trans masculinos ¹ de 30 a 64 años, estrategia que en la actualidad se mantiene y que proyecta ampliarse a la totalidad de servicios de salud.

Todo este contexto, se encuentra alineado con el Plan Nacional de Cáncer 2022–2027 (3), Estrategia Nacional de Salud, Guías de Práctica Clínica de cáncer cervicouterino (4) y la Estrategia Mundial para acelerar la eliminación del cáncer de cuello uterino como problema de salud pública (5) y sus metas y objetivos asociados para el período 2020–2030, promulgada en la 73ª Asamblea Mundial de la Organización Mundial de la Salud. Esta estrategia insta a todos los países a alcanzar las siguientes metas para el año 2030: vacunación contra VPH de un 90% de las niñas antes de los 15 años de edad; cobertura de tamizaje de 70% mediante una prueba de alta precisión (una vez antes de cumplir 35 años y otra vez antes de cumplir 45) y tratamiento del 90% de las mujeres con lesiones precursoras o de diagnóstico con cáncer del cuello uterino.

Un aspecto de relevancia y contemplado en las recomendaciones OMS y OPS, establecidas en el Plan de acción sobre la prevención y el control del Cáncer cervicouterino para el período 2018–2030, es el fortalecimiento de la prevención primaria por medio de la información, la educación y la vacunación contra el VPH. Un estudio chileno (6), en que participaron más de 200 mujeres chilenas que tenían lesiones preinvasoras de cuello del útero, determinó que el 48% de las mujeres respondió que el retraso en la realización del PAP se debió a “falta de preocupación”, “flojera” o “postergación por otros integrantes de la familia”; un 30%, por sentir miedo, vergüenza, incomodidad, falta de tiempo o demora de atención en el consultorio; y un 20%, por falta de conocimiento en relación al PAP y su utilidad. Por esta razón, la incorporación de pruebas autoadministradas por las mismas mujeres, puede ser un facilitador en el acceso a tamizaje de cáncer cervicouterino.

¹ Término utilizado para referirse a las personas que fueron asignadas como mujeres al nacimiento y que se identifican como hombres. Este grupo de personas es considerado dentro de la población objetivo del tamizaje, pues, podrían mantener cuello uterino y por lo tanto, estar en riesgo de cáncer cervicouterino.

EPIDEMIOLOGÍA

La situación actual del CaCu representa aún un reto para la salud pública. Esta enfermedad es en gran parte prevenible, sin embargo, 348.874 mujeres murieron en el año 2022 a causa del CaCu en el mundo. Según las estimaciones de la International Agency for Research on Cancer (IARC) de la OMS, el CaCu es la cuarta causa más común de mortalidad por cáncer en las mujeres por el mundo con una tasa de mortalidad ajustada por edad de 7,1 por cada 100.000 mujeres (1).

Esta enfermedad representa el 6,9% de todos los nuevos casos de cáncer afectando a la población femenina mundial, con una tasa de incidencia ajustada estimada por edad de 14,1 por cada 100.000 mujeres. A nivel mundial, la región de América Latina y el Caribe representa el 8,1% del total de los nuevos cánceres cervicouterinos, y un 9,2% de fallecidas por esta causa (1).

En Chile al año 2022 la tasa de incidencia ajustada fue de 11.3 por 100 mil mujeres y la tasa de mortalidad ajustada, de 4.5 por cada 100 mil mujeres (8). En relación con el diagnóstico, los últimos años dan cuenta de un aumento de confirmación de cánceres preinvasores en forma importante, con leve disminución en el año 2023.

| CATEGORÍA | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|----------------------------------|--------|-------|--------|--------|--------|
| Tratamiento Cáncer Pre-Invasor | 10.060 | 7.348 | 10.914 | 14.078 | 12.280 |
| Tratamiento Primario o Adyuvante | 1.858 | 1.642 | 2.034 | 2.099 | 2.281 |

Fuente: SIGGES

ETIOPATOGENIA

El CaCu es completamente evitable mediante vacunas, control de factores de riesgo, tamizaje de lesiones precancerosas que permiten el diagnóstico precoz, y el tratamiento de lesiones preinvasores e invasoras. Es producida en el 99% de los casos por el VPH, que es causante además de cáncer de vagina y vulva, pene, ano y orofaringe. Se estima que el 90% de las personas adquirirán esta infección a lo largo de su vida, pero sólo un porcentaje menor desarrollará cáncer cervicouterino. Este porcentaje menor (alrededor de un 10% de las personas que adquieren el virus), corresponde a personas que no pueden eliminar espontáneamente el virus (inmunidad disminuida), haciendo que esta infección persista y provoque cambios progresivos en las células del cuello uterino. Estos cambios (displasias) se generan con la persistencia del virus y en un período de alrededor de 5 años se producirán lesiones precancerosas y posteriormente, cáncer cervicouterino. Existe evidencia que ha estimado que el punto de corte en donde se presenta mayor probabilidad de encontrar persistencia de VPH e incremento de las tasas de cáncer cervicouterino es desde los 30 años (9), este punto de corte ha sido en el que se han basado las distintas sociedades y organizaciones internacionales para recomendar el inicio de métodos de tamizaje basados en la pesquisa del VPH. Por lo tanto, la probabilidad de generar esta enfermedad dependerá de la edad y persistencia del VPH en las células del cuello uterino, de factores asociados a las características (genotipo) del virus y de la consulta tardía para la toma de exámenes de tamizaje.

Las infecciones por VPH se agrupan en las producidas por genotipos de VPH de alto riesgo y de bajo riesgo. En el caso de las infecciones de alto riesgo, se encuentran las producidas por genotipos 16 y 18, las que son responsables del 70% de todos los casos de cáncer cervicouterino. Mientras que las infecciones de bajo riesgo están involucradas en la aparición de lesiones de tipo condilomatosas.

FACTORES FACILITADORES Y OBSTACULIZADORES DEL ACCESO A PRESTACIONES DE SALUD GINECOLÓGICAS²

En Chile, la Encuesta Nacional de Caracterización Socioeconómica Nacional (CASEN) del 2017 (9) demostró que un 29,1% de las mujeres no se realizó tamizaje del CaCu en los últimos tres años porque pensaba que no le correspondía y un 22,7%, porque pensaba que no lo necesitaba.

También estudios han identificado que la falta de conocimiento acerca de exámenes de tamizaje es una barrera para acceso a ellos (10) (11). En este sentido, las mujeres reportan no tener conocimiento de la importancia del tamizaje, (12) de cómo deben tomárselo, incluso de un aspecto que puede resultar tan básico como es la anatomía de los órganos genitales (13).

Dentro de los factores que facilitan u obstaculizan el acceso de las usuarias a los servicios de Tamizaje de CaCu identificados en diversos estudios se encuentran:

| FACTORES FACILITADORES | FACTORES OBSTACULIZADORES |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • El grado de conocimiento sobre exámenes disponibles • Entender la utilidad del tamizaje • Presentar síntomas ginecológicos • Utilización de métodos de planificación familiar • Antecedente de infección vaginal • Tener más de 30 años • Pertenecer a un mayor nivel socioeconómico • Poseer un seguro de salud | <ul style="list-style-type: none"> • Falta de conocimiento y creencias erróneas • Miedo al dolor, por falta de conocimiento del procedimiento • Vergüenza/pudor de estar en posición ginecológica • La incomodidad durante la toma de muestra • Malas experiencias previas • El miedo de tener cáncer |

En relación con la población transmasculina con cuello uterino, existe falta de conocimiento por parte de esta como también de los profesionales de la salud. A su vez, las personas trans pueden tender a evitar los centros de salud por miedo a sentirse discriminadas, lo que también aumenta su riesgo de no estar al día con el tamizaje de CaCu. Lo anterior se puede ver reflejado en un estudio canadiense (12), donde la tasa de pesquisa en este grupo fue de 56% contra 72% en las personas cis ($p=0.001$). Es en este aspecto, que la autotoma de muestra para la VPH constituye una buena alternativa para dicha población ($OR=3.29$ - $IC95\%: 1.38-7.84$ | $p=0.007$).

En cuanto a las mujeres que viven con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), la falta de conocimiento es la principal barrera para acceder a los servicios de tamizaje del CaCu. Mientras que en mujeres de minorías étnicas, el conocimiento, las actitudes, las percepciones, las recomendaciones por parte de los profesionales de salud, la calidad de la atención médica, el idioma y lenguaje usados y la aculturación, son factores que pueden afectar el acceso al tamizaje (14).

La estrategia mundial para la eliminación del CaCu de OMS, recomienda la participación de las comunidades de mujeres para abogar por un acceso facilitado a servicios completos, incluso servicios de prevención y pesquisa.

² Intervenciones comunitarias para la prevención del cáncer cervicouterino: revisión narrativa sistematizada de la literatura. Organización Panamericana de la Salud, 2021.

II. RECOMENDACIONES INCORPORACIÓN AUTOTOMA DE VPH

La Organización Panamericana de la Salud ha establecido como estrategia innovadora la auto toma de la prueba de VPH, la cual puede realizarse con una muestra vaginal, tomada por la propia mujer, ya que además de ser aceptada en diversas poblaciones, existen varios estudios que demuestran que mantiene alta sensibilidad y especificidad en comparación con las muestras tomadas por un médico o una matrona (15) (16). Dentro de las ventajas de la autotoma vaginal se reconoce:

- Para CaCu es la única prueba de tamizaje que puede realizarse con una muestra vaginal tomada por la misma mujer.
- Estudios realizados en países con escolaridad baja y presencia de población indígena y no indígena (como poblaciones de América Latina, África, China, Uganda, India, Nicaragua entre otros) ha mostrado que su aceptación entre las mujeres es alta (17) (18).
- Si bien es probable que exista resistencia a su implementación por parte del personal de salud, por potenciales cambios en la sensibilidad y especificidad del test; los estudios demuestran que debido a que el VPH se encuentra presente en todo el epitelio ginecológico, no hay limitaciones en su detección, incluso desde moco vaginal. Se hace el alcance que eventualmente disminuye entre un 5 y 10% la sensibilidad, pero al evaluar la cobertura poblacional, los resultados son mejores a una baja cobertura (19).
- Al ser un proceso de auto toma, las mujeres pueden realizarlo en algún momento libre y disminuye la resistencia que existe debido al pudor que genera la realización del test por personal de salud (19).
- Los insumos utilizados para el proceso de auto toman incluyen medios de transporte viral que aseguran la viabilidad del virus. Esto permite la realización del test en lugares apartados en donde las mujeres no cuentan con fácil acceso al equipo médico (20).

Dentro de las desventajas que el documento de la OPS declara, es que también existe un porcentaje de mujeres que siente rechazo a la realización de la auto toma de VPH por miedo a hacerse daño, porque la muestra obtenida sea de mala calidad o por miedo a no realizar el procedimiento de forma correcta; y por eso es fundamental una consejería adecuada para contestar posibles preguntas y realizar el entrenamiento apropiado (21) (22).

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES DE AUTOTOMA DE VPH

Según un metaanálisis de ocho estudios, ofrecer a las mujeres una posibilidad de auto toma de la prueba VPH puede aumentar casi al doble la tasa de pesquisa del CaCu (RR 1.71 - IC95%: 1.32 - 2.22) (22). Otro metaanálisis de diez estudios (23) demostró que el cumplimiento relativo era dos veces más importante para las mujeres cuando se les daba la oportunidad de usar un kit de auto toma en su casa comparado con tomarse un PAP (2.14 - IC 95%: 1.30 - 3.52 ($i^2=98\%$ | $p<0.0001$)). Cuando las mujeres no están al día con su tamizaje de CaCu, mandarles un kit de auto toma para la prueba VPH por correo postal puede aumentar su participación a la pesquisa 2 veces más, comparado con las mujeres que reciben un simple recordatorio (RR 2.37 - IC 95%: 1.44-3.90) ($i^2=98\%$).

En un estudio francés, las mujeres que habían recibido un kit tuvieron una tasa de pesquisa de 18.3% contra 2.0% para el grupo control ($p<0.001$) (24). En Chile, se han realizado diversos estudios satélites que han demostrado cómo la auto toma podría mejorar la tasa de cobertura y con eso mejorar el tamizaje de CaCu. Un ejemplo de ello, corresponde a un estudio realizado en el año 2013 y en que participaron 1.254 mujeres (25), cuyos criterios de inclusión fueron: edad entre 30 y 64 años y

tener un PAP sin pérdida de vigencia (PAP al día). De ellas, un 86,5% aceptó la auto toma vaginal, con una tasa de positividad de 11,4%. De las que se hicieron colposcopia, 12 mujeres tenían CIN2 +. Lo interesante de este proyecto es que logró mayor tasa de respuesta de las mujeres que otro proyecto de tamizaje con PAP.

EXPERIENCIAS NACIONALES DE AUTOTOMA DE VPH

En Chile, la incorporación de pruebas auto administradas para detección de VPH se ha realizado en contexto de diversos estudios enfocados en aceptabilidad de estas pruebas. En el año 2023, bajo una iniciativa del Gobierno de Santiago aprobada por el Consejo Regional (GORE) y ejecutada por la Fundación Arturo López Pérez (FALP), fue implementada la auto toma de VPH como parte de la campaña “Hazte un Tiempo, Comienza por ti”. La iniciativa se ejecutó en 6 comunas de la Región Metropolitana, otorgando 1.000 Kits de auto administración para usuarias inscritas en los centros de salud primaria.

De acuerdo con el monitoreo de los indicadores de esta iniciativa a través de la plataforma Red-Cap de FALP, el 97 % de los kits entregados a las beneficiarias fue retornado para su procesamiento. Al analizar las muestras retornadas, el 17 % obtuvo resultados positivos para genotipos 16 y 18 y otros genotipos con alto riesgo oncogénicos.

Para evaluar la aceptabilidad, durante la implementación del proyecto se realizaron encuestas sociodemográficas a las beneficiarias, donde una de las preguntas fue la siguiente: ¿Qué le pareció este nuevo método para la toma de muestra vaginal para genotipificación de VPH? Al 88% de las encuestadas le pareció comprensible y aplicable en casa.

III. IMPLEMENTACIÓN ESTRATEGIA DE AUTOTOMA DEL TEST DE VPH EN APS

OBJETIVO GENERAL

Reforzar el tamizaje de cáncer cervicouterino, mediante la incorporación de pruebas de detección molecular de Virus de Papiloma Humano (VPH) en modalidad de auto toma en las mujeres y personas con cuello uterino consultantes entre 30 y 64 años en atención primaria de salud

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Implementar modalidad de auto toma en centros de salud primaria.
2. Elaborar flujogramas de derivación y en aquellos establecimientos de APS acreditados, actualizar su Protocolo de Derivación cuando corresponda.
3. Disponibilizar estrategias educativas y campañas comunicacionales para conocer la nueva modalidad de tamizaje.

CONSIDERACIONES PARA EL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN

A. POBLACIÓN OBJETIVO:

Mujeres y personas transmasculinos de 30 a 64 años con tamizaje CaCu no vigente (PAP nunca realizado, no vigente o último PAP con resultado no concluyente).

B. ELEGIBILIDAD PARA LA AUTOTOMA VAGINAL

Es elegible para tamizaje con auto toma vaginal toda mujer o persona transmasculina que esté en el grupo etario objetivo del programa de tamizaje, que acepte tomarse la muestra y que comprenda las instrucciones de cómo se debe tomar la muestra vaginal (28). Aunque la aceptabilidad de la auto toma de muestra vaginal es bastante alta, aún existe un porcentaje considerable (cerca al 20%) que, por múltiples razones, prefiere que sea un proveedor de salud quien tome una muestra cervical, según se ilustra abajo.

Las razones más comunes por las que las mujeres rechazan la auto toma vaginal son (20):

- **Miedo a hacerse daño:** Una consejería adecuada podría aliviar el temor de la mujer, aunque se hace necesario que el proveedor de salud tome la muestra si la paciente aún teme y no acepta tomarse la muestra por sí misma.
- **Temor de que la muestra obtenida no sea de buena calidad:** una consejería adecuada puede calmar la incertidumbre de la mujer.
- **Resistencia a tocarse los genitales.**
- **Miedo a no manejar bien el cepillo o el frasco para la muestra:** un entrenamiento adecuado de la mujer puede aminorar este temor.

También es necesario considerar algunas condiciones que permitan a los centros de salud realizar acciones de rescate y seguimiento de los kits entregados:

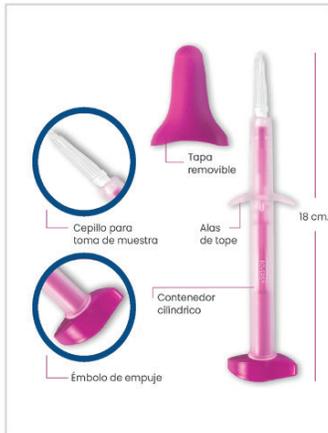
- Personas inscritas y con información de contacto vigente.
- Personas que refieran entender las indicaciones de autoadministración y devolución del kit.

C. CONTENIDO DEL KIT DE AUTOTOMA VAGINAL

EL KIT COMPRENDE:

1. Dispositivo de auto toma con su embalaje primario:

Evalyn Brush es un dispositivo estéril de 18 cm de largo que posee una envoltura exterior cilíndrica transparente con alas de tope. Esta envoltura posee un émbolo de empuje en un extremo, y un cepillo en el otro. En el extremo del cepillo, este dispositivo posee una tapa que debe ser retirada al momento de la toma del examen y puesta al término de este.



2. Caja Kit: Embalaje secundario.



3. Bolsa de cierre hermético:

Una vez que la usuaria haya realizado la toma de muestra, debe poner el cepillo en el embalaje primario e introducirlo en la bolsa de cierre hermético.



4. Folleto informativo y 2 adhesivos.

1 VPH CONTROL

VPH CONTROL es un test que permite identificar el Virus del Papiloma Humano (VPH) y que se puede realizar desde la comodidad de tu casa.

¿Es confiable el resultado de VPH Control en comparación al examen que puede realizar mi ginecóloga/o matrona?

Múltiples estudios científicos que comparan el examen de autotoma y la muestra tomada por un profesional de la salud indican que ambos métodos son efectivos para la detección del VPH.

VPH CONTROL cuenta con certificaciones internacionales, de Estados Unidos y Europa, y posee la certificación ISO 13485: 2016.

¿EN QUÉ CONSISTE VPH CONTROL?



El capillo se encuentra dentro del contenedor cilíndrico, protegido con una tapa removible.

En el momento del examen, se saca la tapa y se espulsa el capillo fuera del contenedor, empujándolo con el embolo a través del cilindro.

Para la **correcta realización del examen**, es fundamental que leas cuidadosamente las instrucciones:

- No utilizar el kit **VPH CONTROL** si el embalaje está donado o si la fecha de vencimiento ha pasado.
- El capillo de **VPH CONTROL** solo se puede usar una vez. Reutilizar el dispositivo puede causar infecciones y/o un diagnóstico incorrecto.
- Durante al menos 2 días previo a la toma de muestra no debes usar productos vaginales (cremas, jabones íntimos, lubricantes, desodorantes íntimos, etc.). Los anticonceptivos vaginales, preservativos y lubricantes a base de agua se pueden utilizar con normalidad.

La muestra no debe realizarse:

- Durante al menos 2 días previo a la toma de muestra no debes mantener relaciones sexuales.
- En el periodo de embarazo o durante los tres meses posteriores al parto.
- Durante la menstruación, se recomienda esperar 2 días finalizado el sangrado para realizarlo.

2 PASOS A SEGUIR PARA REALIZAR LA AUTOTOMA

- Lava tus manos y realiza una limpieza externa de tu área genital. No debes realizar una ducha vaginal antes de utilizar el dispositivo, para no alterar el resultado del examen.
- Abre el contenedor del dispositivo y sácalo. No toques el envoltorio, ya que es necesario para enviar el dispositivo al laboratorio después de usarlo.
- Presiona los lados de la tapa con tu pulgar y dedo índice para removerla del dispositivo. Asegúrate de no tocar el capillo para la toma de muestra con tus manos.
- Adepta una posición que sea cómoda, puede ser acostada, sentada, en cuclillas, parada o con una pierna arriba de una silla.
- El proceso de toma de la muestra es como si estuvieras insertando un tampón: debes abrir las piernas, separar con los dedos los labios vaginales y con una mano inserta el dispositivo en tu vagina hasta que las alas de tope toquen los labios vaginales. Aproximadamente, lo estarías introduciendo 10 centímetros.

- Sostén el contenedor con una mano, y con la otra, empuja el embolo, escuchando y sintiendo un clic cuando el capillo está en la posición correcta.
- Gira el embolo 5 veces en la misma dirección. Después de cada rotación, escuchando un clic. Posteriormente, retrae con cuidado el dispositivo de tu vagina.
- Sostén el contenedor con una mano, y con la otra empuja el embolo hasta que el capillo quede dentro del contenedor cilíndrico. Al hacerlo, no debes tocar la parte superior del capillo por encima de los alas de tope.
- Sostén el extremo final del contenedor para asegurarte que el capillo no se salga. Pon la tapa en el extremo superior, usando tu pulgar e índice. Escuchando un clic cuando está en el lugar correcto.
- Coloca el dispositivo de vuelta en el envoltorio.
- Una vez en su envoltorio, introdúcelo en la bolsa con cierre hermético que encontraste en el interior de la caja kit.
- Usa la caja de **VPH CONTROL** para introducir el dispositivo, sella la caja con los adhesivos que encontraste al interior del kit y llévalo al centro de salud donde lo realiste.

La muestra, puede mantenerse a temperatura ambiente hasta máximo un mes.

5 ¿QUÉ ES EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO?

El Virus del Papiloma Humano (VPH) es el principal causante del cáncer cervicouterino. En Chile, este tipo de cáncer causa más de 700 muertes por año en mujeres de edad reproductiva.

Existen diversos tipos de VPH y se clasifican en bajo o alto riesgo según su capacidad de producir cáncer. Los primeros causan verrugas en los genitales o en otros lugares, mientras que los segundos pueden propagar la aparición de células precancerosas. En la mujer, el VPH puede producir cáncer cervicouterino, de vagina, vulva, ano, garganta, lengua y amígdalas (formado cáncer orofaríngeo). Por su parte, en el hombre puede provocar cáncer de pene, de ano y en la zona de la orofaringe.



Cerca del 90% de las infecciones por VPH se eliminan naturalmente. En algunas personas la infección puede persistir y causar cáncer.

¿CÓMO SE TRANSMITE EL VPH?

A través de relaciones sexuales orales, vaginales y anales sin protección con una persona infectada, aunque esto no presente síntomas.

El VPH puede permanecer en el cuerpo durante muchos años sin ser detectado ni provocar alguna manifestación. Esto significa que una persona pudo haberse infectado con el virus en algún momento de su vida sexual y haber pasado varios años hasta su detección.

6 FACTORES DE RIESGO

- Iniciar una vida sexual o temprana edad.
- Tener múltiples parejas sexuales o un compañero(a) con varias parejas.
- Antecedentes de infecciones de transmisión sexual (ITS).
- No realizar controles periódicos de Papanicolaou (después de iniciar la vida sexual).

¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DE UNA INFECCIÓN POR VPH?

Generalmente la infección por el VPH no tiene síntomas. Si se presentan, suelen desaparecer sin tener mayores consecuencias a las personas. Sin embargo, hay un porcentaje de estas infecciones que se vuelven persistentes y con los años llegan a provocar lesiones precancerosas y/o cáncer. Cuando existen lesiones precancerosas se pueden producir síntomas como sangrado fuera del periodo menstrual, entre otros.

TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN

¿UNA INFECCIÓN POR VPH TIENE TRATAMIENTO?

No existe ningún tratamiento que cure el virus. Si se pueden tratar las verrugas o los cambios celulares (lesiones) que el virus pueda provocar. Existen diferentes opciones terapéuticas, dependiendo del tipo de lesión.

7 ¿SE PUEDE PREVENIR LA INFECCIÓN POR EL VPH?

APLICAR VACUNA CONTRA EL VPH

En Chile la vacuna forma parte del Programa Nacional de Inmunizaciones, por lo que se aplica obligatoriamente a niñas y niños de cuarto y quinto básico en establecimientos educacionales y en los centros de salud públicos. La vacuna es de tipo tetavalente que protege contra los genotipos de alto y bajo riesgo.

TENER UNA BUENA EDUCACIÓN SEXUAL

Conocer y usar métodos de protección sexual cada vez que se tenga sexo vaginal, anal u oral, es clave. Los condones y las barreras de látex no son 100% efectivos para prevenir el VPH, ya que el virus puede alojarse en puntos de la zona genital y anal que no están protegidos por el condón. Tener sexo más seguro puede bajar las probabilidades de contagio de VPH.

REALIZAR PRUEBAS DE DETECCIÓN DEL CÁNCER CERVICOUTERINO

Papanicolaou (PAP): Examen realizado por un profesional de la salud, en el cuello uterino. El PAP es un examen simple y económico que ha ayudado a identificar precozmente el cáncer de cervicouterino.

En Chile, solo 6 de cada 10 mujeres se realizan el PAP habitualmente. Pero este examen es fundamental para identificar precozmente el cáncer cervicouterino, por lo que las mujeres entre 25 y 64 años deben realizárselo al menos cada 3 años.

Prueba de VPH: Es un test genético que detecta la presencia del VPH, que causa el cáncer cervicouterino, antes de que haya cambios en las células.

¿DESDE QUÉ EDAD SE SUGIERE REALIZAR ESTA DETECCIÓN DE VPH?

En general, la detección de VPH se recomienda a partir de los 30 años. Dependiendo del resultado del examen, varía la frecuencia con la que debe realizarse.

8 ¿POR QUÉ NO SE RECOMIENDA LA PRUEBA DE VPH A MUJERES MENORES DE 30 AÑOS?

No se recomienda debido a que en menores de 30 años las infecciones por VPH son muy frecuentes y suelen desaparecer por sí solas.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RESULTADOS QUE SE PUEDEN OBTENER EN LA PRUEBA DE VPH?

Resultado positivo:

Indica la presencia de algún tipo de VPH de alto riesgo y que podría causar cáncer cervicouterino. No confirma la presencia de cáncer, pero sí es una señal de alerta para futuro. A partir de este resultado, se recomendarán exámenes complementarios y seguimiento.

Resultado negativo:

Significa que no se detectó la presencia de algún tipo de VPH de alto riesgo asociado al cáncer cervicouterino. Lo recomendable es repetir el examen cada 5 años, sin necesidad de realizar un PAP complementario durante dicho periodo.

Conoce más del VPH Control aquí




Adhesivos para cierre de laterales de caja kit una vez finalizado el examen:



CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO:

- Buena concordancia de los resultados al compararlos con muestras tomadas por profesionales de la salud.
- Dispositivo diseñado para la recolección de muestras biológicas para análisis.
- Permite almacenar las muestras tomadas por largos periodos de tiempo y amplio rango de temperatura.
- Trazabilidad y entrega de resultados mediante un código alfanumérico y QR único por cada dispositivo.

ORGANIZACIÓN DE LAS ACCIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO EN ATENCIÓN PRIMARIA UNIVERSAL.

ROL DEL PROVEEDOR EN LA ESTRATEGIA

El proveedor será encargado de entregar los siguientes servicios y productos a los establecimientos implementadores:

1. Entrega semanal de kits de auto toma para detección de VPH en base a genotipificación individualizada de los 14 genotipos de alto riesgo para CaCu a cada centro de salud. La entrega se registrará con un acta de entrega física en donde se listarán los códigos únicos que quedarán asociados al centro de salud y cargados al sistema de gestión del proveedor, con el fin de hacer seguimiento y mantener trazabilidad de éstos.
Previo a su entrega, el kit debe ser almacenado a temperatura ambiente y en un lugar fresco y seco.
2. Entrega de equipamiento y materiales para la implementación por centro de salud que considera:
 - Un (1) buzón para depósito de kit de auto toma.
 - Dos (2) pendones informativos.
 - 10% de etiquetas para información de registro de la usuaria en caso de error en rotulación.
 - Una (1) caja tipo Rollbox transparente de 100 lts.
 - Una (1) caja tipo Wenco Transparente Wenbox de 28 lts.
 - Cinta adhesiva de embalaje "frágil".
3. Realización de capacitación al equipo de salud ejecutor.
4. Otorgamiento de servicio completo de recolección de muestras y transporte desde los centros de salud primaria y procesamiento de estas en forma centralizada.
5. Disposición de solución informática de seguimiento para la trazabilidad de las muestras que permita conocer en tiempo real: cantidad de kits entregados por centro de salud, cantidad de kits en transporte y cantidad de kits procesados con sus respectivos resultados.
6. Entrega de resultados a los centros de salud de origen mediante comunicación a sus respectivos correos institucionales.

ORGANIZACIÓN CENTROS DE SALUD IMPLEMENTADORES

Los centros de salud de Atención primaria tienen un rol primordial en la detección precoz del CaCu, por su accesibilidad y continuidad en los cuidados centrados en la persona. El conocimiento de la población, cercanía y confianza que generan los equipos de salud del territorio, constituyen el marco ideal para identificar a las personas que pueden beneficiarse de la estrategia. Parte de su rol en la detección precoz de cáncer cervicouterino es:

1. Educación y concientización: informar a las mujeres sobre la importancia de la detección temprana y los factores de riesgo asociados al CaCu.
2. Realización de exámenes: ofrecer pruebas de Papanicolau (PAP) y pruebas de VPH, que son esenciales para detectar cambios celulares anormales en el cuello uterino.
3. Seguimiento y derivaciones: si se detectan anomalías, los centros de atención primaria deben coordinar el seguimiento adecuado y referir a las pacientes a especialistas para recibir tratamiento.
4. Promoción de factores protectores: fomentar estilos de vida saludables y vacunación contra el VPH puede ayudar a reducir el riesgo de desarrollar CaCu.

En resumen, los centros de atención primaria son clave para la detección temprana y la prevención del CaCu, contribuyendo a salvar vidas a través de la atención proactiva y el apoyo a la salud de las mujeres.

- En el marco de esta estrategia, a los centros, dispositivos y estrategias del nivel primario que dispongan de auto toma de VPH se les recomienda:
- Mantener informado y actualizado al equipo de salud sobre la nueva estrategia: características del dispositivo, protocolos o flujos de acceso y atención, donde se precisen poblaciones beneficiarias para facilitar su derivación.
- Disponer información sobre modalidad de acceso: horarios de funcionamiento del establecimiento y mantener información en redes sociales, salas de espera y canales de comunicación habituales del territorio.
- Realizar adaptaciones a los procesos asistenciales asociados al tamizaje de CaCu que permita integrar de manera organizada la nueva modalidad de atención y acceso a la detección precoz de CaCu.
- Vincular los procedimientos y resultados de examen por auto toma a los registros clínicos y de gestión asociado al programa CaCu.
- Diseño e implementación de estrategias de comunicación hacia la comunidad y grupos objetivos.

ACCIONES PRINCIPALES DE LOS CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA

1. Identificar usuarias con tamizaje CaCu no vigente o que nunca se lo han realizado.
2. Definir la o las modalidades de oferta de auto toma de VPH (rescate, consulta, demanda espontánea).
3. Recepción y almacenamiento de kits entregados por proveedor.
4. Entrega de kit a usuarias, registro de datos y explicación del proceso de auto toma.
5. Establecer mecanismo de acompañamiento y seguimiento semanal de usuarias que recibieron el kit, mediante mensajería de recordatorio de entrega.
6. Resguardar la seguridad del buzón de recolección del kit.
7. Definir proceso de recolección de kit (lugar donde estará el buzón o punto de entrega, frecuencia de retiro, nómina de traslado).
8. Establecer la forma de resguardar la seguridad del buzón, se sugiere asociarlo sector de toma de muestra y en los casos que haya extensión horaria, quede en el sector transversal.
9. Informar a usuarias el resultado del examen, casos positivos citar a toma de PAP reflejo y derivación de acuerdo con flujograma de VPH y en protocolos vigentes del centro de salud³.
10. Realizar acciones de seguimiento y rescate de kit de auto toma sin retorno en 15 días.
11. Realizar registro: historia clínica y registro local.
12. Mantener coordinación con proveedor y Servicios de Salud durante el periodo de ejecución.

³ Decreto N°40 A PRESTADORES INSTITUCIONALES PÚBLICOS Y PRIVADOS PARA LA ATENCIÓN EN SALUD DE LAS PERSONAS DE LA LEY N°20.584, de acuerdo a documentación vigente y pertinencia cada centro de salud podrá actualizar el reglamento Interno del establecimiento, su art 5: señala que este reglamento puede contener Normas, procedimientos y protocolos de atención.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO DE KIT EN CENTROS DE SALUD

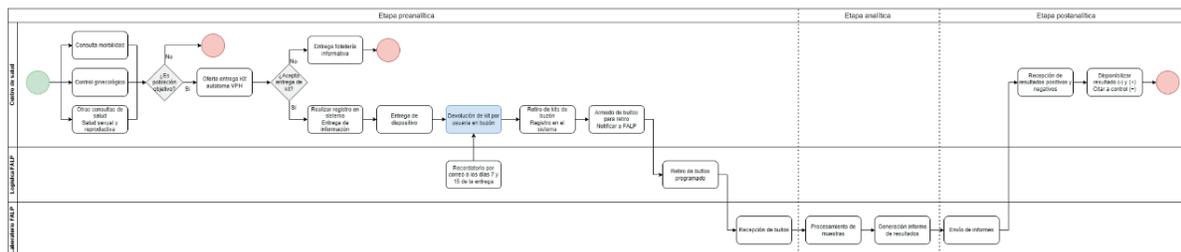
El dispositivo al ser un material estéril los lugares de almacenamiento deben cumplir con las normas chilenas que regulan el almacenamiento de este tipo de material (Temperatura ambiente $22\pm 2^{\circ}\text{C}$, una humedad relativa de entre 30 y 60 %).



Los rangos de temperatura reportado por fabricante y señalado en el envase son 10°C a 30°C .

TRAZABILIDAD

La trazabilidad de muestras es un componente crucial para garantizar la integridad y la precisión de los resultados. Este proceso se establece como un sistema metódico de seguimiento que permite identificar, documentar y rastrear cada muestra desde la entrega y recepción por parte del paciente hasta su análisis en el laboratorio, asegurando así la fiabilidad de los datos obtenidos. En el siguiente esquema se aprecia de forma general el flujo del procesamiento de muestras, el cual está dividido por etapas:



- Etapa preanalítica:** La auto toma de VPH será ofrecida en distintos contextos asistenciales, tales como control de morbilidad, control ginecológico y otras consultas de salud sexual y reproductiva o en el marco de exámenes preventivos del adulto, donde será evaluada la correspondencia con edad o población objetivo. Si la persona es elegible para auto toma, será entregado un folleto y dispositivo en el centro de salud, acompañado con una consejería acerca de la correcta toma del examen posterior al registro de recepción de los dispositivos de auto toma en plataforma REDCap. El kit será devuelto en buzón del centro asistencial hasta su retiro programado y recepción por parte del laboratorio de procesamiento del proveedor.
- Etapa analítica:** En esta etapa se realiza el procesamiento de las muestras y generación de informe de cada una de ellas.
- Etapa post analítica:** El proveedor será el responsable de emitir los resultados negativos y positivos hacia el establecimiento de salud.

Además, los resultados serán disponibilizados en REDCap, y se establecerá mecanismo de validación por referente de salud sexual y reproductiva de cada establecimiento de salud, que permita el traspaso de resultados a base histórica de Citoweb para consultas de profesionales de salud.

En las etapas anteriores, todas deben ser asociadas a un sistema de registro clínico, registros físicos (libro PAP/VPH) y registro electrónico en la plataforma dispuesta por proveedor o del centro que permita inequívocamente obtener la información de identificación y ubicación de la muestra durante los múltiples procesos y cambios de mano de la totalidad del flujo de programa.

En relación con los registros involucrados se encuentran:

- **Etapla Preanalítica:** Sistema informático del programa (REDCap), libro exclusivo de PAP/VPH y registro clínico electrónico disponible.
- **Etapla Analítica:** Sistema informático del programa y registros físicos.
- **Etapla Post analítica:** Sistema informático del programa, Citoweb, libro exclusivo de PAP/VPH, definido en el protocolo REG 1.1 del centro de salud.

RECOMENDACIONES DE ENTREGA DE KIT

Al momento de implementar la estrategia, es importante considerar que esta modalidad de toma de examen permite aumentar el acceso considerando lugares donde las mujeres se sientan cómodas y seguras para recibir la información, tales como: centros de salud, espacios comunitarios o ferias de salud. También considera la posibilidad de ofrecer opciones de entrega a domicilio.

Las actividades de difusión en el territorio y al interior del establecimiento también permitirán la demanda espontánea y la oferta desde el equipo de salud en el contexto de una atención clínica en controles o consulta (por ejemplo, en Examen de Medicina Preventiva del Adulto).

Al momento que la usuaria acepta realizarse la auto toma, se realizará ingreso a la plataforma disponible para la estrategia. Para realizar el ingreso, el personal de centro de salud debe ingresar al siguiente link <https://redcap.falp.org/> e ingresar su usuario y contraseña asignado en el siguiente código QR:



Imagen 1: Código QR de ingreso de paciente al proyecto.

Se ha definido que el sistema informático a utilizar será REDCap, el cual recopilará la información asegurando una trazabilidad desde la entrega de kit hasta el envío de resultados a las beneficiarias. Para este proceso, el personal del centro de salud (Matrona - TENS - administrativo) registrará los datos de la paciente en el sistema REDCAP incluyendo datos de identificación de la beneficiaria, datos de contacto, e información relacionada con el dispositivo y RCE.

| Datos de identificación del paciente | |
|--|--|
| Nombre Completo | <input type="text"/> |
| Identificación | <input type="radio"/> Rut definitivo <input type="radio"/> Rut provisorio / Pasaporte / DNI / Otro Restablecer el valor |
| RUT, Pasaporte o DNI | <input type="text"/> |
| Fecha de nacimiento | <input type="text"/>  D-M-Y |
| Edad | <input type="text"/> Ver la ecuación |
| Dirección de residencia | <input type="text"/> |
| Comuna | <input type="text"/> |
| Numero de telefono | <input type="text"/> |
| ¿Usuaría posee correo electrónico? | <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No Restablecer el valor |
| Correo electrónico | <input type="text"/> |
| Cumple requisito de edad? | <input type="text"/> Ver la ecuación |
| Entrega del dispositivo | |
| Centro de salud que realiza la entrega del dispositivo | <input type="text"/> |
| Fecha de entrega de dispositivo | <input type="text"/>  Hoy D-M-Y |
| Forma de realización de la autotoma | <input type="radio"/> Realización en baño del centro de salud <input type="radio"/> Realización en domicilio <input type="radio"/> Realización con asistencia de matrona Restablecer el valor |
| Código de dispositivo de autotoma | <input type="text"/> |
| Form Status | |
| Complete? | <input type="text" value="Incomplete"/> |
| Guardar y salir | |

Imagen 2: Formulario de entrega kit de autotoma.

Una vez realizado el registro, se hará entrega del kit a la beneficiaria, revisando con ella que el contenido esté completo, especificado en el punto C "Contenidos del kit de auto toma vaginal". Adicionalmente, el personal de centro de salud deberá completar los datos referentes a la beneficiaria en la caja de traslado.

EDUCACIÓN A LA USUARIA

Durante la entrega del kit es importante proporcionar información clara sobre qué es el VPH, cómo se transmite y la importancia de la auto toma. Esto ayudará a las mujeres a entender el propósito de la prueba y a sentirse más cómodas con el proceso.



Se deben entregar instrucciones detalladas y fáciles de seguir sobre cómo realizar la auto toma, mediante un folleto informativo contenido en los kits de auto toma de VPH. El profesional que entregue el kit deberá ofrecer la posibilidad de que las mujeres puedan hacer preguntas o recibir apoyo antes y después de realizar la prueba. Esto puede ser a través de diferentes vías de comunicación y según la capacidad y disponibilidad de cada centro: atención telefónica, correo electrónico o consultas presenciales. Además, para consultas generales estará disponible el sitio web www.vphaps.cl, indicado más adelante.

Es importante informar a las mujeres sobre cómo y cuándo recibirán sus resultados, y qué pasos seguir en caso de que sean detectadas anomalías.

Una vez entregado el kit a la usuaria, se deberá mencionar que dentro del kit de autotomía se encuentra impreso un informativo con las instrucciones para la toma de muestra.

Para más información la beneficiaria podrá visitar los siguientes links:

- **¿Qué es el VPH?:** <https://www.vphaps.cl/sobre-el-vhp>
- **Cáncer Cervicouterino:** <https://www.vphaps.cl/el-cancer-cervicouterino>
- **Test de Autotoma VPH:** <https://www.vphaps.cl/autotoma>

También está disponible un código QR que permite acceder al video del paso a paso.



Imagen 3: Código QR de información para la beneficiaria.

RECOMENDACIONES PREVIO AL USO DEL KIT

El personal del centro de salud deberá entregar información sobre las consideraciones que se deben tener en cuenta antes de realizar la auto toma de VPH:

- No utilizar el kit si el embalaje está dañado o si se cumplió la fecha de vencimiento.
- El cepillo solo se puede usar una vez. Reutilizar el dispositivo puede causar infecciones y/o un diagnóstico incorrecto.

CONDICIONES PARA REALIZAR EL EXAMEN

- Durante al menos 2 días previos a la toma de muestra, no se deben usar productos vaginales (cremas, jabones íntimos, lubricantes, desodorantes íntimos, etc.). Los anticonceptivos vaginales, preservativos y lubricantes a base de agua se pueden utilizar con normalidad.
- Durante al menos 2 días previos a la toma de muestra, no se deben mantener relaciones sexuales.
- La muestra no debe ser tomada en el periodo de embarazo o durante los tres meses posteriores.
- La muestra no debe ser tomada durante la menstruación, se recomienda esperar 2 días tras finalizado el sangrado para realizar la toma de muestra.

DONDE REALIZAR EL EXAMEN

En consideración de que la estrategia de auto toma de VPH es poco conocida en Chile, durante la entrega del kit a la usuaria se le puede explicar que existen 3 opciones para realizar la toma del examen:

1. Realización en el centro de salud (baño, box u otro lugar destinado que asegure la privacidad) y entrega inmediata en buzón recolector o lugar definido por el establecimiento. Si la paciente decide realizarse el proceso en el centro, el personal de salud deberá entregar las recomendaciones disponibles en el tríptico del programa.
2. Realizar en domicilio y entrega en buzón recolector o lugar definido por el establecimiento, en un plazo máximo de 15 días desde la toma de muestra. (C3: Folleto informativo)

En base a la experiencia de implementación de auto toma VPH del Proyecto "Hazte un tiempo" de GORE/FALP, recomendamos incluir una tercera alternativa:

3. Realización con asistencia de matrona.

Todas las alternativas de obtención de muestra se encontrarán disponibles para registro en cuestionario disponible en la plataforma REDCap, tal como se muestra a continuación:

| | |
|---|--|
| <p>Forma de realización</p> <p>* Campo requerido</p> | <p><input type="radio"/> Realización en baño de Centro de Salud</p> <p><input type="radio"/> Realización en domicilio</p> <p><input type="radio"/> Realización con asistencia de matrona</p> |
|---|--|

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

Cada kit llevará integrada una etiqueta que deberá completarse con los datos de identificación de la paciente y el código único del dispositivo que se encuentra en la caja. El código único permitirá realizar trazabilidad del dispositivo con la usuaria, por lo tanto, es de suma importancia realizar una verificación de este paso y un correcto registro.

La responsabilidad de completar estos datos corresponde a la persona que está entregando el kit a la usuaria definida en el protocolo local del establecimiento. De haber error en el llenado de la rotulación de la caja, se dispondrá de etiquetas adhesivas para la adecuada información de la usuaria en la caja del kit.



Imagen 4: Imagen Referencial de la etiqueta de identificación.

Dentro de las consideraciones de este proceso están:

- Utilizar letra clara para completar información de la etiqueta.
- El código del kit de auto toma debe coincidir con el dato del registro en sistema dispuesto para la estrategia y en la caja del kit de la paciente asignada. Este código permite la trazabilidad de la muestra, por lo tanto, es crucial verificar la información.

Una vez entregado el material a la paciente, se deberá mencionar que dentro del kit de auto toma se encuentra impreso un cuadríptico con las instrucciones de toma de muestra. Adicionalmente, se entrega el díptico sobre el VPH.

SEGUIMIENTO KITS ENTREGADOS

De acuerdo con experiencias internacionales y nacionales, se identificó la importancia de acompañar a las personas que recibieron el kit de auto toma, con la finalidad de aclarar dudas del procedimiento a recordar la importancia de efectuar el examen y retornarlo para su procesamiento, y de esta manera obtener un resultado que permita dar continuidad al proceso diagnóstico en los casos positivos. Para esto, se sugiere el desarrollo de estrategias que permitan el seguimiento semanal hasta lograr el retorno de kit al centro de salud, las que podrían incluir llamados, mensaje de texto, mensajería WhatsApp, correo electrónico, entre otras.

QUÉ HACER SI EL KIT NO RETORNA EN 15 DÍAS

Si en el plazo de 15 días el kit de auto toma no ha retornado al centro de salud, se desplegará una estrategia de rescate dirigido para reforzar el uso y entrega de este, pudiendo considerar el rescate domiciliario. Todas estas acciones deben quedar consignadas en el Registro Clínico Electrónico (RCE). De manera excepcional, la beneficiaria podrá almacenar el kit de auto toma en su domicilio por un plazo máximo de 30 días a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco. Al cumplir 30 días de entrega de kit sin devolución será registrado en el RCE la no devolución del kit.

En los casos en que una usuaria retorne un kit en un plazo superior a 30 días, el centro de salud podrá recibir el kit y notificar al proveedor para revisar el caso particular y definir la conducta a seguir de acuerdo con las condiciones de retorno de la muestra.

Los registros en RCE y libro exclusivo de PAP podrán ser realizados por TENS o de acuerdo con el protocolo vigente del centro.

DEVOLUCIÓN DE KIT DE AUTOTOMA

Una vez que la beneficiaria realice el proceso de auto toma, deberá entregar su kit al personal definido por el centro de salud o introducir su kit en el buzón.



Imagen 5: Imagen Referencial del buzón de entrega y pendones informativos.

RECEPCIÓN, RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Una vez al día, el personal de salud responsable de la estrategia o definido como responsable de este fin, deberá revisar el buzón de entrega o lugar de recepción de muestras para confirmar presencia de kits de auto toma retornados. De manera individual se deberá: revisar la caja, verificar que se encuentra rotulada la etiqueta del kit. Los kits recolectados deberán ser registrados en plataformas definidas para la estrategia completando la siguiente información:

- Estado del kit de auto toma: Se debe marcar "Devuelto".
- Fecha de devolución del kit: Se debe indicar la fecha de la recepción del kit por parte del personal responsable.
- Dispositivo devuelto corresponde al número del código de barras impreso en la caja: Esta pregunta es un punto de verificación, donde el sistema consulta si el código registrado en el sistema concuerda con el código del dispositivo entregado por la beneficiaria.
- "Complete?": Si se ha completado el formulario y se quiere guardar y cerrar el registro, se debe seleccionar "complete". Si faltan antecedentes deberá registrar "incomplete".
- Para guardar se debe seleccionar "guardar y salir".

Retorno kit de autotoma

+ Adding new Record ID 1.

| | |
|---|--|
| Record ID | 1 |
| Estado del kit de autotoma <small>* Campo requerido</small> | <input type="radio"/> Retornado <input type="radio"/> No se logra retorno |
| Fecha devolucion del kit autotoma <small>* Campo requerido</small> | <input type="text"/>  Hoy D-M-Y Restablecer el valor |
| Dispositivo devuelto corresponde a la participante ____ RUT, Pasaporte o DNI ____? <small>* Campo requerido</small> | <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| Comentarios | <input type="text"/> |
| Form Status | |
| Complete? | <input type="text" value="Incomplete"/> |
| <input type="button" value="Guardar y salir"/> <input type="button" value="Guardar con otras opciones"/> | |
| <input type="button" value="- Cancelar -"/> | |

1. Una vez registrados en el sistema, el personal responsable deberá trasladar los kits desde el buzón hasta la caja de acopio transitorio. La caja de acopio transitorio consiste en una caja de plástico, la que debe estar resguardada en un lugar de acceso controlado de ingreso, en condiciones de temperatura ambiente, fresco y seco.



2. Para el retiro de las muestras se deben almacenar de a 20 unidades en las mismas cajas tipo cooler utilizadas para el despacho (bulto).



3. En el marco de este proyecto, se mantendrá el uso de la Solicitud de examen PAP/TEST de VPH (SEC) disponible en los centros de salud y acompañará a los kits para el traslado y recepción en laboratorio de referencia.



SOLICITUD PAP/TEST DE VPH

| ANTECEDENTES CENTRO DE SALUD | |
|---|---|
| Servicio de Salud | Comuna |
| Centro de Salud | Sector |
| Fecha | |
| ANTECEDENTES PROFESIONAL RESPONSABLE DE LA TOMA | |
| Nombre : | |
| Código citoexpert: _____ | Firma: _____ |
| ANTECEDENTES PERSONALES | |
| Nombre completo | |
| Nacionalidad | <input type="radio"/> RUT <input type="radio"/> Pasaporte <input type="radio"/> Otro. |
| Fecha de nacimiento | Edad |
| Pueblo originario | Sexo: <input type="radio"/> mujer <input type="radio"/> TRANS <input type="radio"/> indeterminado |
| Domicilio | Fono : |
| Previsión <input type="radio"/> FONASA <input type="radio"/> ISAPRE <input type="radio"/> OTRO <input type="radio"/> IGNORADO | |
| Ficha Clínica: | |

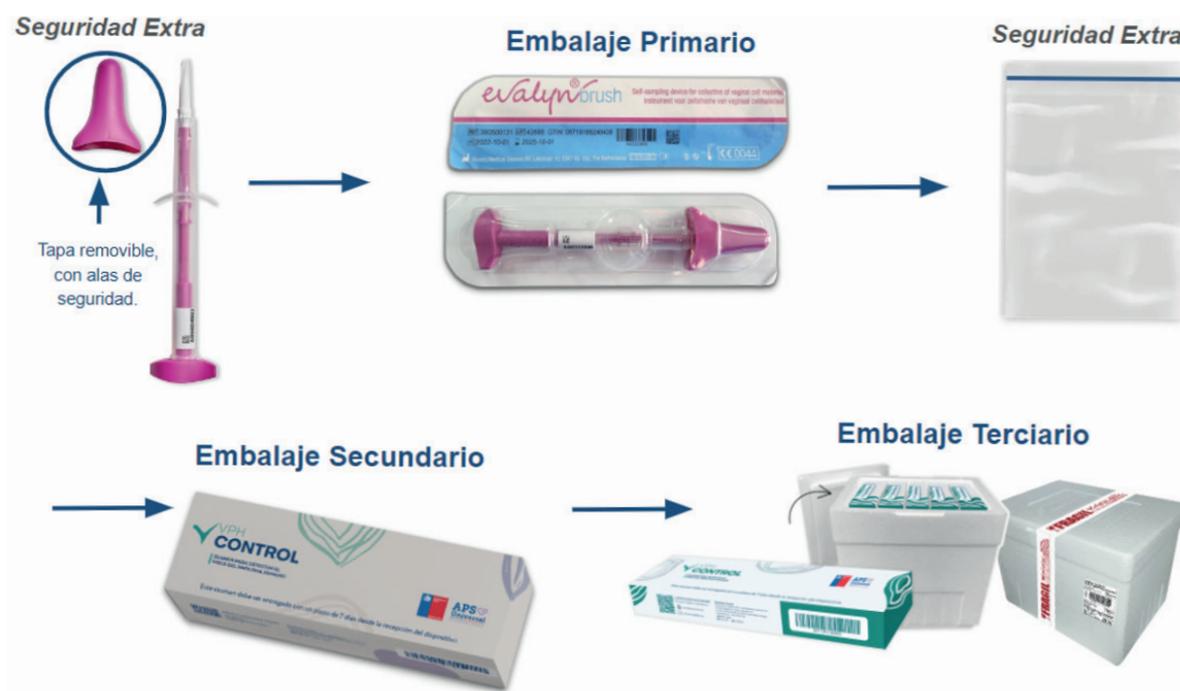
QUÉ HACER SI DETECTO KITS INCOMPLETOS

En los casos en donde el personal de salud que esté realizando la entrega se percate que el kit de auto toma no cuenta con la totalidad de los insumos definidos o que presenta deterioro, se deberá hacer la devolución de este al proveedor, para su reemplazo.

TRASLADO DE MUESTRA

Una vez por semana o de acuerdo con la cantidad de muestras disponibles para retiro, el proveedor acudirá al centro de salud y las trasladará al Laboratorio de Diagnóstico Molecular de referencia para su procesamiento.

El centro de salud debe notificar e indicar el número de cajas tipo cooler para retiro (bultos de 20 muestras) mediante un formulario en línea que se pondrá a disposición, esta solicitud se puede realizar cada vez que se necesite. Los retiros se pueden realizar de lunes a jueves. Para realizar esta solicitud, la caja debe estar armada y con su respectiva nómina. El proveedor entregará, mediante correo electrónico, las etiquetas de seguimiento logístico para su impresión y pegado en cada uno de los bultos. Se retirarán los bultos de acuerdo con estas etiquetas de seguimiento.



La persona responsable del centro de salud llevará una nómina con la información de los dispositivos registrados para retiro en cada bulto, a través de una planilla entregada por el proveedor. Esta nómina debe ir en cada uno de los bultos para el seguimiento de las muestras.



NÓMINA ENTREGA AUTOTOMA VPH BULTO 1

N° único de nómina:
LPV - 1

| | |
|------------------------|----------------------|
| Centro de salud | Centro de salud xxxx |
| Fecha de retiro | |

| N° | Número de Kit |
|----|---------------|
| 1 | KIT-VPH-00986 |
| 2 | KIT-VPH-00838 |
| 3 | KIT-VPH-00579 |
| 4 | KIT-VPH-00742 |
| 5 | KIT-VPH-00844 |
| 6 | KIT-VPH-00670 |
| 7 | KIT-VPH-00492 |
| 8 | KIT-VPH-00326 |
| 9 | KIT-VPH-00889 |
| 10 | KIT-VPH-00377 |
| 11 | KIT-VPH-00745 |
| 12 | KIT-VPH-00651 |
| 13 | KIT-VPH-00649 |
| 14 | KIT-VPH-00446 |
| 15 | KIT-VPH-00794 |
| 16 | KIT-VPH-00059 |
| 17 | KIT-VPH-00392 |
| 18 | KIT-VPH-01000 |
| 19 | KIT-VPH-00747 |
| 20 | KIT-VPH-00303 |

| Nombre del responsable | Fecha | Firma |
|------------------------|-------|-------|
| | | |

Para finalizar el proceso, el responsable del centro de salud debe registrar su nombre y firma como respaldo de la entrega de los kits en conformidad al operador logístico. Se dejará copia firmada del registro para respaldo del centro de salud.

Será responsabilidad del proveedor resguardar las condiciones del traslado de las muestras, según lo referido en "Guía de Bioseguridad para Laboratorios Clínicos" del Instituto de Salud Pública de Chile.

ENTREGA DE INFORME Y CONSEJERÍA DE ACOMPAÑAMIENTO AL RESULTADO

Es fundamental que todas las mujeres reciban los resultados de su prueba lo antes posible, y dentro de los 30 días de la toma de la muestra, sean estos negativos o positivos. De hecho, es necesario poder ubicar rápidamente a las pacientes que presentan un resultado positivo, pues necesitan ser referidas a un segundo nivel de atención para una consulta de confirmación diagnóstica o PAP reflejo.

La entrega de resultados es un momento crítico, donde se pueden desarrollar diversas reacciones (estrés, estigma, miedo, ansiedad, culpa, vergüenza) que pueden determinar posibles tratamientos y exámenes que se deba realizar la mujer en un futuro (26) (27). En este sentido, se debe aprovechar esta instancia para establecer una comunicación asertiva y realizar la consejería respectiva.

Un estudio chileno identificó que lo que preocupaba a la mayoría de las mujeres era cómo habían adquirido la infección de VPH y cómo iban a comunicar esta información a su pareja (3). Adicionalmente, puede existir confusión cuando el resultado de la prueba VPH es positiva, pero con un PAP negativo (4).

Una vez procesadas las muestras en el Laboratorio de Diagnóstico Molecular, se procederá a generar un informe de resultados. La genotipificación del VPH se realizará por PCR, el cual permite discriminar 14 genotipos de alto riesgo de HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68. Los resultados son analizados mediante un software, entregando como posibles resultados **DETECTADO** o **NO DETECTADO** para cada genotipo.

| | | |
|--------------------------|---------------------------|--------|
| NOMBRE: | RUT: | SEXO: |
| FECHA NACIMIENTO: | EDAD: | FOLIO: |
| FECHA RECEPCIÓN MUESTRA: | FECHA VALIDACIÓN MUESTRA: | |

GENOTIPIFICACIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

| Tipo de VPH de alto riesgo | Resultado | Tipo de VPH de alto riesgo | Resultado |
|----------------------------|--------------|----------------------------|--------------|
| HPV-16 | No detectado | HPV-51 | No detectado |
| HPV-18 | No detectado | HPV-52 | No detectado |
| HPV-31 | No detectado | HPV-56 | No detectado |
| HPV-33 | No detectado | HPV-58 | No detectado |
| HPV-35 | No detectado | HPV-59 | No detectado |
| HPV-39 | No detectado | HPV-66 | No detectado |
| HPV-45 | No detectado | HPV-68 | No detectado |

Valor de referencia: No detectado

Método: qPCR en tiempo real.
 Tipo de Muestra: Autotoma Vaginal (Matriz en proceso de validación)
 Técnica: Anyplex HPV High Risk Detection

Este informe debe ser considerado como un **RESULTADO PRELIMINAR** al ser parte del proyecto de investigación. La versión final se enviará al término del estudio.

Imagen 6: Imagen referencial del informe de resultados.

El tiempo de entrega de informes de resultados del proveedor a los centros de salud será de 20 días hábiles como máximo desde que la muestra sea recibida en el laboratorio de procesamiento. En el caso de resultados positivos, el tiempo máximo de entrega por parte del proveedor es de 7 días hábiles.

Por otra parte, de acuerdo con los resultados contenidos en el informe, se define como vía de entrega de resultados el envío de un correo electrónico a la cuenta de correo institucional del matrón o matrona referente del centro de salud. Por temas de seguridad informática y privacidad de la usuaria, no se aceptan cuentas de correos personales.

Resultados Negativos

Los exámenes que presenten un resultado NO DETECTADO para la totalidad de los genotipos serán notificados mediante correo electrónico institucional al matrón/a referente del centro de salud. Una vez que se genere el informe, el centro de salud recibirá todos los resultados negativos en formato PDF, utilizando las vías de notificación que habitualmente usa para este tipo de resultados.

Resultados Positivos

Los exámenes que presenten un resultado DETECTADO en alguno de los genotipos testeados, serán notificados inmediatamente vía correo electrónico institucional al matrón/a referente del centro de salud que corresponda. A su vez, el equipo de salud del establecimiento encargado de la estrategia, o quienes él designe, contactará a la beneficiaria utilizando el mismo procedimiento estándar para notificación de examen crítico que utiliza el establecimiento, en el marco de la calidad y seguridad de la atención.

Será de responsabilidad del centro de salud informar a la usuaria y seguir el flujo de atención de las personas usuarias con resultado positivo de la autotoma de VPH. Es decir, la conducta e indicaciones deben estar ajustadas al algoritmo de tamizaje de detección, para efecto de autotoma de VPH y derivación según algoritmo (imagen 7).

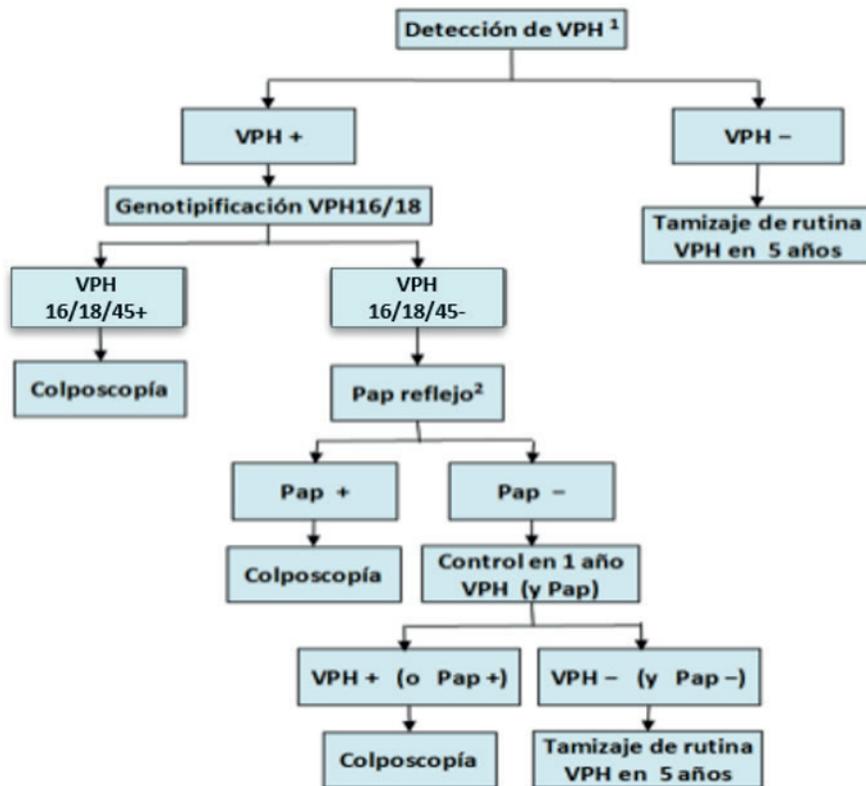


Imagen 7: Adaptación Algoritmo de tamizaje con detección de VPH. Obtenido desde Guía de Práctica Clínica Cáncer Cervicouterino, 2015.

En caso de resultados positivos, según la definición de GPC 2015 y Algoritmo adaptado en imagen 7, se debe generar una solicitud de interconsulta de derivación hacia la Unidad de Patología Cervical para colposcopia, ya que corresponde a una sospecha de Cáncer Cervicouterino, por lo tanto, se debe iniciar el caso GES de este Problema de Salud (Anexo N°5: Ord. N°5415 del 16 de diciembre del 2019)

Todos los resultados se enviarán al centro de salud de origen para incorporar en ficha clínica y, además, se enviará en planilla Excel el conjunto mínimo de datos (a definir por MINSAL) para ingreso en sitio web o plataforma disponible para este efecto, en un plazo máximo de 20 días posterior derivación de la muestra. Durante el desarrollo de la estrategia los resultados de exámenes serán transferidos a la base de datos de plataforma Citoweb:

https://controlcacx.med.uchile.cl/A/_controlcacx_/CITOWEB_R.php

GESTIÓN DE MUESTRAS DISCONFIRMES

Las muestras deben ser de buena calidad para que el laboratorio pueda garantizar resultados adecuados. Si se aceptan muestras de baja calidad, los resultados del laboratorio serán defectuosos, aunque el proceso de análisis esté completamente controlado y garantizado. En los casos en que la muestra de auto toma no cumpla con los requerimientos mínimos se rechazarán las muestras según los siguientes criterios:

| CRITERIO DE RECHAZO | DEFINICIÓN |
|---|--|
| KIT DE AUTO TOMA SIN ROTULAR | El kit de auto toma no tiene etiqueta con datos de identificación del paciente, ni de código del kit de auto toma. |
| KIT DE AUTO TOMA MAL ROTULADO | No existe concordancia entre los datos de formulario de entrega kit de auto toma y del código del kit de auto toma. |
| DISPOSITIVO DAÑADO | Dispositivo de auto toma presenta daños que no permiten asegurar su indemnidad. |
| RECOLECCIÓN INADECUADA DE LA MUESTRA | Muestra recolectada que no cumplió con el procedimiento establecido de toma de muestra. |
| NO HAY MUESTRA | Dispositivo de auto toma no presenta amplificación en control de calidad interno (esta notificación puede tardar más días pues se obtendrá posterior al análisis). |

Antes de recibir las muestras o durante el procesamiento del examen, el Tecnólogo Médico o TENS del laboratorio de Diagnóstico Molecular debe revisar si la muestra cumple con las condiciones establecidas para ser procesadas, de lo contrario aplicarán los criterios de rechazo.

El registro del rechazo de procesamiento se realizará en el sistema informático del programa. El sistema informático enviará un mail al encargado del centro de salud, notificando la situación que generó el rechazo y solicitando una nueva muestra.

El centro de salud de origen de la persona usuaria deberá contactarla e informarle que debe asistir al centro de salud para repetir la muestra por auto toma, co-test o PAP de acuerdo con la disponibilidad de examen, consignándose esta acción en el registro clínico.

CONSEJERÍA POST-TEST Y ENTREGA DE RESULTADOS

Como se señalaba en apartados anteriores, la entrega de resultados constituye un momento crítico para la usuaria, ya que puede generarle diversas reacciones (estrés, estigma, miedo, ansiedad, culpa, vergüenza) que, a su vez, pueden determinar una posible futura adherencia a tratamientos y exámenes por su parte. En este sentido, se debe aprovechar esta instancia para establecer una comunicación asertiva y realizar la consejería respectiva.

SE RECOMIENDAN LOS SIGUIENTES MENSAJES PARA LA ENTREGA DE RESULTADOS POSITIVOS:

- “La infección por VPH es muy frecuente, casi todas las mujeres y/o hombres adquieren la infección en el transcurso de su vida.”
- “La mayoría de las infecciones son transitorias, desaparecen al año y no producen lesión ni cáncer de cuello uterino.”
- “Tener VPH no significa tener cáncer.”
- “Solo en 5 de cada 100 mujeres, la infección por VPH es persistente.”
- “Tener el resultado de una prueba de VPH positiva no es un signo de infidelidad, pues el VPH puede permanecer latente años antes que se detecte.”
- “De acuerdo con los resultados de VPH y/o PAP, puede ser necesario que sea derivada a nivel secundario para consulta de diagnóstico con colposcopia”.

En Anexos 1 y 2 podrán encontrar respuesta tipo ante resultados positivos y negativos, que permiten orientar la entrega de resultado.

IMPLEMENTACIÓN DE LA AUTOTOMA DE VPH EN EL MARCO DE LA GESTIÓN DE CALIDAD EN ATENCIÓN PRIMARIA

El enfoque de calidad y seguridad de la atención en los establecimientos de Atención Primaria en el marco legal vigente y la Ley N°20.584, que regula sobre los derechos y deberes que las personas tienen en acciones vinculadas con la salud, aplicables a cualquier tipo de prestadores, en su Artículo 4° señala que las personas tienen derecho a una atención segura. La concreción de esta regulación se establece a través de la definición de una infraestructura mínima para otorgar prestaciones seguras (Normas Técnicas Básicas); la definición de prácticas preventivas de eventos adversos (Protocolos y normas sobre seguridad del paciente y calidad de la atención) y la acreditación de prestadores institucionales de salud (Sistema Nacional de Acreditación en Salud). Es así como todo prestador institucional de salud debe considerar como mínimo, lo establecido en dicho cuerpo normativo para avanzar en la prestación de servicios seguros y de calidad.

En el contexto de la implementación del programa de auto toma de VPH, para aquellos establecimientos acreditados, o en el proceso de preparación, es relevante incorporar la actualización de sus protocolos con esta nueva cartera de prestación, de manera de dar cumplimiento a las características obligatorias:

- **GCL 1.8** Procedimiento de registro, rotulación, traslado y recepción (Consulta N°2154 colocar nota pie página).
- **REG1.1** Sistema de ficha clínica, incorporar los registros complementarios del sistema informático del proveedor.

Como buena práctica, cumplir con la implementación de las características no obligatorias:

- **GCL 2.2** Vigilancia de eventos adversos.
- **APA 1.1** Compra de Servicios. Los exámenes de Anatomía Patológica comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad
- **APA 1.2** El servicio de Anatomía Patológica aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de la etapa preanalítica.

De acuerdo con un pronunciamiento oficial de la Intendencia de Prestadores mediante consulta a la Superintendencia de Salud (Nº2231.) En dicha consulta se especifica que para dichos centros de salud acreditados les serán aplicables las siguientes características:

TRAZABILIDAD

Con respecto a la característica del sistema de acreditación nacional que establece un programa de evaluación asociado al registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias, se solicitó un pronunciamiento oficial de la Intendencia de Prestadores mediante consulta a la Superintendencia de Salud (Nº2154). En dicha consulta se especifica que las muestras de citología asociadas a autotoma de VPH deberán contar con un ***“registro de recepción de la muestra en el Centro, hasta un registro de entrega de la muestra al laboratorio que analiza y desde un registro de la recepción del informe, hasta que el informe se incorpora en la ficha, o su resultado en los registros de la ficha o existe un registro de entrega del informe al paciente o su tutor responsable”***.

El flujo del procesamiento de muestras de la estrategia de auto toma para la detección de VPH en APS Universal, está diseñado para dar cumplimiento a los requerimientos de los estándares de la Intendencia de Prestadores de Salud. Es responsabilidad del Director Técnico del establecimiento, dar cumplimiento a los alcances normativos vigentes.

En relación con la trazabilidad de la muestra, el documento “Compendio de Circulares Interpretativas de Acreditación” Versión 5.04 presenta información complementaria en aclaraciones o interpretaciones en relación con los contenidos del Reglamento de acreditación. Los numerales que aplican para esta característica son el número 76, 77, 79, 80 y 81.

COMPRA DE SERVICIOS A TERCEROS

Con respecto a la característica del sistema de acreditación nacional que establece que los exámenes son comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad. La estrategia de auto toma para la detección de VPH en APS contempla el procesamiento de exámenes en un prestador de servicios acreditado, lo que garantiza que la realización de exámenes cumple con los estándares de calidad establecidos por el Ministerio de Salud. Para dar cumplimiento a esta característica, el establecimiento de atención primaria deberá tener el certificado de acreditación del Laboratorio de referencia informado por el proveedor. Este documento se puede obtener del “Registro de Prestadores Acreditados” de la Superintendencia de Salud de Chile.

Con relación a la compra de servicios a terceros, el documento “Compendio de Circulares Interpretativas de Acreditación” Versión 5.04 presenta información complementaria en Aclaraciones o interpretaciones en relación a contenidos del Reglamento de acreditación. Los numerales que aplican para esta característica son el número 21.

ETAPA PRE-ANALÍTICA

Con respecto a la característica del sistema de acreditación nacional que establece que se evalúa sistemáticamente la etapa preanalítica, el documento "Orientaciones para la implementación auto toma para la detección de virus de papiloma humano en APS Universal" contiene la información de: obtención de muestras, rotulación, traslado de muestras, criterios de rechazo de muestra.

En relación con la evaluación de la etapa preanalítica, el documento "Compendio de Circulares Interpretativas de Acreditación" Versión 5.04 presenta información complementaria en aclaraciones o interpretaciones con relación a contenidos del Reglamento de acreditación. Los numerales que aplican para esta característica son el número 175.

NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS CRÍTICOS

La prueba de genotipificación de VPH detecta la presencia del material genético de genotipos de con alto riesgo oncogénico. Un resultado positivo para alguno de los genotipos de VPH aumenta el riesgo de desarrollar un CaCu, pero no indica si el cáncer ya se ha desarrollado. La interpretación adecuada de un resultado positivo debe ser realizada por un médico, considerando el contexto clínico de la paciente.

Según documento "Nota Técnica N°5: Notificación de Valores o Resultados Críticos, 2013", la definición de valor o resultado crítico se entenderá como **"aquellos valores que indican que el paciente tiene un elevado riesgo de morbilidad y consecuencias adversas, de no instaurarse un tratamiento oportuno en el tiempo"**.

En relación con las consideraciones expuestas anteriormente, la estrategia de auto toma para la detección de VPH en APS Universal considera como resultado crítico un resultado de VPH positivo. Será de responsabilidad de cada centro de salud establecer si este resultado será considerado como valor crítico en su normativa institucional.

Se debe asegurar la oportunidad y acceso a la información asociada a este resultado, la estrategia considera la notificación mediante correo electrónico o de manera telefónica de todos los resultados positivos a un responsable asignado por el centro de salud.

VIGILANCIA DE LOS EVENTOS ADVERSOS (EA) ASOCIADOS A LA ATENCIÓN

Con respecto a la característica del sistema de acreditación nacional relacionada a la prevención de eventos adversos asociados a procesos asistenciales, será de responsabilidad de cada Centro de Salud evaluar la incorporación de la definición de eventos adversos y centinela asociados al proceso de auto toma de VPH. Algunos de los eventos adversos poco frecuentes son descritos a continuación: sangrado posterior a la auto toma y dolor durante y posterior al examen (28).

En relación con la prevención de eventos adversos, el documento "Compendio de Circulares Interpretativas de Acreditación" Versión 5.0⁴ presenta información complementaria en aclaraciones o interpretaciones relacionados con los contenidos del Reglamento de acreditación. Los numerales que aplican para esta característica son el número 94.

⁴ <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/01/Compendio-de-Circulares-Interpretativas-versi%C3%B3n-05.pdf>

REGISTROS

La gestión de los datos del proceso de auto toma de VPH se realizará con el sistema REDCap o plataforma definida por el centro de salud, de acuerdo con protocolos vigentes. Las instrucciones de uso de la plataforma REDCap se encuentran en el **Anexo 3 Ingreso al sistema REDCap**.

Dentro de los registros diseñados para el programa se consideran:

- Entrega kit de auto toma.
- Retorno kit de auto toma.

Con respecto al seguimiento de pacientes, este se lleva a cabo mediante la plataforma RedCap, con el envío automático de correo los días 7 y 15 desde la fecha de entrega. Además, los equipos locales realizarán un seguimiento de las usuarias que no hayan devuelto el kit en los plazos estipulados.

IV. MONITOREO DE LA ESTRATEGIA

El monitoreo de la implementación del programa de auto test de VPH es extremadamente importante para asegurar que el programa se esté llevando a cabo de manera efectiva y alcanzando los objetivos establecidos.

Para llevar a cabo un monitoreo efectivo de la estrategia, se implementarán los siguientes indicadores de carácter mensual:

| INDICADOR | FÓRMULA CÁLCULO |
|---|--|
| TASA DE PARTICIPACIÓN | $\text{N}^\circ \text{ de mujeres que realizan el autoexamen VPH} / \text{N}^\circ \text{ de Kit entregados a centro salud}$ |
| TASA DE RETORNO DE KIT | $\text{N}^\circ \text{ test enviados a procesamiento mes X} / \text{N}^\circ \text{ de Kit entregados a las mujeres en mes X}$ |
| TASA DE PARTICIPACIÓN DE PAP REFLEJO | $\text{N}^\circ \text{ de mujeres que se realizaron PAP reflejo} / \text{N}^\circ \text{ de mujeres con auto toma de VPH AR positiva (16/18/45 negativa)}$ |

El monitoreo de la gestión del proyecto se realizará mediante el sistema Power Bi, al cual se dará acceso mediante una cuenta que proporcionará una vista resumida y de fácil comprensión de los aspectos claves del programa. Con esta herramienta se podrá identificar si la estrategia está alcanzando el objetivo definido y el público deseado.

Los datos que serán analizados periódicamente corresponden a:

- Distribución de kit de VPH a cada centro y/o comuna.
- Recolección de kit de VPH de cada centro y/o comuna.
- N° de recordatorios enviados.

CAPACITACIÓN

La implementación de esta nueva prueba de tamizaje, como es el test de auto toma vaginal para VPH, estará acompañada de capacitación del personal de salud, orientado hacia la puesta en marcha del programa, como también de la temática del CaCu. Estas se centrarán en:

- Una capacitación inicial orientada a otorgar el conocimiento necesario al personal de salud respecto del uso de la tórcula, almacenaje y devolución, como también de los sistemas de registro (Plataforma RedCap) que son necesarios para la trazabilidad de las muestras. Se realizará mediante 2 convocatorias telemáticas, con disponibilidad de videos y vías de consulta para la resolución de dudas y reforzar el conocimiento para el buen funcionamiento del programa.
- Capacitación formal de 20 horas con evaluación formal y certificación, por vía telemática y asincrónica, orientada a conocer el impacto del CaCu en la población, incluyendo aspectos de consejería, métodos de prevención y de diagnóstico precoz, con el objetivo de fortalecer la capacidad de respuesta de los centros de APS Universal frente a la enfermedad.

Las dudas, consultas y cualquier otra pregunta relacionada con la implementación del proyecto se pueden dirigir a la jefatura de coordinación, a través del correo electrónico margarita.barraza@falp.org.

V. RECOMENDACIÓN PARA DESARROLLAR ESTRATEGIAS COMUNICACIONALES

Una estrategia comunicacional sólida es esencial para garantizar que la campaña de auto toma de VPH sea efectiva, accesible y capaz de generar un cambio positivo en la salud de la población. Algunos aspectos claves son:

- 1. Educación y conciencia:** una buena estrategia ayuda a informar al público sobre qué es el VPH, cómo se transmite y la relevancia de la detección temprana. Esto es fundamental para que las personas comprendan la importancia de la auto toma.
- 2. Desmitificación de creencias:** Existen muchos mitos y estigmas en torno al VPH. Una estrategia comunicacional efectiva puede abordar y desmentir estos mitos, ayudando a reducir el miedo y la desinformación.
- 3. Fomento de la salud proactiva:** Al promover la auto toma, se incentiva a las personas a tomar un papel activo en su salud. Una estrategia bien diseñada puede motivar a la población a realizarse la prueba y a cuidar de su bienestar.
- 4. Accesibilidad de la Información:** Una estrategia comunicacional permite que la información llegue a diferentes segmentos de la población a través de diversos canales (redes sociales, charlas, folletos, etc.), asegurando que todos tengan acceso a la información necesaria.
- 5. Construcción de Confianza:** Al comunicar de manera clara y transparente, se genera confianza en el proceso de auto toma. Esto es crucial para que las personas se sientan cómodas y seguras al realizar la prueba.
- 6. Impacto en la Salud Pública:** Una campaña bien ejecutada puede contribuir a la reducción de casos de CaCu y otras complicaciones asociadas al VPH, mejorando así la salud pública en general.
- 7. Evaluación y mejora continua:** Una estrategia comunicacional permite medir la efectividad de la campaña, lo que facilita ajustes y mejoras en tiempo real para maximizar el impacto.

PLAN DE COMUNICACIONES

Corresponde a la organización de acciones comunicacionales e informativas de promoción y difusión de los principales mensajes que inviten a las personas usuarias a la prevención del CaCu y de medidas de autocuidado. Estas acciones buscan asegurar la convocatoria de las personas que constituyen el público objetivo a las diferentes actividades como operativos donde se pueda entregar el test de auto toma, talleres y charlas.

PLAN DE MEDIOS

Para dar mayor visibilidad y potenciar el alcance de la estrategia se sugiere el desarrollo de un plan de difusión comunal en medios de comunicación tradicionales: televisión, prensa escrita, radios y medios digitales: portales web de medios, de municipios, y sus correspondientes redes sociales (RRSS) y Blogs.

Para generar cercanía y dependiendo del rango etario, se recomienda realizar campañas de anuncios en redes sociales como Facebook e Instagram. Con ello se espera reforzar los mensajes dirigidos a aprender sobre prevención de cáncer cérvico uterino y fortalecer el ejercicio de los derechos de la persona usuaria por su autocuidado.

VI. ANEXOS

ANEXO 1 RESPUESTA TIPO ANTE RESULTADOS NEGATIVOS:

CONCLUSIONES DEL ESTUDIO DE AUTOTOMA DE VPH

Actualmente no presentas ninguna infección por Virus Papiloma Humano de Alto Riesgo.

Las indicaciones en tu caso son:

1. Puedes espaciar el control del PAP como máximo 5 años, sin embargo, sí debes acudir a la consulta con tu matrn/a o gineclogo/a para mantener mamografía vigente cada 2 años, según tu edad, la revisión anual de las mamas entre otros.
2. Si tienes algún sangramiento independiente al ciclo menstrual, también deberás consultar al gineclogo o matrn/a.

Además, te damos algunas **recomendaciones generales** de cómo puedes cuidarte y cuidar a otros:

1. **Es muy importante que mantengas tus controles periódicos:** Recuerda que, si bien no estás infectada de ningún Virus Papiloma Humano de alto Riesgo y con eso el riesgo de cáncer de cuello del útero disminuye muchísimo, es importante que realices un control periódico para prevenir los otros cánceres que son frecuentes en las mujeres. Por eso es muy importante que mantengas tus controles periódicos según lo que te indique tu médico tratante. Cabe señalar que la sensibilidad de este test para detectar infección por el VPH es de 95% (28) y, por lo tanto, si notas cualquier sangramiento o molestia fuera del ciclo menstrual, debes consultar a matrona/ón o gineclogo/a a la brevedad.
2. **La única forma segura de prevenir la infección por el Virus Papiloma Humano es con abstinencia sexual:** La mejor manera de asegurar que no te contagiarás de este virus es no tener ningún tipo de contacto sexual con otra persona, ya que el Virus Papiloma Humano se transmite a través del contacto sexual. Esto incluye el sexo vaginal, oral y anal, y otros tipos de contacto genital. Sin embargo, la mayoría de las personas tienen relaciones sexuales en algún momento de sus vidas, por lo que, si eres sexualmente activa, hay algunas cosas que puedes hacer para disminuir el riesgo de contagio. Estas son:
3. **Usa barreras de protección durante la actividad sexual:** Usa condón y/o barreras de látex bucales cada vez que tengas sexo vaginal, anal u oral. Si bien el preservativo no elimina la posibilidad de un contagio, si disminuye su incidencia de infección. Además, el uso de preservativo previene la infección por Chlamydia Trachomatis o Herpes Virus tipo 2 que también aumentan el riesgo de cáncer cervicouterino. Si tu pareja lo desea, también puede realizarse el test de detección de virus papiloma para saber si se encuentra infectad@ o no.
4. **Fumar cigarrillos en las mujeres infectadas por el VPH aumenta el riesgo de cáncer:** Aquellas que fuman cigarrillos o respiran el humo por exposición pasiva al humo de tabaco tienen un aumento de riesgo de CaCu. El riesgo aumenta con el número de cigarrillos que se fuman por día y durante cuánto tiempo ha fumado la persona. En las que todavía fuman o dejaron de fumar, el riesgo de displasia de cuello uterino y de cáncer de cuello uterino invasivo aumenta de 2 a 3 veces (30).

5. **Estimula tu sistema inmunológico:** Tener el sistema inmunitario debilitado por alguna inmunosupresión aumenta el riesgo de infección por el VPH y de CaCu, debido a que el cuerpo no puede defenderse frente a infecciones y otras enfermedades. La inmunodepresión se presenta en las siguientes situaciones:
 - *Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).* El VIH causa el SIDA y debilita el sistema inmunitario del cuerpo.
 - *Medicamentos para prevenir el rechazo de un órgano después de un trasplante.* Se recetan medicamentos para debilitar el sistema inmunitario de las mujeres que tienen un trasplante de órgano a fin de prevenir el rechazo del órgano. Las mujeres infectadas por el VIH o que toman medicamentos para prevenir el rechazo del órgano después de un trasplante son menos capaces de combatir la infección por el VPH y tienen un aumento de riesgo de cáncer de cuello uterino.
6. **Ten precaución en el caso que quieras tener o tengas más de 5 hijos:** Se ha establecido que las mujeres que tienen más de 5 embarazos de término tienen mayor riesgo de presentar CaCu (30)
7. **Aliméntate saludablemente:** Si bien aún no es totalmente clara la asociación entre la alimentación y el riesgo de tener Virus Papiloma Humano, se ha visto como un factor “probable” de protección las dietas ricas en folatos, vitamina E, C y B12, alfa y betacarotenos. Dietas ricas en frutas y verduras se han establecido como un posible factor protector para prevenir la persistencia de la infección por Virus Papiloma Humano.

ANEXO 2 RESPUESTA TIPO ANTE RESULTADOS POSITIVOS:

CONCLUSIONES DEL ESTUDIO DE AUTOTOMA DE VPH

Conclusión:

Actualmente tienes la infección Virus Papiloma Humano de alto riesgo, y por lo tanto es muy importante dilucidar el estado del cuello uterino.

Las indicaciones en tu caso son:

1. Debes acercarte a la brevedad a tu CESFAM para continuar estudio.

Además, te damos algunas **recomendaciones generales** de cómo puedes cuidarte y cuidar a otros:

- 1. Es muy importante que mantengas tus controles periódicos:** Recuerda que ya posees una infección por un virus de alto riesgo, pero eso no significa que necesariamente vayas a desarrollar cáncer. Debido a lo anterior, es muy importante que mantengas tus controles periódicos según lo que te indique tu médico tratante.
- 2. Fumar cigarrillos en las mujeres infectadas por el VPH aumenta el riesgo de cáncer:** Aquellas que fuman cigarrillos o respiran el humo por exposición pasiva al humo de tabaco tienen un aumento de riesgo de cáncer de cuello uterino. El riesgo aumenta con el número de cigarrillos que se fuman por día y durante cuánto tiempo ha fumado la persona. En las que todavía fuman o dejaron de fumar el riesgo de displasia de cuello uterino y de cáncer de cuello uterino invasivo aumenta de 2 a 3 veces (30).
- 3. Estimula tu sistema inmunológico:** Tener el sistema inmunitario debilitado por alguna inmunosupresión aumenta el riesgo de infección por el VPH y de cáncer de cuello uterino, debido a que el cuerpo no puede defenderse frente a infecciones y otras enfermedades. La inmunodepresión se presenta en las siguientes situaciones:
 - *Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).* El VIH causa el SIDA y debilita el sistema inmunitario del cuerpo.
 - *Medicamentos para prevenir el rechazo de un órgano después de un trasplante.* Se recetan medicamentos para debilitar el sistema inmunitario de las mujeres que tienen un trasplante de órgano a fin de prevenir el rechazo del órgano. Las personas infectadas por el VIH o que toman medicamentos para prevenir el rechazo del órgano después de un trasplante son menos capaces de combatir la infección por el VPH y tienen un aumento de riesgo de cáncer de cuello uterino.
- 4. Usa barreras de protección durante la actividad sexual:** Esto debido a que es posible que puedas contraer con un genotipo distinto al que ya tienes. Si bien el preservativo no elimina la posibilidad de un nuevo contagio, si disminuye su incidencia de infección. Además, el uso de preservativo previene la infección por Chlamydia Trachomatis o Herpes Virus tipo 2 que también aumentan el riesgo de cáncer cervicouterino. Si tu pareja lo desea, también puede realizarse el test de detección de virus papiloma para saber si se encuentra infectad@ o no.
- 5. Ten precaución en el caso que quieras tener o tengas más de 5 hijos:** Se ha establecido que las personas gestantes que tienen más de 5 embarazos de término tienen mayor riesgo de presentar cáncer cervicouterino (30).
- 6. Aliméntate saludablemente:** Si bien aún no es totalmente clara la asociación entre la alimentación y el riesgo de tener Virus Papiloma Humano, se ha visto como un factor “probable” de protección las dietas ricas en folatos, vitamina E, C y B12, alfa y betacarotenos. Dietas ricas en frutas y verduras se han establecido como un posible factor protector para prevenir la persistencia de la infección por Virus Papiloma Humano (30).

ANEXO 3 INGRESO AL SISTEMA REDCap

Para gestionar información en el sistema REDCap se debe ingresar al siguiente link:

<https://redcap.falp.org/>



Inicio de sesión



Please log in with your user name and password. If you are having trouble logging in, please contact [sysadmin](#).

| | |
|---|--------------------------|
| Username: | <input type="text"/> |
| Password: | <input type="password"/> |
| <input type="button" value="Inicio de sesión"/> | |

Imagen 19: Página de inicio sistema REDCap.

En esta página se debe ingresar usuario y contraseña asignado a cada responsable del centro de salud.

En la siguiente pantalla se debe seleccionar el nombre del proyecto "Autotest de VPH FALP - LICITACIÓN".

The screenshot shows the REDCap interface with the following elements:

- Navigation bar: Inicio, Bases de datos, Ayuda, Capacitación, Compartir, Mensajería.
- User information: Conectado como **manuel.salazar**, Profile.
- FALP logo: Juntos contra el cáncer.
- Text: A continuación se enumeran los proyectos REDCap a los cuales tiene acceso actualmente. Dé clic en el título del proyecto para abrirlo. [Leer más](#) Para revisar quienes aún tienen acceso a sus proyectos, dé clic en el [Tablero de mando de acceso de usuarios](#).
- Table: Bases de datos. Organizar, Colapsar todo. Filtrar los proyectos por título.

| Título del proyecto | PID | Registros | Campos | Instrumentos | Tipee | Estado |
|-----------------------------------|-----|-----------|--------|---------------|-------|--------|
| Autotest de VPH FALP - LICITACION | 393 | 2 | 51 | 5 Formularios | ■ | 🔧 |

Imagen 20: menú para seleccionar proyecto.

Una vez ingresado deberá seleccionar el menú “*Consola de estado de registros*”.



Una vez dentro ingresado a la consola de estado de registros se podrán visualizar todas las personas beneficiarias ingresadas en el sistema. En cada registro se apreciará un número Correlativo, Nombre completo y RUT o DNI de la beneficiaria.

Autotest de VPH FALP - LICITACION -

Página inicial de registro

La cuadrícula siguiente muestra el progreso formulario de los datos introducidos para el registro seleccionado actualmente. Puede hacer clic en los íconos de colores para acceder al formulario/evento.

Seleccionar la acción para el registro

1

| Formulario de entrada de datos | Estatus |
|-----------------------------------|---------|
| Entrega kit de autotoma | |
| Retorno kit de autotoma | |
| Recepción de kit en FALP | |
| Procesamiento VPH Autotoma | |
| Informe de resultado VPH Autotoma | |

En esta ventana se podrá gestionar el retorno del kit de autotoma.

En cada cuestionario se dispondrá la información de la siguiente manera: En la parte superior, marcado en rojo, "Nombre completo y RUT o DNI de la persona beneficiaria", seguido por las preguntas que se deben responder. Para finalizar, se encuentra presente en todos los cuestionarios la pregunta "Complete?".

Esta pregunta puede ser respondida con las siguientes:

| CATEGORÍA | INTERPRETACIÓN |
|----------------------|---|
| INCOMPLETE | El cuestionario contiene preguntas sin respuesta. |
| UNVERIFICATED | El cuestionario contiene todas las respuestas, pero existen dudas con la información. |
| COMPLETE | El cuestionario contiene todas las respuestas y la información está verificada. |

Posteriormente a elegir un criterio se debe presionar el botón **"guardar y salir"**, el sistema volverá a la página inicial de los registros.



ANEXO 4 SOLICITUD DE PAP/VPH



SOLICITUD PAP/TEST DE VPH

ANTECEDENTES CENTRO DE SALUD

Servicio de Salud _____ Comuna _____
 Centro de Salud _____ Sector _____
 Fecha _____

ANTECEDENTES PROFESIONAL RESPONSABLE DE LA TOMA

Nombre : _____
 Código citoexpert: _____ Firma: _____

ANTECEDENTES PERSONALES

Nombre completo _____
 Nacionalidad _____ RUT Pasaporte Otro.
 Fecha de nacimiento _____ Edad _____
 Pueblo originario _____ Sexo: mujer TRANS indeterminado
 Domicilio _____ Fono : _____
 Previsión: FONASA ISAPRE OTRO IGNORADO
 Ficha Clínica: _____

ANTECEDENTES ÚLTIMO EXÁMEN (INCLUYE PRESTACIONES PÚBLICAS Y PRIVADAS)

| | | | | | |
|--------------|---|-----------|-------------|--------|------|
| Antecedentes | <input type="radio"/> Nunca (N) <input type="radio"/> PAP(-) atrasado (A) <input type="radio"/> PAP(-) corresponde repetir (R) <input type="radio"/> Ignorado | | | | |
| PAP anterior | <input type="radio"/> Alterado <input type="radio"/> Otro | | | | |
| Tipo Examen | Fecha | Resultado | Laboratorio | Región | País |
| PAP | | | | | |
| Test de VPH | | | | | |

EXAMEN ACTUAL

PAP tamizaje PAP seguimiento PAP sospecha
 TEST VPH SI NO
 Actividad en que se toma la muestra: Control/Consulta Campaña
 Tipo de muestra PAP: endocervical exocervical vaginal
 Estado del cuello: sano sospechoso cervicopatía benigna leucorrea
 Tratamiento efectuado: _____ Fecha: / /
 Vacuna VPH: sí no no sabe
 FUR/Menopausia: / / Gestación actual: Sí No no sabe
 Método anticonceptivo: DIU hormonal barrera quirúrgico ninguno
 Amenorrea: sí no no sabe Tipo: Por lactancia Por Método Otro
 Menopausia: SI NO NO SABE Terapia hormonal de la menopausia (THM) SI NO

RESULTADO TEST VPH (USO EXCLUSIVO DE LABORATORIO)

Código Laboratorio: _____ TECNÓLOGO _____ Fecha diagnóstico _____

VPH 16 VPH 18 OTRO VPH DE ALTO RIESGO Repetir muestra

RESULTADO PAP (USO EXCLUSIVO DE LABORATORIO)

_____E _____

Código Laboratorio: _____ M _____ N° Solicitud (Folio) _____

| DIAGNOSTICO PRINCIPAL | | | | | | | | | | OTROS DIAGNOSTICOS | | | | | CONDUCTA A SEGUIR | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--------------------|---|---|---|---|-------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|--|
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | X | Y | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

TECNÓLOGO _____ TEC.SUPERVISOR _____ CITOPATOLOGO _____ FECHA DIAGNOSTICO _____

ANEXO 5



ORD. C26 N°:

5415

ANT.: Memo N° 892 de 14.10.2019 de División Prevención y Control de Enfermedades.

MAT: Informa Implementación Progresiva del Test de Virus Papiloma Humano (VPH)

SANTIAGO, 16 DIC 2019

DE: SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

A: DIRECTORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL PAIS Y ESTABLECIMIENTOS EXPERIMENTALES

Dentro del contexto del Plan de Cáncer, se encuentra en desarrollo la implementación del test de Virus de Papiloma Humano (VPH) en la red de Servicios de Salud; este test permite identificar a las mujeres que poseen los genotipos de alto riesgo (AR) oncogénico, las que poseen mayor riesgo de generar lesiones preinvasoras de cáncer cervicouterino.

El test de VPH se está implementando en forma progresiva en los Servicios de Salud; la tabla adjunta detalla aquellos que inician la estrategia el año 2019.

| Servicio de Salud | Hospital | Toma de muestra iniciada en octubre | Toma de muestra iniciada en noviembre |
|---------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Arica | Juan Noé, Arica | | X |
| Antofagasta | Leonardo Guzmán, Antofagasta | | X |
| | Carlos Cisternas, Calama | | X |
| Coquimbo | San Juan de Dios, La Serena | | X |
| | San Pablo, Coquimbo | | X |
| | Antonio Tirado, Ovalle | | X |
| Metropolitano Central | San Borja Arriarán | | X |
| Metropolitano Norte | San José | | X |
| | Instituto Nacional del Cáncer | | X |
| Metropolitano Occidente | San Juan de Dios | | X |
| | Félix Bulnes | | X |
| Metropolitano Oriente | Luis Tisné | | X |
| Metropolitano Sur | Barros Luco | | X |
| | El Pino | | X |
| Metropolitano Sur Oriente | Sótero del Río | | X |
| | Padre Hurtado | | X |
| | La Florida | | X |
| Maule | César Garavagno, Talca | | X |
| | San Juan de Dios, Curicó | | X |
| | San Juan de Dios, Cauquenes | | X |
| | Carlos Ibañez, Linares | | X |
| Talcahuano | Las Higueras, Talcahuano | X | |
| Araucanía Sur | Hernán Henríquez, Temuco | | X |
| Valdivia | Base de Valdivia | X | |
| Osorno | Base de Osorno | X | |





MINISTERIO DE SALUD
 SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES
 DIVISIÓN DE GESTIÓN DE LA RED ASISTENCIAL
 DEPTO GES REDES COMPLEJAS Y LÍNEAS PROGRAMÁTICAS
 Int N°

En Memo N° 892, enviado desde DIPRECE (el que se adjunta), informa que toda persona con resultado de VPH 16 y/o 18 y/o agrupado de AR, corresponde a una sospecha de Cáncer Cervicouterino, por lo tanto se debe iniciar el caso GES de este Problema de Salud.

En resumen, la garantía de sospecha de Cáncer Cervicouterino debe iniciarse derivando a las personas a colposcopia, frente a cualquiera de los siguientes resultados:

- VPH 18 (+), independiente resultado de PAP
- VPH 16 (+), independiente resultado de PAP
- VPH agrupado alto riesgo* (+), con resultado de PAP ASC-US
- VPH agrupado alto riesgo* (+), con resultado de PAP (+)
- PAP (+) independiente del resultado de test de VPH

*VPH agrupado alto riesgo, es un resultado que entrega la citometría de flujo

El profesional tratante debe generar una solicitud de interconsulta de derivación a la Unidad de Patología Cervical del establecimiento hospitalario que le corresponda por red.

Esta interconsulta generada en el nivel primario de atención abre el caso Ges de Cáncer Cervicouterino en etapa de sospecha. En el nivel hospitalario se continuará el proceso de atención de acuerdo a la condición clínica de cada persona, dentro del contexto del Ges.

Si existiesen iniciativas locales en la implementación de este test, o si una persona presenta un test positivo, realizado en el extrasistema, la forma de proceder respecto de la incorporación al Ges como sospecha, es exactamente la misma que lo detallado en los párrafos anteriores.

La estrategia del test de Virus de Papiloma Humano (VPH), amplía las condiciones consideradas como sospecha para iniciar un caso Ges de este problema de salud.

Se solicita difundir ampliamente esta indicación, para permitir la adecuada implementación de la estrategia señalada.

Sin otro particular, saluda atentamente,


ARTURO ZUÑIGA JORY
 SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

Distribución:

- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- División de Gestión de la Red Asistencial
- Depto Ges Redes Complejas y Líneas Complementarias
- Depto Gestión de la Información
- DIPRECE / Depto Manejo Integral de Cáncer
- Oficina de Partes

VII. BIBLIOGRAFÍA

1. International Agency for Research on Cancer. Cancer Today [Internet]. [citado 20 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://gco.iarc.who.int/today/>
2. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial para acelerar la eliminación del cáncer del cuello uterino como problema de salud pública [Internet]. 2022. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/359000/9789240039124-spa.pdf?sequence=1>
3. Ministerio de Salud. Plan Nacional de Cáncer 2022-2027 [Internet]. 2022. Disponible en: <https://leydelcancer.minsal.cl/reglamentos.html>
4. Ministerio de Salud. Guía de Práctica Clínica Cáncer Cérvico Uterino [Internet]. 2015. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/GPC-CaCU.pdf>
5. eClinicalMedicine. Global strategy to eliminate cervical cancer as a public health problem: are we on track? eClinicalMedicine [Internet]. 1 de enero de 2023 [citado 6 de febrero de 2024];55. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(23\)00019-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(23)00019-6/fulltext)
6. Urrutia S MT, Poupin B L, Concha P X, Viñales A D, Iglesias N C, Reyes I V. ¿POR QUÉ LAS MUJERES NO SE TOMAN EL PAPANICOLAU?: BARRERAS PERCIBIDAS POR UN GRUPO DE MUJERES INGRESADAS AL PROGRAMA DE CÁNCER CERVICOUTERINO AUJE. Revista chilena de obstetricia y ginecología. 2008;73(2):98-103.
7. Guzmán C S, Salas R P, Puente P R, Hott A H, Israel A E, Guzmán S R. Pesquisa y control del cáncer cérvico-uterino en el Servicio de Salud de Valdivia (1993-2003). Rev méd Chile [Internet]. junio de 2005 [citado 6 de febrero de 2024];133(6). Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872005000600011&lng=en&nrm=iso&tlng=en
8. Departamento de Estadísticas e Información en Salud. Mortalidad por tumores. Santiago, Chile: Ministerio de Salud; 2023.
9. Vesco KK, Whitlock EP, Eder M, Burda BU, Senger CA, Lutz K. Risk factors and other epidemiologic considerations for cervical cancer screening: a narrative review for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med. 15 de noviembre de 2011;155(10):698-705, W216.
10. Ministerio de Desarrollo Social y Familia. Síntesis de resultados Encuesta CASEN [Internet]. 2017. Disponible en: https://observatorio.ministeriodesarrollosocial.gob.cl/storage/docs/casen/2017/Casen_2017_Jovenes.pdf
11. Blake DR, Weber BM, Fletcher KE. Adolescent and young adult women's misunderstanding of the term Pap smear. Arch Pediatr Adolesc Med. octubre de 2004;158(10):966-70.
12. McFarland DM. Cervical cancer and Pap smear screening in Botswana: knowledge and perceptions. Int Nurs Rev. septiembre de 2003;50(3):167-75.
13. Byrd TL, Chavez R, Wilson KM. Barriers and facilitators of cervical cancer screening among Hispanic women. Ethn Dis. 2007;17(1):129-34.

14. McMullin JM, Alba ID, Chávez LR, Hubbell FA. Influence of beliefs about cervical cancer etiology on pap smear use among Latina immigrants. *Ethnicity & Health*. febrero de 2005;10(1):3-18.
15. Dean Connolly, Hughes X, Berner A. Barriers and facilitators to cervical cancer screening among transgender men and non-binary people with a cervix: A systematic narrative review. *Preventive Medicine*. 1 de junio de 2020;135:106071.
16. Chan DNS, So WKW. A Systematic Review of the Factors Influencing Ethnic Minority Women's Cervical Cancer Screening Behavior: From Intrapersonal to Policy Level. *Cancer Nurs*. 2017;40(6):E1-30.
17. Silvana Nazaré Cabrera Saca, Astrid Leonor Linares García, Martínez Meléndez JE, Abullarade Navarrete EJ. Autotoma para detección de VPH comparada con muestra convencional en el tamizaje de cáncer cervicouterino. *Alerta*. 27 de enero de 2022;5(1):81-7.
18. Shin HY, Lee B, Hwang SH, Lee DO, Sung NY, Park JY, et al. Evaluation of satisfaction with three different cervical cancer screening modalities: clinician-collected Pap test vs. HPV test by self-sampling vs. HPV test by urine sampling. *J Gynecol Oncol*. 2019;30(5):e76.
19. Karen Canfell, Kim JJ, Brisson M, Keane A, Simms KT, Caruana M, et al. Mortality impact of achieving WHO cervical cancer elimination targets: a comparative modelling analysis in 78 low-income and lower-middle-income countries. *Lancet*. 2020;395(10224):591-603.
20. Jeronimo J, Bansil P, Lim J, Peck R, Paul P, Amador JJ, et al. A multicountry evaluation of careHPV testing, visual inspection with acetic acid, and papanicolaou testing for the detection of cervical cancer. *International Journal of Gynecologic Cancer* [Internet]. 1 de marzo de 2014 [citado 6 de febrero de 2024];24(3). Disponible en: <https://ijgc.bmj.com/content/24/3/576>
21. Eduardo Lazcano-Ponce, Lorincz AT, Cruz-Valdez A, Salmerón J, Uribe P, Velasco-Mondragón E, et al. Self-collection of vaginal specimens for human papillomavirus testing in cervical cancer prevention (MARCH): a community-based randomised controlled trial. *The Lancet*. 26 de noviembre de 2011;378(9806):1868-73.
22. Ejegod DM, Pedersen H, Alzua GP, Pedersen C, Bonde J. Time and temperature dependent analytical stability of dry-collected Evalyn HPV self-sampling brush for cervical cancer screening. *Papillomavirus Res*. 22 de abril de 2018;5:192-200.
23. Arrossi S, Ramos S, Straw C, Thouyaret L, Orellana L. HPV testing: a mixed-method approach to understand why women prefer self-collection in a middle-income country. *BMC Public Health*. 19 de agosto de 2016;16:832.
24. Musa J, Achenbach CJ, O'Dwyer LC, Evans CT, McHugh M, Hou L, et al. Effect of cervical cancer education and provider recommendation for screening on screening rates: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 5 de septiembre de 2017;12(9):e0183924.
25. Racey CS, Withrow DR, Gesink D. Self-collected HPV Testing Improves Participation in Cervical Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-analysis. *Can J Public Health*. marzo de 2013;104(2):e159-66.
26. Rees I, Jones D, Chen H, Macleod U. Interventions to improve the uptake of cervical cancer screening among lower socioeconomic groups: A systematic review. *Preventive Medicine*. 1 de junio de 2018;111:323-35.

27. Léniz J, Barriga MI, Lagos M, Ibáñez C, Puschel K, Ferreccio C. HPV vaginal self-sampling among women non-adherent to Papanicolaou screening in Chile. *Salud pública Méx.* abril de 2013;55(2):162-9.
28. Organización Panamericana de la Salud. INCORPORACIÓN DE LA PRUEBA DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN PROGRAMAS DE PREVENCIÓN DE CÁNCER CERVICOUTERINO [Internet]. 2016. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=36609-incorporacion-prueba-virus-papiloma-humano-programas-prevencion-cancer-cervicouterino-manual-gerentes-programas-salud-609&category_slug=guias-manuales-3444&Itemid=270&lang=en
29. Boekstegers F, Scherer D, Barahona Ponce C, Marcelain K, Gárate-Calderón V, Waldenberger M, et al. Development and internal validation of a multifactorial risk prediction model for gallbladder cancer in a high-incidence country. *Intl Journal of Cancer.* 15 de septiembre de 2023;153(6):1151-61.
30. Chelimo C, Wouldes TA, Cameron LD, Elwood JM. Risk factors for and prevention of human papillomaviruses (HPV), genital warts and cervical cancer. *J Infect.* marzo de 2013;66(3):207-17.

