

2622 0008900

CELADE

CENTRO LATINOAMERICANO DE DEMOGRAFIA

Distribución interna

Christopher Tietze, m.d.

SUGERENCIAS PARA ANALIZAR ESTADISTICAMENTE
LOS DATOS CLINICOS SOBRE
DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS

Traducción del artículo "Recommended procedures
for the Statistical Analysis of Clinical Data
on Intra-uterine Contraceptive Devices" editado
en mimeógrafo por el National Committee on
Maternal Health, Inc., New York

Serie D, N° 29.
Mayo, 1970.
200

1. Los estudios clínicos sobre dispositivos intrauterinos incluyen normalmente pacientes con períodos de observación de duración variable. Por este motivo y debido a que la incidencia de los factores propios de estos estudios (embarazos, expulsiones, remociones, y abandonos del seguimiento) pueden variar acentuadamente con la duración del uso; ni el número de tales factores por 100 casos ni las correspondientes tasas por 100 años-mujeres, calculadas de acuerdo con la fórmula de Pearl, son procedimientos estadísticos adecuados para la medición de la efectividad, aceptación y protección.

2. Para la evaluación de la efectividad clínica, se sugiere, como una alternativa, que se usen tasas acumuladas. Estas tasas se calculan sobre la base de los principios de las tablas de vida. El método está basado en el número de meses de uso experimentado por todas las usuarias durante cada mes siguiente a la colocación del dispositivo intrauterino, en lugar de basarse en el número total de meses de uso para la experiencia completa como ocurre con la fórmula de Pearl. Los resultados que se obtienen con este método pueden compararse fácilmente con los hallazgos de otros investigadores que hayan usado el mismo procedimiento, independientemente de la duración de los estudios individuales.

3. Se sugiere, además, que el análisis estadístico de los estudios clínicos sobre dispositivos intrauterinos se haga sobre la base de segmentos. Un segmento se define como un período de uso. Por lo tanto un segmento empieza con la colocación ya sea, por primera vez o no del dispositivo intrauterino y puede terminar en ambos casos debido a un embarazo accidental, expulsión, remoción, o abandono del seguimiento, o cuando se trata de una usuaria activa el segmento puede continuar hasta el cumplimiento del plazo fijado de observación (segmento en seguimiento). Cuando un segmento termina y no se procede a una re-colocación del dispositivo intrauterino, se trata de un caso cerrado. Un segmento en seguimiento corresponde a una usuaria activa. Un segmento "en seguimiento inicial" corresponde a un caso en que se colocó el dispositivo intrauterino por primera vez y cuyo uso no fue interrumpido hasta

que se cumplió la fecha de cierre. Un "segmento en seguimiento" no inicial empieza cuando al término de un período de uso se procede a una re-colocación del dispositivo intrauterino y cuya observación continúa hasta la fecha de cierre.

4. Los métodos sugeridos en este informe se refieren únicamente a las observaciones de "segmentos iniciales". Es decir a todos los segmentos en que se estudian pacientes a las cuales se colocó un dispositivo intrauterino por primera vez, independientemente del motivo de terminación del segmento; (en seguimiento terminado, cerrado o no-cerrado) El estudio de segmentos en seguimiento no iniciales presenta dificultades estadísticas difíciles de resolver debido a que generalmente cuando se efectúa una re-colocación de un dispositivo intrauterino se cambia su tamaño y su tipo.

5. La fecha de cierre para el análisis debería ser el último día del mes calendario. Pero debido a que existe una demora en el reconocimiento de la ocurrencia de un embarazo y para asegurar que la mayor parte de los embarazos que se produzcan antes de la fecha de cierre sean registrados, esta fecha de cierre deberá fijarse en, por lo menos dos meses antes de la época señalada para la tabulación de los datos. Por ejemplo la fecha de cierre elegida para los cálculos ilustrativos de este informe es el 30 de junio de 1965 y las tabulaciones fueron programadas para septiembre de 1965.

Clasificación de los segmentos terminados

6. El primer paso en el análisis es la clasificación de todos los segmentos iniciales que terminaron antes de la fecha del cierre, por mes y año de colocación del dispositivo intrauterino, tipo de dispositivo, motivo de terminación y número de meses de uso. El método para calcular los meses de uso para todos los segmentos iniciales, incluyendo los segmentos iniciales en seguimiento, será desarrollado en los párrafos 17 al 27. Cuando el número de casos no es muy grande se sugiere que se prepare una pequeña tarjeta para cada segmento inicial y que se clasifiquen posteriormente a mano. Las ilustraciones I y II ejemplifican modelos de arreglos de las características estudiadas en cada segmento en pequeñas tarjetas.

7. Se sugiere la siguiente clasificación de los segmentos terminados, según motivo de la terminación, con la finalidad de asegurar la máxima comparabilidad:

- (siglas del Inglés)
- a. Embarazo..... PR
 - b. Expulsión..... EX
 - c. Remoción por causales médicas..... RM
 - d. Remoción por motivos personales..... RP
 - e. Remoción por motivos no pertinentes..... RN
 - f. Abandono del seguimiento..... LF

Se sugiere especificar el motivo de la terminación en cada tarjeta y agregar cualquier otro detalle necesario. La clasificación anteriormente señalada permite la elección de un sólo motivo de terminación para cada segmento.

8. Embarazos: incluya todos los embarazos verificados con el dispositivo intrauterino colocado, ausente o indeterminado y que se hayan producido después de la colocación del dispositivo intrauterino y antes de una expulsión notificada por la usuaria o de una remoción. No incluya los embarazos producidos antes de la colocación (vea el párrafo N° 10) o después de una expulsión notificada o después de una remoción por cualquier causa.

9. Expulsiones: incluya las expulsiones completas dentro o fuera de la vagina y las expulsiones parciales que requieran una remoción desde el cerviz, tanto notificadas como no notificadas por la usuaria. No incluya las expulsiones que presumiblemente hayan ocurrido antes de un embarazo con el dispositivo intrauterino ausente o indeterminado (clasificado como embarazo).

10. Remociones por razones médicas: incluya todas las remociones realizadas debido a quejas por malestares físicos atribuidos al dispositivo intrauterino planteadas por la esposa o por el marido sean o no consideradas pertinentes por el investigador. Incluya también las remociones debido a tratamientos de condiciones interferentes, incluso si no están relacionadas con el dispositivo intrauterino. Los embarazos anteriores a la colocación, aún si el dispositivo intrauterino no está actualmente removido, deben ser clasificados como remociones médicas. No incluya las remociones realizadas después de

expulsiones parciales (clasificadas como expulsiones) y las remociones realizadas con posterioridad a la ocurrencia de un embarazo accidental (clasificada como embarazo).

11. Remociones por razones personales: incluya todas las remociones por razones no médicas referentes a la aceptabilidad de la contracepción intrauterina, tales como los temores a enfermar de cáncer, ausencia de confianza, objeciones del marido o del médico familiar (sin quejas específicas), escrúpulos religiosos, etc.: incluya también todas las remociones a solicitud de la usuaria sin mayor explicación.

12. Remociones por razones no pertinentes: incluya las remociones debido a que es deseado un embarazo, a que la protección ya no es más necesaria (viudez, divorcio, separación del marido, menopausia), debido a la salida de la usuaria de la localidad del estudio. Incluya también las remociones ocasionadas por los procesos de investigación (por ejemplo por las biopsias del endometrio) y por los cambios de rutina (no ocasionados por quejas) de un dispositivo intrauterino de un tipo tamaño por otro considerado más efectivo e inocuo.

13. Abandono del seguimiento: incluya todas las mujeres que están atrasadas tres o más meses de una visita programada y de las cuales no se tiene información ni telefónica, ni postal ni por visita al hogar. Incluya también las mujeres de las cuales se sabe o se cree que se han trasladado fuera del área de estudio.

14. Los meses de uso para los segmentos terminados deben ser calculados desde la fecha de colocación del dispositivo intrauterino hasta la fecha de terminación mediante el siguiente procedimiento:

Embarazos: use una estimación de la fecha de la concepción, generalmente dos semanas después del comienzo del último período menstrual; considere también el tamaño del útero, etc.

Expulsiones: Para las expulsiones notificadas por la usuaria, use la fecha de la expulsión. Para las expulsiones no notificadas, use

la fecha de la última visita clínica en la que el dispositivo intrauterino estaba colocado, o la más reciente verificación de la colocación del dispositivo intrauterino por auto-examen, o una fecha arbitraria dentro de los tres meses anteriores a la fecha del descubrimiento de la expulsión, cualquiera que sea la última.

Remociones: Use la fecha de la remoción. Los embarazos anteriores a la colocación, clasifíquelos como de un mes de uso.

Abandono del seguimiento: Use la fecha de la última visita clínica u otro contacto con la paciente en el cual se controló un uso satisfactorio.

15. Establezca los meses de uso para los segmentos terminados en términos de meses ordinales, (primero, segundo, tercero, etc.) en vez de meses completos. Use 1 para las terminaciones durante el primer mes después de la colocación, 2 para las terminaciones durante el segundo mes, y así sucesivamente. Por ejemplo, un segmento que empiece con una colocación el 5 de abril de 1965 y termine el 4 de mayo de 1965, deberá clasificarse como habiendo ocurrido en el primer mes; si hubiese terminado el 5 de mayo de 1965 deberá ser clasificado como ocurrido en el segundo mes, etc. Si sólo se conociese el mes, pero no el día de la terminación, ésta deberá suponerse como ocurrida el día 15 del mes.

16. Una tabulación ilustrativa de segmentos iniciales terminados, según motivo de la terminación y según meses de uso es ejemplificada en la Tabla 1. Si una tabla de este tipo debe ser incluida en la publicación de un informe, entonces deben señalarse períodos de uso en vez de meses simples: por ejemplo, primer mes, segundo mes, tercer mes, cuarto-sexto mes, séptimo-noveno mes, décimo-décimosegundo mes, etc.

Cálculo de los meses de uso

17. El cálculo de tasas acumuladas requiere que la distribución de segmentos por meses de uso sea convertida en una distribución de todos los meses de uso por período de uso, es decir una determinación del número de primer mes, segundo mes, tercer mes, etc. de uso experimentado por todas las usuarias. El método es ilustrado en la tabla 2 y se refiere a un período de 16 meses.

18. Anote en la primera línea de la columna A el mes calendario y el año de la fecha de cierre (junio de 1965 en la tabla 2), siga con el mes siguiente anterior en la segunda línea (mayo de 1965) y así hacia atrás hasta el mes de la más antigua colocación (marzo de 1964 en la tabla 2).
19. Anote en la columna B el número ordinal del mes de uso correspondiente al mes calendario de la columna A; es decir junio de 1965 es el primer mes; mayo de 1965 es el segundo mes, etc.
20. Anote en cada línea de la columna C el número de primeras colocaciones realizadas durante el mes calendario indicado en la columna A.
21. Anote en la columna D el número de segmentos iniciales terminados, distribuidos según mes y año de colocación.
22. Reste la columna D (segmentos terminados) de la columna C (colocaciones) y anote la diferencia en la columna E, la que indica la distribución de los segmentos iniciales en seguimiento según mes de colocación y al mismo tiempo según meses de uso.
23. Anote en la columna F el número de segmentos terminados, distribuidos por meses de uso, tomados de la última columna de la tabla 1. El total para la columna F debe ser el mismo que el para la columna D.
24. Sume la columna F a la columna E y anote la suma en la columna G. El total para la columna G debe ser igual al total para la columna C. Esta columna indica la distribución de todos los segmentos iniciales según meses de uso, incluyendo tanto los segmentos terminados como aquellos que están en seguimiento.
25. Acumule el número de segmentos en la columna G empezando por el mes más antiguo (marzo de 1964 en la tabla 2) y anote los números acumulados en la línea correspondiente de la columna H ($7 + 12 = 19 + 16 = 35$, etc.). La cifra en la línea superior de la columna H debe ser igual al total para la columna G.
26. Anote las cifras de la columna G dividiéndolas por dos y redondeándolas en las líneas correspondientes de la columna I. Reste la columna I de la columna H y anote la diferencia en la columna J. Las anotaciones en la columna J

representan meses de uso durante meses sucesivos después de la colocación, es decir el número de primeros, segundos, terceros, etc, meses de uso experimentados durante sus segmentos iniciales por todos los casos indicados en los totales de las líneas de las columnas C y G. Se sugiere que una distribución de todos los meses de uso según período de uso (basada en la columna J, ya sea por meses simples o por grupos de meses como se indica en el párrafo 16) se incluya en la publicación de los informes.

27. El "ajuste por meses incompletos" (columna I) es necesario debido a que los segmentos en seguimiento originados en el mes de la fecha de cierre (junio de 1965) han tenido sólo 0.5 mes de uso, en promedio, en vez de 1 mes como se indica en la columna B; los segmentos en seguimiento originados en el mes anterior (mayo de 1965) han tenido sólo 1.5 meses de uso, en vez de 2, etc. Consecuentemente los segmentos terminados durante el primer mes de uso han tenido sólo 0.5 mes de uso, en promedio; aquellos terminados en el segundo mes, 1.5 meses, etc.

Cálculo de Tasas acumuladas

28. La tabla 3 ejemplifica el cálculo de tasas acumuladas, basadas en los datos de las tablas 1 y 2. El ejemplo se refiere a las expulsiones (véase tabla 1); sin embargo el mismo método puede usarse para otros motivos de terminaciones, como por ejemplo para los embarazos. La tabla 3 se refiere a los primeros doce meses siguientes a la colocación del dispositivo intrauterino, como se observa en la columna A.

29. Anote los meses acumulados de uso durante los meses sucesivos después de la primera colocación (de la columna J de la tabla 2), en la columna B y el número de expulsiones respectivas en la columna C.

30. Divida cada anotación de la columna C por la anotación respectiva de la columna B. Anote el resultado en la columna D, con 4 decimales como mínimo. Cada uno de estos resultados representa la probabilidad de expulsar el dispositivo intrauterino para una mujer que ingresa a un mes dado de uso durante ese mes.

31. Reste cada anotación de la columna D de la unidad (1,0000) y registre la diferencia en la columna E. Cada anotación en la columna E representa la probabilidad de retener, es decir de no expulsar, el dispositivo intrauterino durante un mes.

32. Transfiera la anotación de la primera línea de la columna E (0,9694) a la columna F. Multiplique esta anotación por la de la segunda línea de la columna E (0,9791) y anote el producto (0,9491) en la segunda línea de la columna F. Multiplique el producto (0,9491) por la anotación (0,9845) de la tercera línea de la columna E y registre el producto (0,9344) en la tercera línea de la columna F. Repita este procedimiento hasta el término de la columna. Cada anotación representa la proporción de las mujeres que retienen el dispositivo intrauterino desde el día de la colocación hasta el fin del mes señalado en la columna A.

33. Reste las anotaciones de la columna F de la unidad (1,0000) y anote la diferencia en la columna G, la que indica la proporción de las mujeres que expulsan el dispositivo intrauterino hasta el fin del mes indicado en la columna A. Esto puede ser realizado solamente para periodos seleccionados, por ejemplo el sexto y el décimosegundo mes, como se ejemplifica en la tabla 3. Las cifras de la columna G multiplicadas por 100, son las tasas de expulsión acumuladas por 100 colocaciones iniciales. Se sugiere que estas tasas se redondeen con un decimal como se indica en la columna H.

34. Las tasas acumuladas normalmente no deberían calcularse más allá del mes en que las cifras de la columna B sean inferiores a 100. Sin embargo, como es más conveniente tener tales tasas para el primer año después de la colocación, para fines de comparación, pueden hacerse excepciones a esta regla, como se indica en la tabla 3.

35. Una tasa acumulada debería ir siempre acompañada de su error estandar. De una manera aproximada, el error estandar puede calcularse mediante la siguiente fórmula:

$$SE = \sqrt{\frac{R \cdot (100 - R) \cdot N}{M}}$$

donde: R es la tasa acumulada por 100 colocaciones

N es el periodo, expresado en meses, posterior a la colocación para el cual se calcula la tasa

M es el número acumulado de meses hasta el final de tal periodo.

36. Para la tasa acumulada de expulsión hasta el final del décimosegundo mes, los cálculos en nuestro ejemplo son los siguientes:

$$\begin{aligned} SE &= \sqrt{\frac{11.0 \cdot 89.0 \cdot 12}{2.547}} = \sqrt{\frac{11.748}{2.547}} \\ &= \sqrt{4.6125} = 2.1477 \end{aligned}$$

Esta tasa con su error estandar debe publicarse como 11.0 \pm 2.1 por 100 colocaciones.

Un método más preciso para calcular el error estandar puede encontrarse en POTTER, R.G., Milbank Memorial Fund Quarterly, 41 : 400 - 418, Octubre, 1963.

37. Las tasas acumuladas por 100 colocaciones iniciales para el primer año después de la colocación para todos los tipos de terminaciones indicadas en la tabla 1, con sus errores estandares aproximados son las siguientes:

Embarazos.....	2.8 \pm 1.1
Expulsiones.....	11.0 \pm 2.1
Remociones por causas médicas.....	13.9 \pm 2.4
Remociones por causas personales.....	1.1 \pm 0.7
Remociones por causas no pertinentes.....	3.7 \pm 1.3
Abandonos del seguimiento.....	6.1 \pm 1.6

38. Las tasas acumuladas calculadas según los métodos expuestos en este informe son directamente comparables con las tasas publicadas en los Informes del Programa Estadístico Cooperativo para la evaluación de los Dispositivos Intrauterinos.

Ilustración N° 1

Disposición de la tarjeta sugerida para la tabulación de los segmentos iniciales

Caso N°	Mes y año de colocación
Motivo de la terminación detalles: _____	

Tipo de dispositivo	meses de uso

Ilustración N° 2

Ejemplo de tarjeta para tabulaciones de segmentos iniciales

412	Oct 64
RM - Calambres (retorcijones)	
hoop D	2

Tabla 1

DISTRIBUCION ILUSTRATIVA DE SEGMENTOS INICIALES TERMINADOS SEGUN MOTIVO DE LA TERMINACION Y MESES DE USO DEL DISPOSITIVO INTRAUTERINO

Meses de uso	Embarazos	Expulsiones	Remociones			Abandono del seguimiento	Total
			por causas médicas	por causas personales	por causas no pertinentes		
1°	1	14	16	2	-	10	43
2°	2	8	4	1	1	4	20
3°	-	5	7	-	1	2	15
4°	-	3	5	-	-	1	9
5°	1	2	1	1	-	1	6
6°	-	3	1	-	2	2	8
7°	1	1	-	-	2	1	5
8°	-	-	2	-	-	-	2
9°	-	1	2	-	-	-	3
10°	1	-	1	-	1	-	3
11°	-	-	1	-	-	-	1
12°	-	-	-	-	-	-	-
13°	-	-	-	-	1	-	1
14°	-	-	1	-	-	-	1
Total	6	37	41	4	8	21	117

Tabla 2

EJEMPLO DE CALCULO DE MESES ACUMULADOS DE USO DURANTE MESES SUCESIVOS DESPUES DE LA COLOCACION INICIAL

Mes calendario de colocación	Mes ordinal de uso	Número de colocaciones iniciales	Segmentos iniciales terminados según mes de colocación	Segmentos iniciales en seguimiento (C - D)	Segmentos iniciales terminados según mes de uso	Total de segmentos iniciales según mes de uso (E + F)	Segmentos iniciales acumulados	Ajuste por meses incompletos (0.5 • G)	Meses acumulados de uso (H - I)
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Junio 1965	1°	46	3	43	43	86	500	43	457
Mayo 1965	2°	49	5	44	20	64	414	32	382
Abril 1965	3°	46	6	40	15	55	350	28	322
Marzo 1965	4°	42	7	35	9	44	295	22	273
Febrero 1965	5°	35	7	28	6	34	251	17	234
Enero 1965	6°	27	6	21	8	29	217	14	203
Diciembre 1964	7°	22	5	17	5	22	188	11	177
Noviembre 1964	8°	38	10	28	2	30	166	15	151
Octubre 1964	9°	37	11	26	3	29	136	14	122
Septiembre 1964	10°	34	11	23	3	26	107	13	94
Agosto 1964	11°	23	8	15	1	16	81	8	73
Julio 1964	12°	20	8	12	-	12	65	6	59
Junio 1964	13°	26	9	17	1	18	53	9	44
Mayo 1964	14°	24	9	15	1	16	35	8	27
Abril 1964	15°	19	7	12	-	12	19	6	13
Marzo 1964	16°	12	5	7	-	7	7	4	3
Total		500	117	383	117	500	2 884	250	2 634

Tabla 3

EJEMPLO DE CALCULO DE LA TASA ACUMULADA DE EXPULSION

Mes ordinal de uso	Mes acumulado de uso	Número de expulsiones	Tasas mensuales de		Tasas acumuladas de		Tasa por 100 colocaciones
			Expulsiones	Retenciones	Retenciones	Expulsiones	
A	B	C	D	E	F	G	H
1°	457	14	0.0306	0.9694	0.9694		
2°	382	8	0.0209	0.9791	0.9491		
3°	322	5	0.0155	0.9845	0.9344		
4°	273	3	0.0110	0.9890	0.9241		
5°	234	2	0.0085	0.9915	0.9162		
6°	203	3	0.0148	0.9852	0.9026	0.0974	9.7
7°	177	1	0.0056	0.9944	0.8975		
8°	151	-	0.0000	1.0000	0.8975		
9°	122	1	0.0082	0.9918	0.8901		
10°	94	-	0.0000	1.0000	0.8901		
11°	73	-	0.0000	1.0000	0.8901		
12°	59	-	0.0000	1.0000	0.8901	0.1099	11.0
Total	2 547	37					

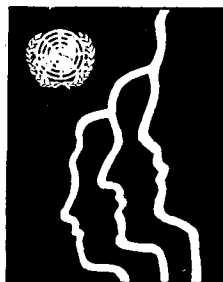
4

•

•

•

•



**CENTRO LATINOAMERICANO DE DEMOGRAFIA
CELADE**

Sede: J.M. Infante 9. Casilla 91. Teléfono 257806
Santiago (Chile)

Subsede: Ciudad Universitaria Rodrigo Facio
Apartado Postal 5249
San José (Costa Rica)