

~~00000000~~ 0000300
00632V

distribución interna

christopher tietze

y

sarah lewit

TRADUCIDO POR HECTOR GUTIERREZ, CON AUTORIZACIÓN
DE LOS AUTORES, PARA EL
COMITÉ CHILENO DE PROTECCIÓN DE LA FAMILIA

1
e
p
a
l
e
c

PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS PARA EL
ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD CLINICA
DE PROCEDIMIENTOS CONTRACEPTIVOS

PUBLICACION N° 12, NATIONAL COMMITTEE ON
MATERNAL HEALTH, INC., NUEVA YORK

Serie D, n° 22

INTRODUCCION

1. La efectividad clínica de un método contraceptivo es una medida del grado en el cual el método reduce el número de embarazos no deseados en una población dada. Dos enfoques designados aquí como retrospectivo y prospectivo son usados en el desarrollo de estudios de efectividad clínica. En términos generales un estudio retrospectivo se refiere a la experiencia pasada y uno prospectivo a la experiencia durante el curso del estudio.
2. El enfoque retrospectivo requiere que se obtenga información sobre la conducta y la experiencia contraceptiva pasada, generalmente por medio de una sola entrevista y acerca de un período extenso, ya sea de personas que han acudido previamente a clínicas de control de la natalidad o que de alguna manera hayan participado en programas contraceptivos; o de una muestra adecuadamente diseñada de la población total.
3. El enfoque prospectivo requiere procedimientos de control continuo, iniciados simultáneamente con la prescripción de un método o material contraceptivo, y estrechos contactos con las usuarias a través del período de observación.
4. Las ventajas del enfoque retrospectivo son:
 - a) El proceso de investigación no interfiere con la materia bajo estudio;
 - b) los datos requeridos pueden ser recolectados en un período comparativamente corto y, por lo tanto, con un costo relativamente más bajo;
 - c) el efecto de cambios de métodos y de abandono de la contracepción puede ser fácilmente evaluado; y
 - d) puede obtenerse información acerca de métodos no recomendados de ordinario por clínicos o médicos.
5. Entre las desventajas del enfoque retrospectivo pueden señalarse las siguientes:
 - a) Es difícil establecer una buena relación con las entrevistadas en una sola entrevista;
 - b) mientras mayor sea el intervalo de tiempo transcurrido entre el contacto sexual inicial o el uso inicial del método y la fecha de la entrevista, más afectada por errores de memoria estará probablemente la información obtenida; y

- c) Si la investigación está basada en una muestra de la población general, estará más limitada a los métodos contraceptivos usados más a menudo, debido al pequeño número de casos estudiados.

6. Las ventajas del método prospectivo son:

- a) La información obtenida en cada entrevista cubre un período relativamente corto, minimizando así los errores de memoria;
- b) Los contactos frecuentes con las usuarias tienden a estimular una práctica contraceptiva más consistente, que se traduce en el nivel más alto posible de efectividad clínica;
- c) Los efectos colaterales inconvenientes de un método nuevo pueden ser observados y controlados, o si es necesario el método puede ser abandonado.

7. Entre las desventajas del enfoque prospectivo pueden señalarse las siguientes:

- a) Las visitas de control continuado constituyen un elemento de la situación que no está presente en las condiciones corrientes de uso;
- b) un mayor tiempo es requerido en la completación de la investigación y, por lo tanto, los costos son mayores;
- c) es difícil controlar de manera continua a las parejas que han abandonado el método prescrito; y
- d) sólo pueden ser estudiados métodos prescritos o recomendados por el investigador.

8. Los objetivos del estudio deben ser claramente definidos antes de ser iniciado, y los recursos deben ser cuidadosamente evaluados. La decisión del enfoque depende de la naturaleza del problema bajo investigación. El estudio retrospectivo es más conveniente si el mayor énfasis es puesto en la evaluación de la efectividad de un servicio contraceptivo, tal como una clínica establecida, más bien que en un método en sí mismo. El estudio prospectivo, por otro lado, es el único posible en la evaluación de nuevos procedimientos contraceptivos no usados anteriormente, y puede ser preferible para el estudio de la efectividad de un método particular. Los dos enfoques pueden ser combinados realizando primero un estudio de tipo prospectivo, seguido por visitas retrospectivas a las parejas que han abandonado el control.

9. Las investigaciones retrospectivas basadas en muestras de la población en general presentan problemas estadísticos especiales que van más allá de los alcances del presente informe. La discusión siguiente está limitada, por lo tanto, a estudios retrospectivos de antiguos pacientes clínicos y a estudios prospectivos.

Tamaño y duración del estudio

10. Cualquiera que sea el tipo de enfoque elegido, el estudio debe ser diseñado de tal manera que el número total de meses - pareja de uso no sea inferior a 2 400 para cada método. El mínimo de 2 400 meses pareja de uso puede representar 200 parejas usando el método en un promedio de 12 meses; o 150 en un promedio de 16 meses; o 100 parejas en un promedio de 24 meses. El número total de parejas no debe ser menor de 100. Si es evidente en el estudio que la tasa de retiros es elevada, el número de parejas que deben ser incluidas, debe ser aumentado suficientemente para asegurar el número deseado de meses-pareja de uso.

11. Es deseable aunque no siempre posible, que el período promedio de uso no sea inferior a un año por pareja. Sólo aquellas parejas que hayan usado el método por un mes o más deben ser contadas en el cálculo de este promedio. Por ejemplo, en la Tabla N° 2, un total de 1 207 parejas participaron en el estudio, incluyendo 95 parejas con cero mes de uso. El número total de 14 332 meses de uso, dividido por 1 112 parejas con uno o más meses de uso, da un promedio de 12.9 meses de uso por pareja.

12. En estudios retrospectivos, el intervalo recomendado entre el contacto sexual inicial (o el uso inicial del método) y la entrevista de seguimiento es entre 12 y 18 meses. Intervalos más cortos no permiten un adecuado período de uso del método prescrito, mientras que períodos más largos conducen a errores de evocación.

13. El tiempo total requerido para un estudio basado en el método prospectivo depende de la tasa de admisión de nuevos casos y de la tasa de retiros debidos a embarazos u otras causas. Un período promedio de uso es asegurado más fácilmente interrumpiendo el ingreso de parejas adicionales cuando el número deseado de parejas ya ha sido admitido, tomando en consideración la tasa de retiros. En general, el investigador debe planear por lo menos para un año o más de seguimiento después de la admisión de la última pareja.

Instrucciones y formularios

14. Instrucciones escritas deben ser preparadas de antemano, indicando los objetivos del estudio, los procedimientos de operación y el criterio para la admisión de las parejas. Los cambios que se hagan durante el curso del estudio, deben ser mantenidos en un estricto mínimo y no deben afectar los conceptos básicos.

15. Los formularios deben ser diseñados para cumplir los objetivos específicos y los detalles de cada investigación. Deben proveer espacio adecuado para llenar las respuestas y las preguntas deben ser formuladas de tal manera que impidan interpretaciones ambiguas. Los formularios deben ser autoexplicativos, ya que las instrucciones adicionales para completarlos tienden a ser desastinadas y perdidas en el transcurso del tiempo. A modo de sugerencia se adjunta un juego de formularios para la admisión, seguimiento y cierre de casos para un estudio de tipo prospectivo. Este juego de formularios está diseñado para ser usado en investigaciones y no para el registro regular de las clínicas.

16. Una prueba de las instrucciones y de los formularios, previa a su uso en el estudio mismo, es altamente recomendable. Esta puede ser cumplida haciendo llenar unos pocos formularios por algunas parejas antes de la partida del estudio o, por lo menos solicitando a algunos amigos que lean las instrucciones y respondan las preguntas. Tales pre-tests, o pruebas pilotos, revelan frecuentemente imperfecciones inesperadas que pueden ser eliminadas antes que el estudio sea iniciado.

Criterios de admisión

17. Todas las parejas que deben ser incluidas en el estudio deben residir en una zona o área bien definida y de fácil acceso.

18. Es recomendable que sólo sean incluidas mujeres que tengan menos de 40 años de edad en el período cubierto por el estudio. Por ejemplo, en un estudio de tipo prospectivo planeado para un período de 5 años, la edad máxima de admisión debe ser 35 años.

19. Para minimizar la proporción de parejas estériles o poco fecundas se sugiere que las mujeres que hayan tenido relaciones sexuales sin usar anticonceptivos durante más de tres períodos menstruales desde su más reciente embarazo no sean incluidas, a menos que las parejas se hayan abstenido de tener relaciones sexuales o hayan usado contraceptivos, (ya que se supone que parejas que tienen relaciones sexuales sin usar anticonceptivos por más de tres meses sin que la esposa quede embarazada, deben ser poco fecundas). Las esposas que no hayan tenido embarazos previos pueden ser incluidas en el estudio sólo si la pareja ha usado contraceptivos desde el casamiento.

20. Ya que las mujeres que han estado embarazadas por lo menos una vez conciben casi tan frecuentemente como las mujeres de la misma edad que nunca han estado embarazadas, por supuesto que en las mismas condiciones de actividad sexual, no es necesario que el estudio de efectividad clínica se limite a parejas de fecundidad demostrada.

Visitas de seguimiento

21. En estudios de tipo prospectivo la información acerca del uso del método prescrito y acerca de los embarazos debe ser obtenida a intervalos frecuentes. Esto puede ser hecho a través de visitas de las usuarias a las clínicas o por visitas de un trabajador de campo entrenado a los hogares de las parejas. Independientemente del procedimiento adoptado, una visita al hogar debe ser hecha sin demora si la esposa o el marido no regresa a la clínica. Si es necesario, visitas repetidas al hogar deben ser hechas para obtener la información requerida. Desde que un estudio que fracasa en controlar todas las parejas puede resultar una completa pérdida de esfuerzos y de gastos, un procedimiento efectivo de seguimiento es esencial y debe esperarse que absorba la mayor parte de los recursos del estudio.

22. Dado el hecho de que el máximo de retiros ocurre generalmente durante las primeras semanas del estudio, el intervalo entre la prescripción del método y la primera visita debe ser de alrededor de un mes. Las visitas posteriores deben ser planeadas en intervalos que no excedan de tres meses, excepto para la mayoría de los estudios de contraceptivos orales en que son necesarias visitas mensuales.

Principios de análisis

23. Todas las parejas incluidas en el estudio deben ser contadas en el análisis y en el informe. El número de parejas no controladas debe ser mantenido en un mínimo mediante persistentes esfuerzos para localizarlas y para entrevistar a todas las parejas que residan en el área de estudio.

24. La información obtenida debe permitir:

- 1) la clasificación de cada pareja en una de las categorías que se detallan a continuación, y
- 2) la determinación del número de meses de uso del método prescrito, por cada pareja.

Las categorías recomendadas son:

- a) USUARIAS ACTIVAS: parejas residentes en el área de estudio y que estaban usando el método prescrito en la última visita en un estudio de tipo prospectivo, o en la entrevista, en un estudio de tipo retrospectivo.
- b) EMBARAZOS ACCIDENTALES: esposa que concibe durante el uso del método prescrito, incluyendo el uso regular e irregular del método.
- c) PLANIFICACION DE UN HIJO: interrupción del método prescrito con la expresa intención de obtener un embarazo.
- d) CONTRACEPCION NO NECESARIA: interrupción del uso del método prescrito debido a que la protección ya no es requerida debido a la separación del esposo o por otro motivo.
- e) CAMBIOS DE METODO: interrupción del uso del método prescrito y uso o cambio hacia otro método de contracepción por parte de la pareja; o también uso habitual de otro método tanto simultánea como alternativamente con el método prescrito.
- f) ABANDONO DE LA CONTRACEPCION: interrupción del uso del método prescrito sin ninguna intención de tener un embarazo y sin uso ni cambio hacia otro método a pesar de que todavía es necesaria la protección contraceptiva. Esta categoría incluye la interrupción del uso del método prescrito sin tener información acerca de la intención de tener o no un embarazo, de usar otro método y de necesitar o no la protección contraceptiva.

- g) CAMBIO DE RESIDENCIA: parejas que residían en el área de estudio en la época de admisión y que posteriormente se cambiaron de residencia, fuera del área de estudio.
- h) NO UBICADA: parejas no ubicadas o no entrevistadas en la última visita pero que residen aún en el área de estudio.

25. Cada pareja debe ser asignada a una sola categoría, para impedir el uso de procedimientos estadísticos más complejos que los aquí recomendados. Toda pareja que interrumpa el uso del método prescrito debido a un embarazo planeado o accidental o por cualquiera otra razón distinta a una cesación temporal de la necesidad de la protección anticonceptiva, debe ser clasificada en la fecha en que el uso fue interrumpido dentro de las categorías b) - f), dadas en el párrafo 24. Las parejas que vuelven a usar el método prescrito después que lo habían abandonado pueden ser reintegradas al estudio como casos nuevos o no ser reintegradas.

26. La tabulación básica deberá mostrar el número de parejas en cada una de las categorías mencionadas en el párrafo 24, clasificadas por mes simple de uso del método prescrito. Ver Tabla N° 1. Esta tabla es básica para todos los cálculos de tasas de embarazos o fracasos y para la evaluación del estudio, y deberá ser publicada con todos sus detalles. Las parejas que no cumplan el criterio establecido para la admisión, como residencia, edad, etc., incluyendo las parejas en que la esposa estaba embarazada en el momento del ingreso, deberán ser excluidas del estudio.

27. Si el método bajo estudio fue prescrito para algunas -pero no para todas- las parejas que asisten a una clínica o ingresadas en un estudio de terreno, una comparación estadística deberá ser hecha entre las parejas para las cuales fue prescrito el método y aquellas para las cuales no fue prescrito. Esta comparación deberá incluir características demográficas y sociales, el tiempo transcurrido desde el más reciente embarazo, la duración y tipo de experiencia contraceptiva previa, y las razones por las cuales el método fue o no fue prescrito. Tal comparación es altamente deseable para identificar los factores de error, si existe alguno, que puedan ser asociados con la prescripción de un método particular con preferencia a otros métodos.

Determinación de los meses de uso.

28. El número de meses de uso del método prescrito debe ser calculado restando el mes de admisión del mes de último uso, concepción o último contacto. Para pacientes admitidas durante la amenorrea el mes de ingreso debe ser substituido por el mes de reaparición de las reglas. Los meses de uso deben ser calculados por el simple método de restar meses completos sin considerar días exactos. Por ejemplo, una paciente ingresada el 1° de Febrero de 1960 y que se retiró el 31 de Enero de 1961 tendrá

1960	13
1961	1
1960	2

11 meses de uso

A las parejas que interrumpían el uso durante el mismo mes calendario en que fueron ingresadas se le asignará cero mes de uso.

29. Todos los meses de práctica contraceptiva que coincidan con la amenorrea post-partum deben ser excluidos de la tabulación ya que la probabilidad de concepción durante este período es pequeña. Todos los casos cerrados durante la amenorrea deben ser clasificados como no elegibles, con excepción de todos los casos cerrados debido a embarazo, a los cuales deberá asignársele un mes de uso. Esta excepción es recomendada para impedir la aparente incongruencia de que una pareja que nunca ha usado el método conciba durante su uso.

30. La experiencia ha demostrado que muchas parejas no admiten irregularidades en el uso del método sino que hasta después que la esposa ha quedado embarazada. Por eso, es recomendable que el período de uso incluya, para propósitos estadísticos, todos los meses de uso exclusivo y regular, por ejemplo, uso del método en cada unión sexual, y todos los meses de uso exclusivo pero irregular del método, por ejemplo, meses en los cuales son admitidas interrupciones ocasionales. Todos estos meses deben ser incluidos hasta el último contacto o control registrados, o hasta que se produjo el embarazo accidental, o hasta que el uso exclusivo, tanto regular como irregular, del método prescrito fue interrumpido.

31. Los meses durante los cuales la protección contraceptiva no fue necesaria o durante aquellos en que otros métodos contraceptivos fueron usados tanto exclusivamente como combinados o alternadamente con el prescrito, no deben ser contados como meses de uso. Los meses durante los cuales la protección fue necesaria, pero en que no fue usado ningún método también serán omitidos, y el caso debe ser cerrado a partir del mes del último uso del método prescrito, incluso si es invocada la intención de volver a usar el método. La distinción entre uso exclusivo pero irregular con omisiones y la interrupción con empleo ocasional del método prescrito es difícil de resolver y debe ser dejada al criterio del investigador.

Embarazos accidentales

32. En conformidad con la definición de "uso" recomendada en los párrafos 23-31, todos los embarazos que ocurran durante el uso del método prescrito, tanto si el uso fue regular como irregular, deberán ser clasificados como "embarazos accidentales" (párrafo 24, categoría b), a menos que la contracepción haya sido interrumpida antes de la fecha probable de la concepción. En el caso en que la contracepción sea interrumpida definitivamente antes de la fecha de la concepción, sin ningún planteamiento acerca de la intención de planear un embarazo, el caso debe ser cerrado, a partir del mes en que la contracepción fue interrumpida, y clasificado como "contracepción abandonada" (párrafo 24, categoría f). En el caso de dudas acerca de la fecha en que el uso de la contracepción fue abandonada y si no se dispone de ninguna otra información, entonces un embarazo debe ser clasificado como accidental.

33. Tanto el número de embarazos accidentales precedidos como aquellos no precedidos por omisiones o errores reconocidos en el uso del método prescrito, deben ser publicados separadamente. No es recomendable, sin embargo, que las dos categorías sean identificadas como "error del paciente" y "error del método", respectivamente ya que no hay certeza de que la concepción actual haya tenido lugar en la fecha de la omisión reconocida y no en otra ocasión cuando la contracepción fue usada. Debido a que las omisiones generalmente sólo son reconocidas después que ha ocurrido la concepción, tasas de embarazo separadas para períodos de uso regular e irregular son engañosas y no deben ser calculadas.

34. Los meses de uso del método prescrito después que ha ocurrido un embarazo accidental, pero antes de que éste sea reconocido, deben ser omitidos de la tabulación. Si no se dispone de evidencias directas tales como exámenes de la pelvis, o pruebas de embarazo, para establecer la fecha de la concepción, debe suponerse que ésta ocurrió dos semanas después del comienzo del último período menstrual.

Otros cierres

35. Las parejas que nunca usaron el método prescrito no deben ser incluidas en el estudio. Las parejas que interrumpen el uso después de uno o pocos ensayos deben ser clasificadas como "cambio de método" (párrafo 24, categoría e) o como "contracepción abandonada" (párrafo 24, categoría f), según la categoría que sea más apropiada y se les debe asignar cero mes de uso, con excepción del caso de una esposa que ha concebido durante el período de uso, aunque haya sido breve, en ese caso debe ser clasificada como "embarazo accidental" (párrafo 24, categoría b) y se le debe asignar un mes de uso (ver párrafo 29).

36. Las parejas que no necesitan ya más la protección contraceptiva, ya sea porque el marido o la esposa hayan sido esterilizados, deben ser clasificadas como "contracepción no necesitada" (párrafo 24, categoría d) o como "cambio de método" (párrafo 24, categoría e), o deben ser registradas en una categoría separada.

37. Si una pareja cambia de residencia fuera del área de estudio, sin haber interrumpido previamente el uso del método prescrito, todos los meses de uso deben ser incluidos hasta el último contacto o control antes de la partida.

38. Debido a que no hay razón para sospechar que las parejas que no pueden ser localizadas ni entrevistadas, sin haber cambiado de residencia - fuera del área de estudio, puedan ser usuarias del método contraceptivo prescrito menos exitosas que otras, ninguna parte de la experiencia de las parejas clasificadas como "no ubicadas" debe ser utilizada en la evaluación estadística de la efectividad del método contraceptivo, como una precaución contra posibles errores por defecto. Por la misma razón, debe hacerse esfuerzos vigorosos para ubicar a esas parejas ya sea efectuando visitas al anochecer o a los lugares en que trabajan, antes de cerrar el caso.

EVALUACION DE RESULTADOS

39. La evaluación estadística de la efectividad clínica debe ser expresada en términos de ya sea una tasa de embarazo o fracaso por 100 años-pareja (1 200 meses pareja), o de una razón anual de fracaso por 100 parejas que iniciaron la práctica contraceptiva. Ambos tipos de cálculos están basados en meses de uso del método prescrito y en embarazos accidentales durante tal uso. Los datos requeridos se derivan de la tabulación básica tal como es expuesta en el párrafo 26. El cálculo debe basarse en el número de embarazos accidentales enumerados en la categoría b del párrafo 24 y en el número de meses de uso registrados por las parejas en las categorías -a- hasta -g- del párrafo 24.

40. La tasa de fracaso es calculada de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$R = \frac{\text{Número de embarazos accidentales} \times 1,200}{\text{meses-pareja de uso}}$$

El procedimiento de cálculo ilustrado en la Tabla N° 2, está basado en los datos demostrativos expuestos en la Tabla N° 1.

41. Si el número de parejas y de meses de uso es suficientemente grande, estos datos pueden ser clasificados por edad, paridad, educación, experiencia contraceptiva previa y/u otras características importantes de la esposa, del marido, o de la pareja, y pueden ser calculadas tasas de fracaso separadas para cada uno de estos segmentos. Como una regla, las tasas de fracaso por segmentos deben estar basadas en por lo menos 1,200 meses-pareja de uso.

42. Otro refinamiento útil del análisis es el cálculo de tasas de fracaso para períodos sucesivos a partir del uso inicial del método prescrito. La tabla N° 3 ilustra el procedimiento mediante el cual el número apropiado de meses de uso es calculado. Aquí, de nuevo, las tasas de fracaso por período deben estar basadas, en general, en por lo menos 1,200 meses-pareja de uso.

43. El cálculo de la razón anual de fracaso contraceptivo es ilustrado en la Tabla N° 4. Los números de meses-pareja de uso y de embarazos accidentales son los mismos presentados en la Tabla N° 3. La "razón mensual de protección" (p m) es derivada de la siguiente fórmula:

$$p m = \frac{\text{meses-pareja de uso menos embarazos accidentales}}{\text{meses-pareja de uso}}$$

Por ejemplo, para el primer mes la razón mensual de protección (p m) es

$$\frac{1,112 - 34}{1,112} = \frac{1,078}{1,112} = 0,969$$

Por multiplicaciones sucesivas de las razones mensuales de protección, se obtienen razones acumuladas de protección; por ejemplo:

para el segundo mes : $0,969 \times 0,975 = 0,945$
y para el tercer mes : $0,945 \times 0,984 = 0,930$

La razón acumulada de protección para el 12º mes, restada de 1 y multiplicada por 100 es igual a la razón anual de fracaso (P 12).

Tabla 1

PAREJAS POR CATEGORIAS (PARRAFO 24) Y POR MESES
DE USO DEL METODO PRESCRITO

Meses de uso	C A T E G O R I A S *							Total** a - g	h
	a	b	c	d	e	f	g		
0	--	--	--	--	66	23	6	95	65
1	--	34	--	--	44	11	1	90	4
2	--	26	--	2	14	13	5	65	--
3	--	15	--	2	6	7	4	34	--
4	--	8	2	1	6	4	2	23	--
5	--	8	--	--	4	4	2	18	2
6	--	10	--	--	3	5	6	24	--
7	--	7	2	4	8	3	1	25	--
8	--	5	1	--	--	2	--	8	--
9	--	--	--	1	--	--	4	5	--
10	--	2	1	2	4	--	1	10	1
11	--	3	1	2	2	2	--	10	1
12	--	2	4	1	--	2	--	9	--
13	72	--	6	1	--	1	--	80	--
14	105	1	2	1	--	--	1	110	--
15	89	1	2	--	--	--	--	92	--
16	104	--	--	--	1	--	--	105	--
17	102	--	--	--	--	--	2	104	--
18	106	2	4	1	--	--	--	113	1
19	96	--	3	--	1	--	--	100	--
20	84	--	2	--	1	--	--	87	--
	758	124	30	18	160	82	35	1 207	74

- *
a - USUARIA ACTIVA
b - EMBARAZO ACCIDENTAL
c - PLANIFICACIÓN DE UN HIJO
d - CONTRACEPCIÓN INNECESARIA
e - CAMBIO DE MÉTODO
f - CONTRACEPCIÓN ABANDONADA
g - CAMBIO DE RESIDENCIA
h - NO UBICADA

** PARA SER USADO EN EL CÁLCULO DE TASAS DE EMBARAZOS O DE FRACASOS.
NOTA: ESTA TABLA FUE PREPARADA SUPONIENDO QUE NO FUERON ADMITIDOS NUEVOS CASOS UN AÑO DESPUÉS QUE SE INICIÓ EL ESTUDIO.

Tabla 2

CALCULO DE LA TASA DE EMBARAZO

Meses de uso (1)	Nº de parejas (2)	Meses-pareja de uso (1) X (2)	Nº de embarazos
0	95	-	-
1	90	90	34
2	65	130	26
3	34	102	15
4	23	92	8
5	18	90	8
6	24	144	10
7	25	175	7
8	8	64	5
9	5	45	-
10	10	100	2
11	10	110	3
12	9	108	2
13	80	1 040	-
14	110	1 540	1
15	92	1 380	1
16	105	1 680	-
17	104	1 768	-
18	113	2 034	2
19	100	1 900	-
20	87	1 740	-
	1 207	14 332	124

Cálculo de la tasa de embarazo o de fracaso (párrafo 40)

$$R = \frac{124 \times 1\ 200}{14\ 332} = \frac{148\ 800}{14\ 332} = 10.4$$

Tabla 3

CALCULO DE TASAS DE EMBARAZO POR PERIODOS
SUCESIVOS DE USO (PARRAFO 42)

Mes de uso	Mes-pareja de uso *	Embarazos accidentales	Tasa de embarazo
1°	1 112	34	
2°	1 022	26	
3°	<u>957</u> 3 091	15 75	$\frac{75 \times 1 200}{3 091} = 29,1$
4°	925	8	
5°	900	8	
6°	<u>882</u> 2 705	10 26	$\frac{26 \times 1 200}{2 705} = 11,5$
7°	858	7	
8°	833	5	
9°	<u>825</u> 2 516	12	$\frac{12 \times 1 200}{2 516} = 5,7$
10°	820	2	
11°	810	3	
12°	<u>800</u> 2 430	2 7	$\frac{7 \times 1 200}{2 430} = 3,5$
13°	791	-	
14°	711	1	
15°	601	1	
16°	509	-	
17°	404	-	
18°	300	2	
19°	187	-	
20°	<u>87</u> 3 590	4	$\frac{4 \times 1 200}{3 590} = 1,3$
TOTAL GENERAL	14 332	124	$\frac{124 \times 1 200}{14 332} = 10,4$

* El número delerésimo mes-pareja de uso es igual al número de parejas con n o más veces de uso derivado de la columna 2 de la Tabla N° 2. Por ejemplo, el número de parejas con 17 o más meses de uso es: 87 + 100 + 113 + 104 = 404. Este es el número del décimo séptimo mes de uso.

Tabla 4
CALCULO DE LA RAZON ANUAL DE FRACASO

Meses de uso	Meses-pareja de uso	Embarazos accidentales	Razón mensual de protección	Razones acumuladas de protección
1°	1 112	34	0,969	0,969
2°	1 022	26	0,975	0,945
3°	957	15	0,984	0,930
4°	923	8	0,991	0,922
5°	900	3	0,991	0,914
6°	882	10	0,989	0,904
7°	858	7	0,992	0,897
8°	833	5	0,994	0,892
9°	825	-	1,000	0,892
10°	820	2	0,998	0,890
11°	810	3	0,996	0,886
12°	800	2	0,998	0,884

$$\text{Razón anual de fracaso} = (1,000 - 0,884) \times 100$$

$$\text{" " " " } = 0,116 \times 100$$

$$\text{" " " " } = 11,6$$

=====

FORMULARIO DE ADMISION

1. Caso número..... 2. Método.....
 3. Nombre
 4. Dirección

	5. Edad	6. Años de escuela completados	7. Ocupación (Clase de trabajo)
Esposa			
Marido			

8. Número de embarazos
 9. Número de hijos actualmente vivos
 10. Destino del embarazo más reciente (Marque lo que corresponda)

- Nacido vivo
 Nacido Muerto
 Mal parto (aborto)
 Otro (especifique)
 No ha estado embarazada

11. Fecha del último parto o aborto
 No ha estado nunca embarazada

12. Fecha de comienzo de la última menstruación
 O no ha tenido menstruación desde el último embarazo

13. Número de menstruaciones desde el último embarazo (Haga un tick al número que corresponda)

- 0
 1
 3
 4 o más
 No ha estado nunca embarazada

14. ¿Cuántos niños en total desea la pareja?
O no sabe
15. ¿Ha hecho algún alguna vez la pareja para prevenir los embarazos? (Marque lo que corresponda)
Sí
No
Si responde Sí, indique los métodos usados (Marque lo que corresponda)
Tabletas espumantes
Condón
Diafragma con jalea o crema
Jalea o crema solamente
Lavado inmediatamente después del coito
Tabletas orales
Ritmo
Tabletas vaginales
Coitus interruptus (retiro)
Otros (especifique)
16. ¿Controla la natalidad la pareja desde el último embarazo? (Marque lo que corresponda)
Sí
No
No tiene relaciones sexuales
No ha estado nunca embarazada
17. Fecha de prescripción del método
18. Fecha fijada para la primera visita al hogar

FORMULARIO DE SEGUIMIENTO

(Este formulario debe ser llenado en cada visita de seguimiento)

1. Caso número
2. Método
3. Nombre
4. Dirección
5. Fecha de esta visita
6. Fecha de la última visita
7. Práctica contraceptiva desde la última visita (Marque lo que corresponda)

- Método prescrito usado exclusivamente en todo el período
- Método prescrito usado exclusivamente al comienzo y luego combinado o alternado con otros métodos
- Método prescrito usado exclusivamente al comienzo y luego otros métodos solamente
- Método prescrito usado exclusivamente al comienzo y luego abandono de la contracepción
- Método prescrito usado combinado o alternado con otros métodos durante todo el período
- Otros métodos solamente usados durante todo el período
- Abandono de la contracepción durante todo el período ...
- Otros (especificar)

8. ¿Tuvo la pareja relaciones sexuales sin usar la contracepción durante algún período del uso exclusivo del método prescrito desde la última visita? (Marque lo que corresponda)

- Nunca
- Una vez
- Más de una vez
- No es aplicable

9. ¿Fue usado incorrectamente el método prescrito durante algún período del uso exclusivo de ese método desde la última visita? (Marque lo que corresponda)

- Nunca
- Una vez
- Ocasionalmente
- Siempre
- No es aplicable

10. Si el uso del método prescrito fue interrumpido desde la última visita, indique:

- La fecha aproximada del último uso
- Las razones para interrumpir el uso
- No es aplicable

11. Si otros métodos fueron usados desde la última visita, marque el que corresponda:

- Tabletas espumantes
- Condón
- Diafragma y jalea o crema
- Lavado inmediatamente después del coito
- Jalea o crema solamente
- Ritmo
- Tabletas vaginales
- Coitus interruptus (retiro)
- Otros (especificar)
- No es aplicable

12. Si otros métodos fueron usados desde la última visita, indique:

La fecha aproximada del primer uso

Las razones para usar otros métodos

No es aplicable

13. El método prescrito ¿será continuado o reanudado? (Marque lo que corresponda)

Si

No

14. Indique:

La fecha de comienzo de la última menstruación

O no ha tenido menstruación desde el último embarazo

15. ¿Está embarazada actualmente la esposa? (Marque lo que corresponda)

Si

No

Sospechas de embarazo

16. Fecha para la próxima visita

FORMULARIO DE CIERRE DEL CASO

(Si la paciente fue entrevistada, un formulario de seguimiento debe acompañar a este formulario)

1. Caso número
2. Método
3. Nombre
4. Fecha del cierre
5. Razones para cerrar el caso: (Marque lo que corresponda)

 Por embarazo

Sin embarazo

 Por planificar un hijo

 Por cambio de método

 Por abandono de la contracepción

 Por contracepción no necesaria

 Por cambio de residencia

 Por no ubicar a la pareja

6. Fecha probable de la concepción

7. Contracepción practicada en la fecha de la concepción (Marque lo que corresponda):

 Método prescrito usado exclusivamente (con o sin omisiones o uso incorrecto)

 Método prescrito usado combinado o alternado con otros métodos

 Otros métodos solamente

 Contracepción abandonada (no usada)

8. Si el método prescrito fue usado exclusivamente, indique:

 El número de relaciones sexuales sin contracepción (Marque lo que

corresponda)

Ninguna

Una

Más de una

El número de veces de uso incorrecto del método (Marque lo que
corresponda)

Ninguna vez

Una

Más de una

Siempre

9. Explicación dada por la usuaria acerca del embarazo
.....

10. Explicación clínica del embarazo
.....
.....

11. Si el caso fue cerrado por CAMBIO DE MÉTODO, explique las razones para
el cambio del método e indique el nuevo método
.....
.....

12. Explique si el caso fue cerrado por CONTRACEPCION ABANDONADA, CONTRA-
CEPCION NO NECESARIA, O PAREJA NO UNIFICADA:
.....

