

## EFFECTIVIDAD DEL PRESERVATIVO EN LA REDUCCIÓN DE LA TRANSMISIÓN DEL VIH EN HETEROSEXUALES

Weller S, Davis, K.



Fecha de la enmienda más reciente: 29 de agosto de 2001

Fecha de la enmienda significativa más reciente: 19 de noviembre de 2001

Esta revisión debería citarse como: Weller S, Davis, K. Efectividad del preservativo en la reducción de la transmisión del VIH en heterosexuales. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software.

### RESUMEN

#### Antecedentes

Aún no se ha determinado el grado de protección que ofrece el uso de preservativos contra el Virus de inmunodeficiencia humana y otras infecciones de transmisión sexual. Los estudios de cohorte de parejas serodiscordantes y sexualmente activas, que incluyeron un seguimiento de los integrantes seronegativos, permiten estudiar casos en los que existe un riesgo comprobado de infección por exposición del integrante seronegativo de la pareja, por lo que es posible calcular la incidencia de la enfermedad. Como hay personas que usan preservativos y otras que no, particularmente existen circunstancias en que algunas lo hacen en el 100% de los casos y otras nunca (0%), es posible evaluar la efectividad del preservativo mediante la comparación de las dos tasas de incidencia. La efectividad del preservativo implica una reducción proporcional de la enfermedad.

#### Objetivos

El objetivo de esta revisión es evaluar la efectividad del preservativo en cuanto a la reducción de la transmisión del VIH en heterosexuales.

#### Estrategia de búsqueda

Se localizaron estudios mediante bases de datos electrónicas (AIDSLINE, CINAHL, Embase y MEDLINE) y a través de búsquedas manuales en listas de referencias.

#### Criterios de selección

Se consideró elegibles a aquellos estudios que incluían: (1) datos relativos a parejas heterosexuales infectadas con VIH, serodiscordantes y sexualmente activas; (2) diseño longitudinal; (3) detección del estado de virus mediante serología e (4) información sobre el uso del preservativo en una cohorte de personas que "siempre" (100%) o "nunca" (0%) utilizaban preservativos.

#### Recopilación y análisis de datos

Los estudios identificados mediante la estrategia de búsqueda mencionada anteriormente y que cumplían con los criterios de inclusión fueron revisados para su inclusión en el análisis. Se registraron los tamaños muestrales, la cantidad de seroconversiones y los años persona de exposición libre de enfermedad para cada cohorte. Siempre que fue posible, se hizo lo propio con la dirección de la transmisión en la cohorte (hombre a mujer, mujer a hombre), la fecha de reclutamiento del estudio, la fuente de infección en el paciente índice y la presencia de otras enfermedades de transmisión sexual (ETS). Se excluyeron los informes duplicados sobre una misma cohorte y los estudios que contenían información incompleta o imprecisa. La incidencia del VIH se calculó a partir de las cohortes de personas que "siempre" usaban preservativos y en función de aquellas de personas que no los usaban "nunca". La efectividad se evaluó sobre la base de estos dos cálculos de incidencia.

#### Resultados principales

En el análisis final se incluyeron 14 de las 4.709 referencias que habían identificado inicialmente. Sobre un total de 13 cohortes de personas que "siempre" utilizaban preservativos, se obtuvo una incidencia de VIH homogénea de 1,14 (IC 95%: 0,56 a 2,04) por 100 años persona. Se registraron 10 cohortes aparentemente heterogéneas sobre personas que "nunca" utilizaban preservativos. En los estudios que incluyeron seguimientos más prolongados, en los que se evaluó principalmente a parejas de pacientes hemofílicos y transfundidos, se obtuvo una incidencia de VIH de 5,75 (IC 95%: 3,16 a 9,66) por 100 años persona. La efectividad global, o la reducción proporcional de seroconversiones de VIH mediante el uso del preservativo, es de alrededor del 80%.

### Conclusiones de los revisores

Esta revisión indica que el uso constante de preservativos, es decir usar preservativo en todas las relaciones sexuales con penetración vaginal, reduce en un 80% la incidencia de VIH. Dado que en los estudios incluidos no se presentó un informe sobre el uso "correcto" del preservativo en cada relación sexual, aquí se evalúa la efectividad y no la eficacia de su uso. Además, debido a que en la mayoría de los estudios tampoco se mencionaba el tipo de preservativo utilizado, el cálculo de la efectividad se aplica generalmente al preservativo masculino, y no al de látex específicamente. Por lo tanto, la efectividad del preservativo es similar, aunque inferior, a la de la anticoncepción.

### Esta revisión debería citarse como:

**Weller S, Davis, K.** Efectividad del preservativo en la reducción de la transmisión del VIH en heterosexuales. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software.

## ANTECEDENTES

Las relaciones heterosexuales son la principal fuente de infección por VIH en todo el mundo. En EE.UU., la mayoría de estas infecciones se atribuye a las relaciones sexuales entre hombres y al uso de drogas intravenosas, aunque la transmisión entre heterosexuales continúa incrementándose. Si bien existen nuevos tratamientos muy promisorios para retrasar la evolución de la enfermedad, el arma más efectiva contra el avance de la epidemia sigue siendo la prevención. Entre las recomendaciones para evitar la transmisión sexual del VIH se incluyen la abstinencia, la monogamia a largo plazo con una pareja seronegativa, las relaciones sexuales con la menor cantidad posible de parejas a lo largo de la vida y el uso de preservativos en cada relación sexual (CDC 1988). Se recomienda que las personas con varias parejas sexuales, que tienen una pareja principal infectada o bien una cuyo estado de VIH no se ha establecido, utilicen preservativo (CDC 1988; Surgeon General 1993; CDC 1993).

Sin embargo, aún no se ha determinado el grado de protección que ofrece el uso de preservativos para la prevención del VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS). Las dificultades en el diseño de los estudios y los conflictos éticos obstaculizan la evaluación de la efectividad de este tipo de infecciones. Para evaluar la eficacia, las personas no infectadas deben estar sexualmente expuestas a la infección, y algunos usar preservativo y otros no. En teoría, debería realizarse una asignación aleatoria de los participantes a los grupos que usarían preservativos y los que no (estudio clínico controlado aleatorizado). Sin embargo, no es ético exponer a alguien al riesgo de contraer una enfermedad grave (especialmente si se trata de una enfermedad incurable) o impedir que reciba tratamiento, por lo que resulta imposible realizar los estudios que podrían aportar evidencia concluyente sobre la eficacia del preservativo. Ésta, en cambio, debe evaluarse mediante estudios observacionales, en los que la exposición a la infección y el uso o rechazo del preservativo por parte de los participantes constituye un hecho fortuito. Sólo es posible obtener información sobre la efectividad del preservativo en cuanto a la prevención de las infecciones de transmisión sexual a partir de estos "experimentos" que, si bien son lamentables, se producen de manera natural. De hecho, debido a que se trata de una enfermedad de transmisión sexual incurable y que puede confirmarse mediante serología, el VIH ofrece una oportunidad única para realizar este tipo de estudios.

La efectividad del uso del preservativo como método anticonceptivo nos permite apreciar su utilidad en cuanto a la prevención de la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana. La efectividad de la anticoncepción se define como la reducción proporcional de los embarazos como resultado del uso de un método anticonceptivo. Se calcula como uno menos la relación entre la tasa de embarazos con un método anticonceptivo y la tasa de embarazos sin un método anticonceptivo durante un período determinado (Trussel personal). El grado de efectividad en cuanto a la anticoncepción con (Vaughan 1981; Schirm 1982; Grady 1986; Glass 1974; Jones 1992; Hatcher 1998) y sin (Trussell 1987) el uso de preservativos puede expresarse en tasas (Trussel personal), en cuyo caso el cálculo de la efectividad del preservativo para la prevención del embarazo oscila entre 90,7% y 98,6%.

La efectividad del preservativo para reducir el índice de transmisión del VIH puede calcularse de la misma manera que en el caso de la anticoncepción. En cuanto al VIH, la disminución proporcional de la infección debido al uso del preservativo se calcula en función de la tasa de seroconversiones (incidencia de VIH) en parejas que siempre usan preservativos y la de aquellas que nunca lo usan. La inclusión de un grupo de comparación con participantes que no utilizan preservativos resulta esencial para determinar la reducción de la incidencia de VIH mediante el uso de preservativos. Dado que, por razones éticas, no puede efectuarse una asignación aleatoria de las parejas serodiscordantes a los grupos que utilizan preservativos, los cálculos deben obtenerse a partir de estudios observacionales. La evaluación más precisa de la efectividad del preservativo es la que se realiza mediante la comparación entre parejas serodiscordantes que siempre utilizan preservativo y las que nunca lo hacen en las relaciones sexuales con penetración. Cuando sólo uno

de los integrantes de una pareja sexualmente activa es VIH positivo (serodiscordante), es incuestionable que el integrante que es VIH negativo está expuesto al contagio. A fin de identificar la fuente de exposición y relacionarla con la transmisión, la pareja debe ser relativamente estable y, preferentemente, monógama. El integrante de la pareja seronegativo no debe estar expuesto a factores no sexuales de riesgo de infección por VIH como por ejemplo, el contacto con hemoderivados contaminados o el uso de drogas intravenosas.

Al no realizarse una clasificación aleatoria de los participantes en grupos que utilizan el preservativo y grupos que no, puede producirse una distribución desigual de los factores de riesgo de VIH entre una categoría y otra, además de distorsionarse los cálculos de la efectividad del preservativo. Los factores asociados tanto con la seroconversión como con el uso del preservativo pueden alterar los cálculos de la efectividad del preservativo. Las diferencias en cuanto a la duración y la frecuencia de exposición o la ineficacia y la susceptibilidad entre los participantes que "siempre" y "nunca" utilizan preservativos también pueden afectar los cálculos. Dado que el uso del preservativo está relacionado con factores de riesgo de VIH, la "autodesignación" de los participantes al grupo que utiliza preservativos y al que no lo hace puede producir un sesgo en la asociación entre el uso del preservativo y la seroconversión. Cabe destacar que, según estudios recientes, existe una alta probabilidad de que las personas que no usan preservativos utilicen drogas intravenosas (Padian 1997) y tengan conductas de riesgo (Skurnick 1998; Kennedy 1993; Pinkerton 1995; Ross 1988). La existencia de tasas de transmisión de VIH más altas en las parejas que utilizan drogas intravenosas (Padian 1997) y la preponderancia de parejas de pacientes índice que también consumen este tipo de drogas entre los participantes que no utilizan preservativos, puede generar un cálculo exagerado de la incidencia de contagio entre las personas que no usan preservativo y una sobreestimación de su efectividad.

El fracaso del preservativo puede responder a un error humano o a una falla del método o del producto. Entre los errores humanos se incluye el uso incorrecto del preservativo y otros factores que generan un alto índice de roturas y deslizamiento. La falla del método es la tasa teórica de fracasos del producto, independientemente del error humano. Se supone que esta clase de fallas son constantes, aunque la calidad y, por lo tanto, la probabilidad de que se produzcan roturas, filtraciones y deslizamiento del preservativo pueden variar. Dado que resulta difícil distinguir una falla del método de un error humano, el análisis de la eficacia del preservativo debería centrarse en minimizar los errores humanos: los participantes deberían recibir instrucciones sobre el uso correcto del preservativo e informar si se lo utilizó y el método de utilización. Asimismo, deberían controlarse las causas de las fallas del método que no estén relacionadas con el resultado (VIH): todos los participantes deberían recibir preservativos de alta calidad y del mismo material, y los investigadores deberían registrar la fecha y los resultados del control de calidad del producto. Sin estas pautas, los estudios realizados sobre parejas serodiscordantes sólo pueden evaluar la efectividad del preservativo, pero no su eficacia (es decir, su rendimiento en condiciones de uso adecuadas, aunque no se realice un control óptimo).

A partir de determinados estudios sobre parejas serodiscordantes, se han obtenido diversos cálculos relacionados con la efectividad del preservativo en cuanto a la reducción de la transmisión del VIH en heterosexuales. La presente revisión ofrece un resumen cuantitativo de dichos estudios. En un meta análisis inicial (Weller 1993) se obtuvo un porcentaje de efectividad del 69%, no obstante, este análisis resulta poco confiable debido a los agrupamientos a través de los estudios con una gran variedad de definiciones sobre el uso del preservativo, direcciones de transmisión, diseños de los estudios y tipos de pacientes índice. En un estudio posterior (Pinkerton 1997), donde se controló la dirección de la transmisión, se obtuvo una efectividad del 94%, pero también tuvo fallas: las personas que "ocasionalmente" utilizaban preservativos se incluyeron en el mismo grupo que los que "nunca" los utilizaban; además, el análisis no incluyó un control de diseño del estudio. En otro meta análisis, basado en estudios longitudinales con personas que "siempre" y "nunca" utilizaban preservativos, realizado por Davis y Weller (Davis 1999) se calculó la efectividad del preservativo en un 87% aproximadamente. Davis y Weller también analizaron las tasas de seroconversión según la fecha del estudio, la dirección de la transmisión y la fuente de infección en el paciente índice. Este estudio realiza un nuevo análisis de la evidencia disponible en relación con la efectividad del preservativo en la reducción de la transmisión del VIH en heterosexuales.

## OBJETIVOS

Evaluar la efectividad del preservativo en cuanto a la reducción de la transmisión del VIH en heterosexuales, a partir de los estudios disponibles sobre parejas heterosexuales y serodiscordantes.

## CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN

### Tipos de estudios

Los cálculos de la incidencia de VIH en los grupos de personas que "siempre" y "nunca" utilizan preservativos deben realizarse a partir de estudios de cohorte o longitudinales sobre parejas

serodiscordantes. Deben obtenerse datos correspondientes a la serología del VIH en dos etapas: confirmar la seronegatividad (VIH-) de los participantes en una etapa inicial y realizar posteriormente un nuevo examen para determinar si se produjo la seroconversión. Dado que para realizar el cálculo de la efectividad debe conocerse la incidencia de la infección, sólo se consideraron elegibles para su inclusión los estudios longitudinales o de cohorte.

### **Tipos de participantes**

Se consideró elegibles a los estudios sobre parejas heterosexuales con VIH, serodiscordantes y sexualmente activas. A fin de evaluar casos en los que hubiera exposición al VIH, la obtención de datos se centró en las parejas sexuales seronegativas de pacientes índice VIH positivos. Los participantes debían ser seronegativos al comienzo del período de observación y mantener relaciones sexuales que incluyeran penetración con el paciente índice VIH positivo. No se tuvieron en cuenta los estudios centrados en trabajadores del sexo debido a la imposibilidad de garantizar la exposición al VIH en todos los casos. (Si un trabajador del sexo utilizó un preservativo y no contrajo una infección por VIH, no es posible determinar con precisión si el preservativo resultó efectivo en este caso o si esta persona no estaba realmente expuesta al VIH.) Las relaciones sexuales relativamente estables y la monogamia permiten identificar con mayor claridad el vínculo entre la fuente de exposición y la posible infección. La mayoría de los estudios que cumplen con los criterios mencionados se realizó con parejas heterosexuales. Por lo tanto, esta revisión sólo se concentró en los estudios relativos a parejas heterosexuales serodiscordantes. A fin de garantizar que el tipo de exposición fuera únicamente sexual, los integrantes seronegativos de las parejas no podían estar expuestos a ninguna otra clase de riesgo de infección por VIH (uso de drogas intravenosas o transfusión de hemoderivados no controlados).

### **Tipos de intervención**

Para evaluar la efectividad del preservativo, se definió a los grupos de estudio en función de la información que los participantes suministraron acerca del uso del mismo. Sólo puede medirse el uso del preservativo a partir de las declaraciones de las personas involucradas, y las comparaciones de las respuestas de las parejas demuestran que los datos suministrados son confiables (Padian 1990), de Boer 1998. Sobre la base de la frecuencia del uso del preservativo, se conformaron grupos que "siempre", "a veces" y "nunca" lo utilizaban. El grupo "siempre" estaba compuesto por personas que lo utilizaban en el 100% de las relaciones sexuales con penetración vaginal. El grupo "nunca" incluía a aquellas que no usaban preservativo en ninguna relación sexual con penetración vaginal (0%). El grupo "a veces" correspondía a todos los porcentajes intermedios (del 1% al 99%) relativos a la frecuencia de uso de preservativo y combinaciones de las personas que no lo utilizaban nunca y las que a veces lo hacían (del 0% al 99%), o a veces y siempre (del 1% al 100%). En la presente revisión se analizaron sólo los grupos que siempre y nunca utilizaban preservativos, ya que la comparación de los mismos constituye el mejor método para evaluar la efectividad del preservativo.

### **Tipos de medidas de resultado**

Las medidas del resultado fueron la incidencia de VIH entre las personas que siempre utilizaron el preservativo y la incidencia de VIH entre los que nunca lo usaron. El estado de VIH se determinó mediante serología y no se tuvo en cuenta lo informado en los estudios. Se calculó la incidencia de VIH en función de la cantidad de seroconversiones y los años persona de exposición libre de enfermedad. En consecuencia, se obtuvo la siguiente información con respecto a los integrantes seronegativos de las parejas de cada estudio: la cantidad de seroconversiones y años persona de exposición libre de enfermedad entre los participantes que siempre utilizaban preservativo, y la cantidad de seroconversiones y años persona de exposición libre de enfermedad entre los participantes que nunca lo usaban. El número de años persona de exposición libre de enfermedad se calculó a partir de la cantidad de integrantes seronegativos de las parejas incluidas en los grupos multiplicada por el promedio de años de exposición libre de enfermedad.

## **ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS**

Ver: Grupo Cochrane de VIH/SIDA estrategia de búsqueda

Esta revisión analizó evidencia in vivo de la efectividad del preservativo en cuanto a la reducción de la transmisión sexual del VIH en heterosexuales. Se desarrollaron estrategias de búsqueda amplias (Apéndice A) a fin de identificar estudios en bases de datos electrónicas y mediante búsquedas manuales en listas de referencias. Se incluyeron resúmenes de reuniones (datos no publicados ni revisados por expertos) y publicaciones internacionales. Se utilizaron las siguientes bases de datos electrónicas:

AIDSLINE (de 1980 a junio de 2000)

CINAHL (de 1982 a marzo de 2000)

Embase (de 1974 a junio de 2000)

MEDLINE (de 1966 a julio de 2000, semana 4).



## MÉTODOS DE LA REVISIÓN

Criterios de inclusión: Los estudios debían cumplir con cuatro criterios de inclusión: (1) examen de transmisión sexual del VIH entre parejas heterosexuales serodiscordantes que mantenían relaciones sexuales con penetración, (2) diseño longitudinal, (3) detección del estado de VIH mediante serología, e (4) información sobre el uso del preservativo en grupos que "siempre" y/o "nunca" lo utilizaban.

Obtención de datos. En esta revisión se analizó evidencia in vivo de la efectividad del preservativo en cuanto a la reducción de la transmisión sexual del VIH en heterosexuales. Se emplearon bases de datos electrónicas (MEDLINE, AIDSLINE, Embase y CINAHL) para identificar artículos revisados por expertos, cartas al editor, listas de referencias para búsquedas manuales y demás fuentes disponibles en junio de 2000. Entre dichas fuentes se incluyeron resúmenes y publicaciones internacionales.

Criterios para evaluar la calidad de los estudios. A partir de las descripciones publicadas de cada estudio se registró la información relativa al uso del preservativo, la seroconversión del VIH y el tiempo de exposición libre de enfermedad, además de las posibles variables de confusión. Debido a la posibilidad de sesgo en los estudios observacionales por la distribución desigual de los factores de riesgo de VIH entre las distintas categorías de estudio, siempre que fue posible, se registraron las siguientes variables: dirección de la transmisión (hombre a mujer o mujer a hombre), fecha del estudio y reclutamiento de participantes, fuente de infección en el paciente índice (uso de drogas intravenosas, administración de hemoderivados, relaciones bisexuales, relaciones heterosexuales), nivel de ineficacia en el paciente índice, tipo de preservativo utilizado (látex u otro), presencia o antecedentes de otras enfermedades de transmisión sexual en el otro integrante de la pareja, circuncisión en los hombres, subtipo de VIH, cálculos de la frecuencia de las relaciones sexuales, duración de la relación sexual, edad y país (ver el formulario de recopilación de datos en el Apéndice B). La calidad de los estudios se evaluó en función del nivel de especificidad de los datos disponibles. Concretamente, se consideró que los estudios que incluían la cantidad real de años persona de exposición libre de enfermedad presentaban un cálculo más preciso del tiempo de exposición libre de enfermedad que aquellos que sólo registraban el tiempo promedio de seguimiento. (Si el tiempo promedio de seguimiento incluyera el tiempo de exposición libre de enfermedad y el de enfermedad, sería imposible calcular correctamente la incidencia.) Además, la información clara sobre el uso del preservativo (qué preguntas se formularon y cómo se codificaron las respuestas en categorías de uso) permite incorporar los datos a las categorías de análisis correctas. Dos personas leyeron y codificaron cada informe, además de resolver por consenso las discrepancias. Asimismo, se enviaron cartas a los autores principales de cada estudio, en las que se les solicitaba autorización para verificar la clasificación de la información relativa al uso del preservativo.

Métodos de análisis. La efectividad se evaluó en función de la incidencia de VIH en las personas que siempre utilizaban preservativo y en aquellas que nunca lo usaban. Este índice se calculó a partir de la cantidad de seroconversiones y los años persona de exposición. La efectividad se calculó primero en los estudios que incluían grupos que nunca (0%) y siempre (100%) utilizaban preservativo y luego se combinó a través de los distintos estudios. Sin embargo, existen pocos estudios longitudinales con ambas categorías, y en ellos aún resta realizar un control para verificar la existencia de una proporción equilibrada de los distintos tipos de pacientes índice (personas que usan drogas intravenosas, por ejemplo) en los dos grupos. En la presente revisión, por lo tanto, se realizaron cálculos separados de la incidencia de la infección en los grupos que siempre y que nunca utilizaban preservativos, a partir del número total de seroconversiones dividido por el total de años persona de exposición de todos los estudios. Luego, se evaluó la efectividad en función de los dos cálculos de la incidencia que se efectuaron en forma independiente: uno menos la relación entre la tasa de incidencia de los grupos que siempre utilizaban preservativo y la tasa de incidencia de los grupos que nunca lo usaban.

Dado que los agrupamientos son más confiables cuando se realizan a través de estimaciones muestrales homogéneas, se realizó una prueba de chi cuadrado para evaluar la homogeneidad de las tasas acumuladas de seroconversiones a través de los estudios y, con el transcurso del tiempo, controlar las tendencias. Específicamente, se verificó la homogeneidad de las tasas acumuladas de seroconversiones en los siguientes subgrupos: la dirección de la transmisión (H+M-, M+H-) y la fuente de infección en el paciente índice. También se controlaron las posibles tendencias debidas al transcurso del tiempo a partir de la fecha de reclutamiento de los estudios y la fecha de publicación. Si bien la prueba de chi cuadrado con la que se evalúa la homogeneidad carece de la precisión necesaria para realizar estas comparaciones, puede emplearse como un indicador general del grado de heterogeneidad. En los casos en que se observó heterogeneidad a través de los diferentes subgrupos de estudio, se realizaron cálculos en forma separada para los subgrupos homogéneos. Se diseñaron intervalos de confianza para los porcentajes con distribución binomial (Fleiss 1981) y la incidencia (para la cual se designó el tiempo como unidad de análisis) con distribución de Poisson (Beyer 1966). Para calcular la efectividad, se restó uno de la relación entre la incidencia de VIH en los participantes que siempre utilizaban preservativo y la incidencia en los que nunca lo

usaban. Se emplearon los valores máximos y mínimos del intervalo de confianza de las dos tasas de seroconversión para calcular el mejor y el peor marco hipotético en cuanto a la efectividad.

## DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS

Ver la Tabla para obtener una lista de los estudios incluidos en el análisis: sus objetivos y métodos, los participantes, las intervenciones y los resultados.

Ver las Tablas adicionales para obtener una lista más detallada de los datos de la incidencia en cada estudio. La primera columna de la tabla mencionada incluye los datos del primer autor y la fecha de publicación de los estudios, las siguientes cuatro columnas brindan información sobre las cohortes de personas que "siempre" utilizaban preservativos y las últimas cuatro, datos correspondientes a las cohortes de personas que "nunca" los usaban. Las columnas "Frec" contienen información sobre la seroconversión, la cantidad de seroconversiones y el tamaño de las cohortes. La columna "Prom" incluye el promedio de años de exposición libre de enfermedad por persona en la cohorte. La columna "Total años/pers" abarca los años persona de exposición (el producto de la cantidad en la cohorte y el tiempo promedio de observación libre de enfermedad). (Cabe destacar que estas tablas contienen los datos utilizados en el análisis.) Existen 13 cohortes con personas que "siempre" utilizaban preservativos: en siete se analizó la transmisión de hombre a mujer (H+M-), en otras tres se registró información sobre la transmisión de mujer a hombre (M+H-) y en las tres restantes no se especificó la dirección de la transmisión. Hay 10 cohortes con personas que "nunca" utilizaban preservativos: en cinco se analizó la transmisión de hombre a mujer (H+M-), en otras dos se registró información sobre la transmisión de mujer a hombre (M+H-) y en las tres restantes no se especificó la dirección de la transmisión.

## CALIDAD METODOLÓGICA

Para realizar un meta análisis de estos datos, el método más recomendable sería analizar los datos originales de los pacientes (deberían incluir el tiempo de exposición libre de enfermedad para cada integrante seronegativo de la pareja) y controlar las posibles variables de confusión. En caso de no disponer de los datos originales, se utiliza en esta revisión el tiempo total o promedio de seguimiento de la exposición libre de enfermedad. Cuando la descripción de un estudio de parejas incluye dichos datos en forma explícita, se los considera correctos. Por ejemplo, un informe que menciona la incidencia y/o los años persona de exposición libre de enfermedad puede aportar información más precisa al resumen cuantitativo de los estudios. El estudio que no incluye dicha información de manera específica y que, en cambio, registra el tiempo de seguimiento de la exposición libre de enfermedad para todos los pacientes estudiados (en lugar de hacerlo en función de la dirección de la transmisión o de los grupos clasificados según el uso del preservativo) carece del mismo grado de precisión. Probablemente, un estudio que no menciona el tiempo de exposición libre de enfermedad, sino que sólo informa el tiempo promedio de seguimiento, será aún más inexacto si el "tiempo de seguimiento" combina los períodos de observación de participantes infectados con los períodos de exposición libre de enfermedad. La calidad de la información del seguimiento se detalla en la Tabla adicional.

## RESULTADOS

Las búsquedas electrónicas dieron como resultado un total de 4.709 referencias, incluidos los estudios duplicados en distintas bases de datos. MEDLINE arrojó 1.284 estudios; AIDSLINE, 2.215; CINAHL, 265 y Embase, 945. Luego de importarlos al programa Reference Manager v.8.5, se identificaron 735 estudios duplicados. El programa no logró reconocer un número indeterminado de duplicados, que se incluyeron entre las otras 3.974 referencias. Luego de la lectura de los títulos de cada una de estas referencias a fin de determinar la relevancia de los estudios para la presente revisión, se excluyó un total de 3.596 referencias. En cuanto al resto de ellas (378), se llevó a cabo una lectura de los resúmenes para determinar si las mismas cumplían con los criterios de estudio. Una vez realizada la lectura, se eliminaron otros 203 estudios. Los autores revisaron el texto completo de los 175 estudios remanentes a fin de evaluar la aplicación de los criterios de estudio. (Una persona identificada por el Centro Cochrane [Cochrane Center] revisó tres estudios que no fueron escritos en el idioma inglés.) Un total de 52 estudios cumplió con los cuatro criterios de inclusión. En la etapa final, 14 estudios se consideraron elegibles para la revisión y 38 se excluyeron del análisis. Lo mismo se hizo con los informes duplicados sobre la misma cohorte o con los estudios que presentaban información incompleta o poco específica (ver Características de los estudios excluidos). Los estudios no incluyeron una descripción coherente ni minuciosa de las variables que podrían haber afectado las estimaciones de la efectividad, como por ejemplo, el nivel de infectividad, la circuncisión, el subtipo de VIH, la duración de la relación, la frecuencia de relaciones sexuales y el uso o el tipo de preservativo.

En los estudios que cumplieron con los criterios de inclusión se registraron 13 cohortes de personas que

"siempre" utilizaban preservativos. Las tasas acumuladas de seroconversiones fueron homogéneas a través de las siete cohortes de transmisión de hombre a mujer ( $X^2[6] = 2,76$ ;  $p = 0,84$ ), las 13 cohortes (independientemente de la dirección de la transmisión) ( $X^2[12] = 10,49$ ;  $p = 0,57$ ), las tres cohortes de transmisión de mujer a hombre ( $X^2[2] = 2,54$ ;  $p = 0,28$ ) y los 10 estudios en los que se incluyeron dichas cohortes ( $X^2[9] = 7,77$ ;  $p = 0,56$ ). En las tasas acumuladas de seroconversiones tampoco se observó ninguna tendencia con el transcurso del tiempo (tendencia  $X^2[1] = 2,81$ ;  $p = 0,09$ ). Debido a que los estudios incluyeron estimaciones coherentes y homogéneas, fue posible utilizar las cohortes para calcular la incidencia. Sobre un total de 13 cohortes, se registraron 11 seroconversiones entre 587 participantes que "siempre" utilizaban preservativos. Además, se obtuvo un total de 964,3 años persona de observación, es decir, alrededor de 1,6 años por persona. La incidencia calculada a partir de estos datos en cuanto a las personas que "siempre" utilizaban preservativos es de 1,14 (IC 95%: 0,56 a 2,04) seroconversiones por 100 años persona.

Sobre 10 cohortes realizadas con personas que "nunca" utilizaban preservativos, se registraron 40 seroconversiones en 276 participantes. El período de observación libre de enfermedad fue de un promedio de 2,169 años por persona. Se registró un total de 598,61 años persona de exposición libre de enfermedad. Se observaron diferencias significativas en las tasas acumuladas de seroconversiones a través de las 10 cohortes de personas que "nunca" utilizaban preservativos ( $X^2[9] = 23,876$ ;  $p = 0,005$ ; con diferencias igualmente significativas al excluirse el informe de caso de Henry,  $X^2[8] = 18,282$ ;  $p = 0,019$ ), en contraste con lo observado en los grupos que "siempre" utilizaban preservativos. Cuando se revisaron las cohortes por fecha de publicación ( $p = 0,77$ ) o por fecha de reclutamiento ( $p = 0,78$ ), no se registró ninguna tendencia con el transcurso del tiempo. Se observaron diferencias significativas en las tasas acumuladas de seroconversiones a través de las cinco cohortes de transmisión de hombre a mujer ( $X^2[4] = 13,947$ ;  $p = 0,008$ ; y, sin el estudio de Henry,  $X^2[3] = 8,697$ ;  $p = 0,034$ ), pero no ocurrió lo mismo entre las dos cohortes de transmisión de mujer a hombre ( $X^2[1] = 3,12$ ;  $p = 0,078$ ). De hecho, cuando se categorizó a los estudios en función de sus características (dirección de la transmisión, fuente de infección en el paciente índice, continente en el que se realizó el estudio, duración del seguimiento), la categoría homogénea más amplia fue la del grupo de estudios que incluyó el seguimiento más prolongado ( $X^2[4] = 9,0$ ;  $p = 0,06$ ). El tiempo de seguimiento de estas cinco cohortes fue mayor que el tiempo promedio de seguimiento (2,169 años) de los participantes que "nunca" utilizaban preservativos. Cuatro de las cinco cohortes incluyeron parejas donde uno de los integrantes era hemofílico o transfundido (estudios conducidos por van der Ende 1988, Peterman 1988 y O'Brien 1994); el quinto es una cohorte incluida en el estudio de Allen (1992). Las tasas acumuladas de seroconversiones en estas cinco cohortes no presentaron diferencias significativas ( $X^2[3] = 3,43$ ;  $p = 0,33$ ; y, al incorporar las dos cohortes incluidas en Peterman,  $X^2[2] = 1,89$ ;  $p = 0,39$ ). Es posible que los estudios sobre pacientes transfundidos y hemofílicos también presenten la menor cantidad de variables de confusión (enfermedades de transmisión sexual y, posiblemente, uso de drogas intravenosas) y representen el mismo subtipo de VIH. La incidencia a través de todas las cohortes de personas que "nunca" utilizaban preservativos es de 6,68 [IC 95%: 4,78 a 9,10] por 100 años persona. En los estudios con pacientes transfundidos y hemofílicos se produjeron 12 seroconversiones en un total de 84 personas (236,4 años persona) con una incidencia de 5,08 [IC 95%: 4,78 a 8,88] por 100 años persona. En estos mismos estudios y en la cohorte de Allen sobre la transmisión de mujer a hombre (las cinco cohortes que incluyeron el mayor tiempo de seguimiento), se registraron 14 seroconversiones en un total de 87 personas (243,3 años persona) con una incidencia de 5,75 [IC 95%: 3,16 a 9,66] por 100 años persona entre los participantes que no utilizaban preservativos.

Se utilizó la incidencia de VIH entre los participantes que "siempre" utilizaban preservativos y la incidencia registrada entre las personas que "nunca" los utilizaban para calcular la efectividad del preservativo. Para las cohortes de los grupos que "siempre" utilizaban preservativos, se registró un solo cálculo homogéneo de la incidencia (1,14), pero resulta más complicado seleccionar el "mejor" cálculo para los grupos que "nunca" utilizaban preservativos. Cuando se utiliza la incidencia global para los participantes que "nunca" utilizaban preservativos (6,68), la efectividad en cuanto a la reducción de la transmisión sexual del VIH es del 82,9%, a pesar de la considerable heterogeneidad entre las cohortes. Se obtuvo una efectividad del 77,6% en el subgrupo de cohortes de personas transfundidas y hemofílicas, y del 80,2% cuando la incidencia entre los participantes que "nunca" utilizaban preservativos se calculó a partir de cohortes que incluían un seguimiento más prolongado que el promedio (5,75). También se evaluó el mejor y el peor marco hipotético del caso mediante el uso de los valores máximos y mínimos de los intervalos de confianza para el cálculo de la incidencia. Mediante el uso del límite de confianza inferior para medir la incidencia en el grupo que siempre utilizaba el preservativo y el límite de confianza superior para el grupo que nunca lo utilizaba, se calculó una efectividad del 94,2% para el mejor marco hipotético del caso. Al utilizar el límite de confianza superior para el grupo que siempre utilizaba el preservativo y el límite inferior para el grupo que nunca lo utilizaba, la efectividad calculada para el peor marco hipotético del caso fue del 35,4%. Por lo tanto, se registró una efectividad del 80,2% aproximadamente, con un valor mínimo del 35,4% y un valor máximo del 94,2%.

## DISCUSIÓN



Esta revisión indica que el uso constante de preservativos, es decir usar preservativo en todas las relaciones sexuales con penetración vaginal, reduce en un 80% la incidencia de VIH. Dado que los estudios incluidos aquí no presentaban un informe sobre el uso "correcto" o la calidad del preservativo utilizado en cada relación sexual, en esta revisión se evalúa la efectividad y no la eficacia del mismo. Además, debido a que en la mayoría de los estudios tampoco se mencionaba el tipo de preservativo utilizado, el cálculo de la efectividad se aplica generalmente al preservativo masculino, y no al de látex específicamente.

El conjunto de estudios de cohorte es, básicamente, el mismo que se incluyó en el informe de Davis y Weller (1999), pero con algunas diferencias. En primer lugar, según la codificación anterior, el informe de Laurian (1989) incluía datos sobre la seroconversión en 17 participantes que "nunca" utilizaban el preservativo y 14 que "siempre" lo utilizaban (transmisión de hombre a mujer). En este informe, en cambio, sólo se incluyeron los 14 participantes que "siempre" utilizaban preservativos, dado que se consideró que el segundo grupo podía incluir a personas que los utilizaban periódicamente o sólo en algunas ocasiones. En segundo lugar, el informe de Davis y Weller (1999) utilizó el informe de Saracco (1993) sobre las cohortes que se realizaron en Italia para evaluar la transmisión de hombre a mujer entre personas que siempre y nunca utilizaban preservativos. En este reporte se utilizó el informe de Musicco (1994) sobre la cohorte de personas que siempre utilizaban preservativos, dado que éste presentaba un mayor tamaño muestral. Si bien la cohorte de Musicco también incluía a hombres a quienes se les administraba terapia antirretrovírica, la información registrada es congruente con la de las demás cohortes. En tercer lugar, según el informe de Davis y Weller (1999), la cohorte de Kamenga (1991) sobre la transmisión de mujer a hombre presentaba 3/55 seroconversiones entre los participantes que siempre utilizaban preservativos. En el presente informe, la cantidad de seroconversiones registrada es de 3/56. Por último, en el informe mencionado se codificaron los datos del estudio de Fischl (1987) de la siguiente manera: 1/10 para las personas que utilizaban el preservativo en algunas ocasiones y 12/14 para los participantes que nunca lo utilizaban. En esta revisión, dichos cálculos se categorizaron nuevamente como 1/10 para las personas que siempre utilizaban el preservativo y 12/14 para las que lo utilizaban ocasionalmente. Por último, aquí se incluye un informe de caso (Henry 1991) que también cumplió con los criterios de inclusión. Debido a que este tipo de informes puede contener sesgo por lo "excepcional" de los casos (hecho que justifica su publicación) y en función de que no se incluyeron en ningún estudio científico sobre parejas serodiscordantes, se decidió realizar los análisis con y sin estos informes.

Para evaluar la efectividad en la presente revisión se utilizaron dos tasas de incidencia agrupadas por separado en lugar de agrupar los riesgos relativos a través de los estudios. La comparación de los grupos clasificados en función del uso del preservativo en el contexto de un único estudio permitió controlar la presencia de variables de confusión irrelevantes, especialmente en estudios donde se empleaba un modelo multivariado con control de los factores de riesgo de VIH y se registraba el riesgo relativo ajustado para el uso del preservativo. Cuatro artículos brindaron información sobre cohortes de personas que siempre y nunca utilizaban preservativos (Van der Ende 1988, Allen 1992, Siddiqui 1992, Deschamps 1996), pero en ninguno de ellos se registró el riesgo relativo con control de los factores de riesgo de VIH. La posibilidad de sesgo en los dos grupos estudiados constituye uno de los graves problemas que pueden afectar el cálculo de la efectividad. Cuando se asocia el uso del preservativo a cualquier otro factor de riesgo de VIH, se produce sesgo en los grupos y es posible que la efectividad se evalúe incorrectamente. Si pudiera llevarse a cabo un verdadero experimento (un estudio clínico controlado aleatorizado) en el que los participantes fueran asignados aleatoriamente al grupo que utiliza preservativo en el 100% de los casos y al grupo que nunca lo utiliza (0%), y se les indicara que mantuvieran relaciones sexuales con una persona VIH+, el uso del preservativo no estaría relacionado con los factores de riesgo de VIH (dado que éstos se distribuirían en forma similar en cada categoría de uso). Aunque no sería ético realizar un experimento de esta clase, es evidente que el uso del preservativo está sujeto a la influencia de numerosos factores; por lo tanto, todo estudio observacional cuyo objetivo fuera obtener un cálculo de la efectividad que no presente sesgo alguno debe llevarse a cabo en condiciones paralelas (el uso del preservativo no debe estar relacionado con los factores de riesgo de VIH). Los estudios longitudinales demuestran que los controles periódicos en consultorios, mediante análisis de sangre para la detección del VIH, las entrevistas y el asesoramiento, aumentan el índice de uso del preservativo (Deschamps 1996, van der Ende 1988, Kamenga 1991, Allen 1992, Fischl 1987) y de abstinencia (Deschamps 1996, Kamenga 1991, De Vincenzi 1994, Fischl 1987). Actualmente, el grupo que no utiliza preservativos son personas que lo rechazan, es decir, aquellos que, aun sabiendo que sus parejas están infectadas por VIH y a pesar del permanente asesoramiento, deciden mantener relaciones sexuales sin utilizar preservativos. Entre las personas que conforman este grupo se observa también una mayor incidencia de consumo de drogas y alcohol (Skurnick 1988, Kennedy 1993). El sesgo presente en todos los grupos clasificados en función del uso del preservativo dificulta la creación de un grupo de comparación adecuado, que sirva como denominador para el cálculo de la efectividad.

Se intentó resolver aquí este problema mediante dos cálculos de incidencia separados (con y sin preservativo) y el análisis de los distintos denominadores que podrían emplearse para calcular la efectividad. Cabe destacar que se observó un cálculo homogéneo de la incidencia en las 13 cohortes de personas que



siempre utilizaban preservativo (n = 587), mientras que las 10 cohortes de grupos que nunca lo utilizaban (n = 276) demostraron una heterogeneidad significativa, a pesar de haber incluido un tamaño muestral mucho más pequeño. Las diferencias significativas en cuanto a las tasas de seroconversiones en estas cohortes indican la posible presencia de distintas tasas de transmisión del VIH. Si bien es posible que exista un aumento de las tasas de transmisión en las cohortes debido a la presencia de otras enfermedades de transmisión sexual, de diferentes subtipos de VIH y/o de diferentes proporciones de personas que usan drogas intravenosas, una sobrestimación de la incidencia entre los participantes que no utilizan preservativos puede conducir a una sobrestimación de su efectividad. Podría decirse que las primeras cohortes formadas por los integrantes VIH negativos de las parejas incluidas en los estudios sobre hemofílicos y transfundidos constituyen las mejores cohortes con "controles históricos", especialmente para el grupo que no utiliza preservativo. Dado que, en estudios anteriores, el uso del preservativo sólo se evaluó como método anticonceptivo y no como método de prevención de la infección por VIH, y que los integrantes seronegativos de las parejas no estaban expuestos, generalmente, a ningún otro factor de riesgo de VIH, estos grupos permitirían obtener un cálculo más preciso de la tasa de transmisión de VIH. Este grupo de cohortes (van der Ende 1988, Peterman 1988, O'Brien 1994), al igual que la incluida en el informe de Allen (1992), demostró ser homogénea e incluyó un seguimiento más prolongado que el promedio.

La falta de datos en los informes publicados sobre el uso del preservativo y el tiempo de exposición libre de enfermedad limitan de cierta manera esta revisión. A pesar de que la información obtenida parece ser confiable (deBoer 1998, Padian 1990, Upchurch 1991, James 1991), no es común que los investigadores aporten detalles sobre la evaluación del uso del preservativo. Si bien la mayoría de ellos realiza informes detallados de la forma en que se determina el estado de VIH, no hacen lo propio con la información que proporcionan sobre el uso del preservativo. Una de las principales limitaciones en cuanto a la evaluación del uso del preservativo en esta clase de revisiones consiste en la omisión de los datos relativos a la o las preguntas formuladas, el método de codificación de las respuestas y la manera en que se las volvió a categorizar en los informes publicados. En los informes originales se utilizaban términos como por ejemplo, "regular", "coherente", "sistemático" y "rutinario", no obstante, no se proporcionaban definiciones claras de ellos.

La falta de información precisa sobre el tiempo de exposición libre de enfermedad constituye otra limitación. Si se aplica el tiempo promedio de seguimiento en lugar del número exacto de años persona de seronegatividad, se obtendrá una tasa de incidencia inferior a la real. En el estudio de Fischl y colaboradores, por ejemplo, se registró un tiempo promedio de seguimiento de 24 meses, sin embargo, debido a que se produjo la seroconversión de la mitad de los participantes sexualmente activos en un período máximo de 12 meses (según los datos de la tabla incluida), es probable que el tiempo de seronegatividad haya sido en realidad de 12 meses. Al realizarse un nuevo cálculo de la incidencia y del intervalo de confianza con un tiempo promedio de seguimiento de 12 meses en lugar de 24, se produce un aumento en la tasa de incidencia y los resultados del estudio caen fuera del intervalo de confianza. Si a cada grupo de estudio se asigna una tasa de incidencia inferior a la real, es posible que se sobreestime o subestime la efectividad.

Con el objetivo de eliminar toda ambigüedad en la información proporcionada sobre el uso del preservativo y el tiempo de exposición libre de enfermedad, se enviaron cartas a los autores de cada estudio. En ellas se les solicitó que verificaran si la información registrada en sus artículos estaba codificada correctamente y si aún era posible disponer de los datos originales para su análisis. Feldblum (Hira 1997), Peterman (1988) y Makuch (Siddiqui 1992) confirmaron la codificación de sus datos. La solicitud enviada a Ryder (Kamenga 1991) fue devuelta sin abrir y la respuesta de Lambert (Laurian 1989) indicó que Laurian había cambiado las afiliaciones. La presente revisión se actualizará con las respuestas que se reciban en el futuro.

## CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

### Implicaciones para la práctica

A pesar de que el uso constante del preservativo, es decir, usar un preservativo masculino en todas las relaciones sexuales con penetración vaginal, resulta efectivo en cuanto a la reducción de la transmisión sexual del VIH, no elimina el riesgo de transmisión de la infección. La efectividad del preservativo para reducir la transmisión del VIH y para prevenir el embarazo es similar, aunque levemente inferior en el primer caso.

### Implicaciones para la investigación

Aunque resulta imposible realizar un cálculo directo de la eficacia del preservativo en cuanto a la reducción de la transmisión del VIH, las estimaciones sobre su efectividad pueden mejorarse. El diseño de nuevos estudios no permitirá simplificar la evaluación de la eficacia del preservativo, dado que actualmente es imposible distinguir los factores de riesgo de VIH involucrados en el uso del mismo. Las parejas de personas VIH+ que deciden mantener relaciones sexuales con penetración sin utilizar protección, aun cuando tienen conocimiento de esta situación y se les ha recomendado la abstinencia o el uso de preservativos, están

expuestas a otros factores de riesgo de VIH. Quizás pueda identificarse una cohorte de parejas serodiscordantes (hemofilicos, por ejemplo) realizada en la etapa inicial de la epidemia de VIH (posiblemente, a principios de la década de 1980) a fin de elaborar una cohorte con controles históricos. Los cálculos de la efectividad también podrían mejorarse mediante un análisis minucioso de los datos originales de los pacientes. Además, intentar mejorar la codificación del uso del preservativo y del tiempo de exposición libre de enfermedad, daría como resultado una evaluación más precisa de la efectividad. La solicitud y el registro de información sobre el uso del preservativo en estudios futuros deberán realizarse con la misma precaución con la que actualmente se determina el estado de VIH mediante serología. Las preguntas deben formularse con la mayor precisión posible y debería informarse el método de codificación de las respuestas.

### AGRADECIMIENTOS

Esta revisión está basada en el artículo de Davis y Weller publicado en Family Planning Perspectives (1999, 31:272-279).

### POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS

Ninguno. (Ninguna otra fuente de financiamiento privada o federal en relación con el preservativo o con su uso.)

### TABLAS

#### Características de los estudios incluidos

Estudio	Allen 1992
Métodos	Estudio prospectivo de parejas heterosexuales, serodiscordantes y sexualmente activas (cálculo de la incidencia y factores de riesgo asociados)
Participantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kigali, Ruanda, consultorios externos de control prenatal y pediatría</li> <li>- reclutadas en 1988</li> <li>- parejas H+M- (n = 30)</li> <li>- parejas M+H- (n = 23)</li> <li>- Tipo de paciente índice: heterosexuales</li> <li>- parejas excluidas: ninguna</li> </ul>
Intervenciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- asesoramiento (vídeo educativo sobre SIDA y grupo de discusión dirigido por un asistente social)</li> <li>- preservativos de látex gratuitos y óvulos espermicidas</li> <li>- atención médica gratuita</li> <li>- relaciones sexuales, estudio serológico de VIH a los 3 meses</li> <li>- historia clínica a los 6 meses</li> <li>- examen físico a los 12 meses</li> </ul>
Resultados	Uso del preservativo vaginal <ul style="list-style-type: none"> <li>- siempre (100%)</li> <li>- a veces (del 1 al 99%)</li> <li>- nunca (0%)</li> </ul> estudio serológico de VIH con ELISA y confirmación mediante inmunoelectrotransferencia ("Western Blot")
Notas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- algunos cónyuges masculinos no monógamos</li> <li>- algunos cónyuges masculinos circuncidados, otros no</li> <li>- uso de espermicida</li> </ul>
Ocultamiento de la asignación	D
Estudio	Deschamps 1996
Métodos	Estudio prospectivo de parejas heterosexuales, serodiscordantes y sexualmente activas (cálculo de la incidencia y factores de riesgo asociados)
Participantes	- Port-au-Prince, Haití, Instituto Nacional de Investigaciones Analíticas (National Institute

	<ul style="list-style-type: none"> <li>for Laboratory Research) (única fuente de detección gratuita de VIH en Haití)</li> <li>- reclutadas 1/88 - 7/92</li> <li>- parejas H+M- (n = 143)</li> <li>- parejas M+H- (n = 34)</li> <li>- tipo de paciente índice: heterosexuales</li> <li>- parejas excluidas: homosexuales, bisexuales, uso de drogas intravenosas, transfusión de sangre en los últimos cinco años</li> </ul>
Intervenciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- asesoramiento sobre VIH y relaciones sexuales sin riesgo</li> <li>- preservativos de látex gratuitos</li> <li>- estudio serológico de VIH a los 3 meses</li> </ul>
Resultados	<p>Uso del preservativo vaginal (y posiblemente anal)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "utilizado en todas las relaciones sexuales" (100%)</li> <li>- ocasionalmente (del 1 al 99%)</li> <li>- nunca (0%)</li> </ul> <p>estudio serológico de VIH con ELISA y confirmación mediante inmunoelectrotransferencia ("Western Blot")</p>
Notas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- enfermedades de transmisión sexual en las parejas</li> </ul>
Ocultamiento de la asignación	D
<b>Estudio</b>	<b>Fischl 1987</b>
Métodos	Estudio prospectivo sobre la transmisión del VIH entre los residentes de una vivienda (incluidas las parejas sexuales)
Participantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estados Unidos, centro médico universitario de Florida</li> <li>- reclutadas 1/83 - 6/85</li> <li>- parejas H+M- (n = 18)</li> <li>- parejas M+H- (n = 6)</li> <li>- tipo de paciente índice: uso de drogas intravenosas, heterosexuales, bisexuales, transfusión, hemofilia, desconocido</li> <li>- parejas excluidas: personas expuestas a "un factor de riesgo independiente"</li> </ul>
Intervenciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relaciones sexuales, examen físico, pruebas de laboratorio (incluido el estudio serológico de HTLV-III/LAV) e historia clínica a los 4 a 6 meses</li> </ul>
Resultados	<p>Uso del preservativo vaginal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- uso rutinario (100%)</li> <li>- intermittent/ never (0-99%)</li> </ul> <p>estudio serológico de VIH con radioinmunoprecipitación y radioinmunoensayo enzimático, confirmado mediante inmunoelectrotransferencia ("Western Blot")</p>
Notas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- todos los pacientes índice tenían SIDA</li> </ul>
Ocultamiento de la asignación	D
<b>Estudio</b>	<b>Henry 1991</b>
Métodos	Informe de casos (n = 1) sobre la transmisión de VIH de hombre a mujer
Participantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EE.UU., Minnesota</li> <li>- 1990</li> <li>- pareja H+M- (n = 1)</li> <li>- tipo de paciente índice: uso de drogas intravenosas, bisexuales</li> </ul>
Intervenciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- resultados del examen de VIH correspondientes al período comprendido entre 1988 y 1990</li> </ul>
Resultados	estudio serológico de VIH con radioinmunoensayo enzimático y confirmación mediante inmunoelectrotransferencia ("Western Blot")
Notas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- dado que se trata de un informe de casos, es posible que contenga una observación atípica</li> </ul>
Ocultamiento de la asignación	D

<b>Estudio</b>	<b>Hira 1997</b>
Métodos	Estudio prospectivo de parejas heterosexuales, serodiscordantes y sexualmente activas (cálculo de la incidencia y factores de riesgo asociados)
Participantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lusaka, Zambia, consultorio de enfermedades de transmisión sexual</li> <li>- reclutadas entre 1988 y 1992</li> <li>- parejas H+M- (n = 80)</li> <li>- parejas M+H- (n = 30)</li> <li>- tipo de paciente índice: heterosexuales que concurrieron a un consultorio de enfermedades de transmisión sexual</li> <li>- parejas excluidas: un caso de seroconversión (mujer) comprobado en el primer seguimiento pero que informó ninguna relación sexual</li> </ul>
Intervenciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- asesoramiento sobre el uso combinado del preservativo y un espermicida</li> <li>- preservativos de látex gratuitos y productos espermicidas</li> <li>- examen físico, pruebas de enfermedad de transmisión sexual, examen de VIH, registro del coito, asesoramiento sobre anticoncepción a los 3 meses</li> </ul>
Resultados	<p>Uso del preservativo vaginal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- siempre (100%)</li> <li>- a veces / nunca (del 0 al 99%)</li> </ul> <p>estudio serológico de VIH con ELISA y confirmación mediante inmunoelectrotransferencia ("Western Blot")</p>
Notas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- uso de espermicida (N-9)</li> <li>- enfermedades de transmisión sexual en las parejas</li> <li>- mayoría de hombres no circuncidados</li> <li>- cada relación sexual considerada individualmente</li> </ul>
Ocultamiento de la asignación	D
<b>Estudio</b>	<b>Kamenga 1991</b>
Métodos	Estudio prospectivo de parejas heterosexuales, serodiscordantes y sexualmente activas (cálculo de la incidencia y factores de riesgo asociados)
Participantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zaire, centro de asesoramiento sobre VIH</li> <li>- reclutadas entre 1987 y 1988</li> <li>- parejas H+M- (n = 79)</li> <li>- parejas M+H- (n = 69)</li> <li>- tipo de paciente índice: obreros y empleados bancarios heterosexuales</li> <li>- parejas excluidas: ninguna</li> </ul>
Intervenciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- "asesoramiento "intensivo" sobre enfermedades de transmisión sexual, VIH y uso de preservativos</li> <li>- preservativos gratuitos con lubricante espermicida</li> <li>- egistro del coito, asesoramiento a 1 mes</li> <li>- examen físico, punción venosa, examen ginecológico a los 6 meses</li> </ul>
Resultados	<p>Uso del preservativo vaginal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- siempre (100%)</li> <li>- a veces / nunca (del 0 al 99%)</li> </ul> <p>estudio serológico de VIH con ELISA y confirmación mediante inmunoelectrotransferencia ("Western Blot")</p>
Notas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- algunos cónyuges masculinos circuncidados</li> <li>- enfermedades de transmisión sexual en las parejas (baja prevalencia)</li> <li>- los pacientes índice no usaban drogas intravenosas</li> <li>- uso supuestamente incorrecto en algunos casos de seroconversión, pero no se aplica a todos los casos</li> </ul>
Ocultamiento de la asignación	D
<b>Estudio</b>	<b>Laurian 1989</b>
Métodos	Estudio prospectivo de parejas heterosexuales, serodiscordantes y sexualmente activas (cálculo de la incidencia y factores de riesgo asociados)



Participantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Francia, hospital</li> <li>- reclutadas 10/85 - 10/87</li> <li>- parejas H+M- (n = 31)</li> <li>- Tipo de paciente índice: hemofilia</li> <li>- parejas excluidas: ?</li> </ul>
Intervenciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- asesoramiento</li> <li>- asesoramiento, pruebas de antígenos y anticuerpos de VIH a los 6 meses</li> </ul>
Resultados	<p>Uso del preservativo vaginal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- siempre (100%)</li> <li>- a veces / nunca (del 0 al 99%)</li> </ul> <p>anticuerpos y antígenos de VIH examinados por ?</p>
Notas	
Ocultamiento de la asignación	D
<b>Estudio</b>	<b>Musicco (ISG) 1994</b>
Métodos	Estudio prospectivo de parejas heterosexuales, serodiscordantes y sexualmente activas (cálculo de la incidencia y factores de riesgo asociados)
Participantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Italia, hospitales, consultorios externos para personas que usaban drogas intravenosas, centros de control de VIH</li> <li>- reclutadas 2/87 - 5/92</li> <li>- parejas H+M- (n = 436)</li> <li>- tipo de paciente índice: personas que usaban drogas intravenosas (predom.)</li> <li>- parejas excluidas: personas que usaban drogas intravenosas, personas que recibieron hemoderivados</li> </ul>
Intervenciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- asesoramiento sobre prevención de VIH, uso del preservativo, exámenes ginecológicos</li> <li>- antecedentes sexuales, antecedentes de enfermedades de transmisión sexual, antecedentes de anticoncepción, examen de VIH a los 6 meses</li> </ul>
Resultados	<p>Uso del preservativo vaginal (y posiblemente anal)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- siempre (100%)</li> <li>- no siempre / nunca (0-99%)</li> </ul> <p>estudio serológico de VIH con radioinmunoensayo y confirmación mediante inmunoelectrotransferencia ("Western Blot")</p>
Notas	<p>algunos pacientes índice se sometieron a un tratamiento con zidovudina (y se registró una menor transmisión en estos casos)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- los casos de exposición se analizaron individualmente (cada participante podía aportar datos para cada una de las categorías de uso del preservativo y tiempo de exposición)</li> </ul>
Ocultamiento de la asignación	D
<b>Estudio</b>	<b>O'Brien 1994</b>
Métodos	Estudio de cohorte retrospectivo sobre parejas heterosexuales, serodiscordantes (cálculo de la incidencia y factores de riesgo asociados)
Participantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EE.UU., personas VIH+ transfundidas en California, Nueva Jersey y Nueva York, contactadas a través de un médico o departamento de salud</li> <li>- reclutadas entre 1987 y 1992</li> <li>- parejas H+M- y M+H- (n = 36 en porción prospectiva, que incluye a las personas que se abstienen)</li> <li>- tipo de paciente índice: transfundidos después de 1978</li> <li>- parejas excluidas: ninguna (no se observó ningún otro factor de riesgo)</li> </ul>
Intervenciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- asesoramiento sobre VIH</li> <li>- historia clínica, antecedentes sexuales, asesoramiento, estudio serológico de VIH a los 6 meses</li> </ul>
Resultados	<p>Uso del preservativo vaginal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- siempre (100%)</li> <li>- en la mayoría de los casos, pero no en todos (del 1 al 99%)</li> </ul>

	- nunca (0%) estudio serológico de VIH con ELISA y confirmación mediante inmunoelectrotransferencia ("Western Blot")
Notas	- fecha conocida de transfusión
Ocultamiento de la asignación	D
<b>Estudio</b>	<b>Peterman 1988</b>
Métodos	Estudio de cohorte retrospectivo sobre parejas heterosexuales, serodiscordantes y sexualmente activas (cálculo de la incidencia y factores de riesgo asociados)
Participantes	- EE.UU., personas VIH+ y transfundidas, contactadas a través de un médico o departamento de salud - reclutadas en 1987 - parejas H+M- (n = 55) - parejas M+H- (n = 25) - tipo de paciente índice: transfundidos después de 1978 - parejas excluidas: aquellas que no estaban expuestas a ningún otro factor de riesgo de VIH
Intervenciones	- ninguna (estudio retrospectivo)
Resultados	Uso del preservativo vaginal - siempre (100%) - alguna vez (del 1 al 99%) Estudio serológico de VIH con ensayo inmunoabsorbente ligado a la enzima y confirmación mediante inmunoelectrotransferencia ("Western Blot")
Notas	- fecha conocida de transfusión - informe del seguimiento desde la transfusión hasta el diagnóstico de VIH en el paciente índice
Ocultamiento de la asignación	D
<b>Estudio</b>	<b>Saracco (ISG)1993</b>
Métodos	Estudio prospectivo de parejas heterosexuales, serodiscordantes y sexualmente activas (cálculo de la incidencia y factores de riesgo asociados)
Participantes	-Italia, hospitales, consultorios externos para personas que usaban drogas intravenosas, centros de control de VIH - reclutadas 2/87 - 5/91 - parejas H+M- (n = 436) - tipo de paciente índice: personas que usaban drogas intravenosas (predom.) - parejas excluidas: aquellas que no estaban expuestas a ningún otro factor de riesgo de VIH
Intervenciones	asesoramiento sobre VIH, uso del preservativo, recomendación de extracción de dispositivos intrauterinos - historia clínica, antecedentes sexuales, estudio serológico de VIH a los 6 meses
Resultados	Uso del preservativo vaginal (y posiblemente anal) - siempre (100%) - no siempre (del 1 al 99%) - nunca (0%) estudio serológico de VIH con ELISA y confirmación mediante inmunoelectrotransferencia ("Western Blot")
Notas	
Ocultamiento de la asignación	D
<b>Estudio</b>	<b>Siddiqui 1992</b>
Métodos	Estudio prospectivo de parejas heterosexuales, serodiscordantes y sexualmente activas (cálculo de la incidencia y factores de riesgo asociados)

Participantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EE.UU., consultorios de mantenimiento con metadona</li> <li>- reclutadas 12/88 - 10/91</li> <li>- parejas H+M- (n = 16)</li> <li>- parejas M+H- (n = 6)</li> <li>- tipo de paciente índice: personas que usaban drogas intravenosas (exclusivamente) en programas de mantenimiento con metadona</li> <li>- parejas excluidas: personas que usaban drogas intravenosas</li> </ul>
Intervenciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- asesoramiento</li> <li>- historia clínica, antecedentes sexuales, estudio serológico de VIH a los 3 a 4 meses</li> </ul>
Resultados	<p>Uso del preservativo vaginal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- siempre (100%)</li> <li>- uso esporádico (del 1 al 99%)</li> <li>- nunca (0%)</li> </ul> <p>estudio serológico de VIH por ?</p>
Notas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- tres cónyuges presentaron enfermedades de transmisión sexual</li> <li>- dos parejas tuvieron relaciones sexuales con penetración anal 1,9 veces/mes</li> </ul>

Ocultamiento de la asignación D

### **Estudio deVincenzi (ESG) 1994**

Métodos Estudio prospectivo de parejas heterosexuales, serodiscordantes y sexualmente activas (cálculo de la incidencia y factores de riesgo asociados)

Participantes

- ocho países de la Comunidad Europea, guardias hospitalarias, consultorios externos, consultorios de enfermedades de transmisión sexual, departamentos de salud pública
- reclutadas 3/87 - 3/91
- parejas H+M- (n = 157)
- parejas M+H- (n = 88)
- tipo de paciente índice: personas que usaban drogas intravenosas (predom.), personas que recibieron transfusiones, bisexuales, heterosexuales
- parejas excluidas: personas que usaban drogas intravenosas, homosexuales masculinos, personas que recibieron hemoderivados no controlados, personas con más de una pareja sexual, personas con una o más parejas sexuales provenientes de África subsahariana o con el factor de riesgo descrito anteriormente

Intervenciones

- asesoramiento sobre VIH y relaciones sexuales sin riesgo
- asesoramiento, estudio serológico de VIH, antecedentes sexuales a los 6 meses

Resultados

Uso del preservativo vaginal

- siempre (100%)
- uso inconstante (del 0 al 99%)

estudio serológico de VIH con ELISA y confirmación mediante inmunoelectrotransferencia ("Western Blot") o radioinmunoprecipitación

Notas

- las personas incluidas en la categoría de uso "siempre" fueron aquellas que utilizaron preservativos en todas las relaciones sexuales vaginales Y anales
- enfermedades de transmisión sexual en las parejas

Ocultamiento de la asignación D

### **Estudio van der Ende 1988**

Métodos Estudio prospectivo de hemofílicos heterosexuales y sus parejas

Participantes

- Países Bajos
- reclutadas en 1984
- parejas H+M- (n = 13)
- tipo de paciente índice: hemofilia
- parejas excluidas: ninguna (no se observó ningún otro factor de riesgo)

Intervenciones

- análisis de sangre para recuentos celulares, medición del nivel de enzimas hepáticas, detección de citomegalovirus, detección de virus de Epstein Barr y examen de VIH a los 3 meses
- recuento y pruebas de estimulación de linfocitos a los 6 meses

Resultados	Uso del preservativo vaginal - siempre (100%) - a veces (1-99%) - nunca (0%) confirmación de anticuerpos de VIH mediante inmunotransferencia
Notas	- en 7 de 13 se observaron estadíos de Walter Reed IV o V, "enfermedad progresiva"
Ocultamiento de la asignación	D

### Características de los estudios excluidos

Estudio	Motivo de la exclusión
Andes 1989	Información insuficiente sobre el uso del preservativo
Cameron 1989 ab	Información insuficiente sobre la totalidad de la muestra
Feldblum 1992 ab	Información insuficiente (ver Hira 1997)
Feldblum ab	Información insuficiente sobre el uso del preservativo y las seroconversiones
Flepp	No se recibió información
Guimaraes ab	Información insuficiente sobre el uso del preservativo y las seroconversiones
Hira 1989 ab	Hira 1997 presenta una cohorte con un mayor tamaño muestral
Jingu 1993 ab	Información insuficiente
Jingu ab	Información insuficiente sobre el uso del preservativo y las seroconversiones
Kamenga 1989 ab	Estudio más reciente (Kamenga 1991)
Kamps 1989 ab	Información insuficiente sobre la duración del seguimiento
Lawrence 1985	Información insuficiente sobre el uso del preservativo
Laye 1998 ab	Información insuficiente sobre el uso del preservativo
Lo 1992 ab	Información insuficiente sobre el uso del preservativo y las seroconversiones
Mandelbrot 1997	Información insuficiente sobre el tiempo de exposición
Massimo 1992 ab	El estudio de Musicco 1994 ofrece más información
Moss 1992 ab	Información insuficiente sobre el uso del preservativo y las seroconversiones
Musicco 1992 ab	Datos más precisos en Saracco 1993, Musicco 1994
Musicco 1993 ab	Datos más precisos en Saracco 1993, Musicco 1994
Nagachinta ab	Información insuficiente sobre el uso del preservativo y las seroconversiones
Nastiff 1998 ab	Información insuficiente sobre el uso del preservativo y las seroconversiones
O'Brien 1993	Información insuficiente sobre el uso del preservativo
O'Brien 1993 ab	Información insuficiente sobre el uso del preservativo
Operskalski 1997	Información insuficiente sobre el uso del preservativo
Padian	Información insuficiente sobre el uso del preservativo
Padian 1989 ab	Información insuficiente sobre el uso del preservativo y la seroconversión
Padian 1997	Información insuficiente sobre el uso del preservativo
Papetti	Información insuficiente sobre el uso del preservativo
Papetti 1992 ab	Información insuficiente sobre el uso del preservativo y las seroconversiones



Papetti ab	Información insuficiente sobre los integrantes seronegativos de las parejas (ver Papetti 1992)
Saracco 1989 ab	Información insuficiente
Serwadda 1995	Información insuficiente sobre el uso del preservativo
Sion	Información insuficiente sobre el tiempo total de exposición al paciente índice
Sion 1992 ab	Información insuficiente sobre el uso del preservativo
Skurnick 1995 ab	Información insuficiente sobre las seroconversiones
Tice ab	Información insuficiente sobre el uso del preservativo y las seroconversiones
Tor 1992 ab	Información insuficiente sobre el uso del preservativo
al Nozha	No se recibió información

### TABLAS ADICIONALES

**Tabla 01 Información sobre las tasas de incidencia por estudio**

Estudio	(A) Frec	(A) Prom. de exposición	(A) Total años/pers	(A) Notas	(N) Frec	(N) Prom. de exposición	(N) Total años/pers	
H+M-								
Allen 1992	0/4	2,107*	8,4	*calculado en función del tiempo total de exposición H+M- informado	4/10	2,107*	21,1	* e d t e F ir
deVincenzi (ESG) 1994	0/83	2,038*, 2,013**	169,2*, 167,1*	*calculado en función el tiempo total de exposición H+M- y M+H- informado **calculado a partir del tiempo total de seguimiento informado menos el tiempo total de seguimiento de las categorías "en ocasiones"/"nunca"				
Hira 1997	0/30	1,506*	45,2	*calculado en función del tiempo total de exposición H+M- informado				
Kamenga 1991	1/50	1,258*	62,9	*calculado en función del tiempo total de exposición H+M- informado				
Laurian 1989	0/14	2,000	28,0					
Musicco (ISG) 1994	5/243*	1,492*	362,5	*el recuento total (243) incluye a las personas que se abstuvieron				

Peterman 1988					10/51	2,883*	147,0	* p p d ti h d d í í (
Saracco (ISG) 1993					8/79	1,763	139,3	
van der Ende 1988	0/2*	3,000	6,0		0/8*	3,000	24,0	* d
Henry M+H-					1/1	0,006	0,006	
Allen 1992	0/5	2,304*	11,5	*calculado en función del tiempo total de exposición M+H- informado	2/3	2,304	6,9	* e d ti e M ir
deVincenzi (ESG) 1994	0/41	2,038*, 2,013**	83,6*, 82,5**	*calculado en función el tiempo total de exposición H+M- y M+H- informado **calculado a partir del tiempo total de seguimiento informado menos el tiempo total de seguimiento de las categorías "en ocasiones"/"nunca"				
Kamenga 1991	3/56	1,308 R	73,2	*calculado en función del tiempo total de exposición M+H- informado				
Peterman 1988					2/23	2,625*	60,4	* p p d ti h d d í í (
DIR DESCONOCIDA								
Deschamps 1996	1/42	2,405	101		13/90	2,059*	185,3	* e d

Fischl 1987	1/10	0,854*	8,54	*calculado mediante la incorporación del tiempo total de exposición para las parejas sexualmente activas, conforme a los datos de la Tabla 1			
O'Brien 1994					0/2	2,5*	5,0
Siddiqui 1992	0/7	1,065*	7,5	*calculado en función del tiempo total de exposición H+M- y M+H- informado	0/9	1,065*	9,6

## REFERENCIAS

### Referencias de los estudios incluidos en esta revisión

#### Allen 1992

Allen S, Tice J, Van de Perre P, Serufulira A, Hudes E, Nsengumuremyi F, et al. Effect of serotesting with counselling on condom use and seroconversion among HIV discordant couples in Africa. *British Medical Journal* 1992;304:1.605-1.609.

#### Deschamps 1996

Deschamps M, Pape JW, Hafner A, Johnson WD. Heterosexual Transmission of HIV in Haiti. *Annals of Internal Medicine* 1996; 125:324-330.

#### deVincenzi (ESG) 1994

de Vincenzi I, for the European Study Group on Heterosexual Transmission of HIV. A Longitudinal Study of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Heterosexual Partners. *The New England Journal of Medicine* 1994;331(6):341-346.

#### Fischl 1987

Fischl MA, Dickinson GM, Scott GB, Klimas N, Fletcher MA, Parks W. Evaluation of Heterosexual Partners, Children, and Household Contacts of Adults with AIDS. *Journal of the American Medical Association* 1987;257:640-644.

#### Henry 1991

Henry, K. Documented male-to-female transmission of HIV-1 after minimal vaginal exposure in the absence of other cofactors for infection. *Minnesota Medicine* 1991; 74(10):32-34.

#### Hira 1997

Hira SK, Feldblum PJ, Kamanga J, Mukelabai G, Weir SS, Thomas JC. Condom and Nonoxynol-9 Use and the Incidence of HIV Infection in Serodiscordant Couples in Zambia. *International Journal of STD & AIDS* 1997;8:243-250.

#### Kamenga 1991

Kamenga M, Ryder RW, Jingu M, Mbuyi N, Mbu L, Behets F, et al. Evidence of Marked Sexual Behavior Change Associated With HIV-1 Seroconversion in 149 Married Couples With Discordant HIV-1 Serostatus: Experience at an HIV Counselling Center in Zaire. *AIDS* 1991;5:61-67.

#### Laurian 1989

Laurian Y, Peynet J, Verroust F. HIV Infection in Sexual Partners of HIV-Seropositive Patients With Hemophilia. *The New England Journal of Medicine*. 1989;320(3):183..

#### Musicco (ISG) 1994

Musico M, Lazzarin A, Nicolosi A, Gasparini M, Costigliola P, Arici C, et al. for the Italian Study Group on HIV Heterosexual Transmission. Antiretroviral Treatment of Men Infected With Human Immunodeficiency Virus Type 1 Reduces the Incidence of Heterosexual Transmission. *Archives of Internal Medicine* 1994;154:1.971-1.976.

**O'Brien 1994**

O'Brien TR, Busch MP, Donegan E, Ward JW, Wong L, Samson SM, et al. Heterosexual Transmission of Human Immunodeficiency Virus Type 1 From Transfusion Recipients to Their Sex Partners. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes* 1994;7:705-710.

**Peterman 1988**

Peterman TA, Stoneburner RL, Allen JR, Jaffe HW, Curran JW. Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission From Heterosexual Adults With Transfusion-Associated Infections. *Journal of the American Medical Association* 1988;259(1):55-58.

**Saracco (ISG)1993**

Saracco A, Musico M, Nicolosi A, Angarano G, Arici C, Gavazzeni G, et al. Man-To-Woman Sexual Transmission of HIV: Longitudinal Study of 343 Steady Partners of Infected Men. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes* 1993;6:497-502.

**Siddiqui 1992**

Siddiqui NS, Brown LS, Phillips RY, Vargas O, Makuch RW. No Seroconversions Among Steady Sex Partners of Methadone-Maintained HIV-1-Seropositive Injecting Drug Users in New York City. *AIDS* 1992;6:1.529-1.533.

**van der Ende 1988**

van der Ende ME, Rothbarth P, Stibbe J. Heterosexual Transmission of HIV by Haemophiliacs. *British Medical Journal* 1988;297:1.102-1.103.

**Referencias de los estudios excluidos de esta revisión**

**al Nozha**

al Nozha MM, al Frayh AR, al Nasser M, Ramia S. Horizontal versus vertical transmission of human immunodeficiency virus type 1. Experience from Southwestern Saudi Arabia. *Tropical and Geographical Medicine* 1995;47:293-295.

**Andes 1989**

Andes WA, Rangan SR, Wulff KM. Exposure of Heterosexuals to Human Immunodeficiency Virus and Viremia: Evidence for Continuing Risks in Spouses of Hemophiliacs. *Sexually Transmitted Diseases* 1989;16(2):68-73.

**Cameron 1989 ab**

Cameron DW, Kosselm ML, Oduor D, D'Costa LJ, Maitha GM, Irungu GM, Braddick M, Ronadl AR, Plummer FA. Serologic Concordance and Incidence of HIV in regular sexual partners in Nairobi, Kenya. *Int Conf AIDS.* ;51989:TAP 91.

**Feldblum 1992 ab**

Feldblum PJ, Hira SK, Mukololo P, Kamanga J, Mukelabai G, Godwin S, Fortney Judith. Anti-HIV Efficacy of Barrier Contraceptives in HIV-Discordant Couples. *Int Conf AIDS.* ;61992:270.

**Feldblum ab**

Feldblum P, Hira S, Godwin S, Kamanga J, Mukelabai G. Efficacy of Spermicide Use and Condom Use by HIV-Discordant Couples in Zambia. *Int Conf AIDS.* ;81992:We 61-24.

**Flepp**

Flepp M, Tauber MG, Luthy R. LAV/HTLV-III infections associated with blood transfusions in Switzerland: Report on two cases. *Schweizerische Medizinische Wochenschrift/ J Suisse de Medecine* 1986;116.

**Guimaraes ab**

Guimaraes MD, Castilho, EA, Boschi-Pinto C, et al. Heterosexual Transmission of HIV-1 in Rio de Janeiro: baseline and prospective assessments among stable couples. *Int Conf AIDS.* ;11:341-12.

**Hira 1989 ab**

Hira SK, Feldblum P, Kamanga J, Tembo G. Anti- HIV efficacy of barrier contraceptives in HIV-discordant couples. *Int Conf AIDS.* 1989:51.

**Jingu 1993 ab**

Jingu M, Mbuyi N, Ndilu N, Assina Y, Musungayi L. Impact of Prolonged Condom Use in 178 HIV Discordant Couples in Zaire. *Int Conf AIDS.* ;9:690-2.837.

**Jingu ab**

Jingu M, Assina Y, Mbuyi K, Mbu L, Mokwa K, et al. High condom utilization and low seroconversion rates successfully sustained in 175 married couples in Zaire with discordant HIV serology; observations after 2 years of follow-up. *Int Conf AIDS* 6. :262-23.

**Kamenga 1989 ab**

Kamenga M, Jingu K, Hassig S, Ndilu M, Behets F, Brown C, Ryder R. Condom Use and Associated HIV Seroconversion Following Intensive HIV Counselling of 122 Married Couples in Zaire With Discordant HIV Serology. *Int Conf AIDS.* ;51989:TDO 35.

**Kamps 1989 ab**



Kamps BS, Niese D, Brackmann HH, Euler P, van Loo B, Kamradt T. No more seroconversions among spouses of patients of the Bonn hemophilic cohort study. *Int Conf AIDS*. 1989:TAP107.

#### **Lawrence 1985**

Lawrence DN, Jason JM, Bouhasin JD, et al. HTLV-III/ Lav Antibody Status of Spouses and Household Contacts Assisting in Home Infusion of Hemophilia Patients. *Blood* 1985;66:703-705.

#### **Laye 1998 ab**

Laye C, Maposhere C, McFarland W, Mbizvo M, Katzenstein D, Parsonnet J. High Incidence and Prevalence of HIV Infection among Female Partners of Male Factory Workers in Zimbabwe. *Int Conf AIDS*. ;121998.

#### **Lo 1992 ab**

Lo CS, Maggi P, Buccolero G, De Gennaro M, Angarano G, Pastore G. Efficacy of Counselling on Heterosexual Transmission of HIV in Discordant Stable Couples. *Int Conf AIDS*. ;81992:C334-24.

#### **Mandelbrot 1997**

Mandelbrot L, Heard I, Henrion-Geant E, Henrion R. Natural Conception in HIV-Negative Women with HIV-Infected Partners [letter]. *Lancet*. 1997;349:850-851..

#### **Massimo 1992 ab**

Massimo M, Angarano G, Saracco A, et al. Antiretroviral Therapy Reduces the Rate of Sexual Transmission of HIV-1 From Man to Woman. The Italian Partner Study. *Int Conf AIDS*. ;8:We61-24.

#### **Moss 1992 ab**

Moss G, Clemetson D, D'Costa LJ, et al. Despite Safer Sex Practices After Counselling, Seroconversion is High Among HIV Serodiscordant Couples in Nairobi, Kenya. *Int Conf AIDS*. ;7:325-21.

#### **Musicco 1992 ab**

Musicco M, Saracco A, Nicolosi A, et al. Assessment of Incidence and Risk Factors for Male to Female HIV Transmission. *Int Conf AIDS*. ;71992:20-21.

#### **Musicco 1993 ab**

Musicco M, Saracco A, Nicolosi A, Gasparini M, Arici C, Lazzarin A, for the Italian Partner Study. The percentage of risk attributable to sexual behavior and to man's infectiousness in man to woman sexual transmission of HIV-1. Abstracts IXth International Conference on AIDS. ;91993:689-2.833.

#### **Nagachinta ab**

Nagachinta T, Duerr A, Gargiullo PM, et al. HIV Infectivity by Contraceptive Method From a Partner Study in Northern Thailand. *Int Conf AIDS*. ;11:42-12.

#### **Nastiff 1998 ab**

Nastiff VM, Beltran M, Murano F, Dubini M, Gil R, Sanga N. Partner Studies: A First Global Approach Carried Out at Two North Buenos Aires Neighborhood Hospitals. *Int Conf AIDS*. ;121998.

#### **O'Brien 1993**

O'Brien TR, Busch MP, Donegan E, Ward JW, Wong L, Holmberg SD. Heterosexual Transmission of HIV-1 From Transfusion Recipients to Their Sex Partners. *Natl Conf Hum Retroviruses Relat Infect (1st)*. 1993:105.

#### **O'Brien 1993 ab**

O'Brien TR, Busch MP, Donegan E, Ward JW, Wong L, Holmberg SD. Heterosexual Transmission of HIV-1 From Transfusion Recipients to Their Sex Partners. *Int Conf AIDS*. ;91993:648-2.589.

#### **Operskalski 1997**

Operskalski EA, Stram DO, Busch MP, et al. Role of Viral Load in Heterosexual Transmission of Human Immunodeficiency Virus Type 1 by Blood Transfusion Recipients. Transfusion Safety Study Group. *American Journal of Epidemiology* 1997;146:655-661.

#### **Padian**

Padian NS, Obrien TR, Chang Y, Glass S, Francis DP. Prevention of Heterosexual Transmission of Human Immunodeficiency Virus Through Couple Counseling. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes* 1993;6:1.043-1.048.

#### **Padian 1989 ab**

Padian N, Shiboski S. Heterogeneous Male-to-Female Transmission of Human Immunodeficiency Virus. *Int Conf AIDS*. ;51989.

#### **Padian 1997**

Padian NS, Shiboski SC, Glass SO, Vittinghoff E. Heterosexual Transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV) in Northern California: Results from a Ten-year Study. *American Journal of Epidemiology* 1997;146(4):350-357.

#### **Papetti**

Papetti C, Pesce AM, Mezzaroma I et al. HIV-1 transmission in heterosexual couples. *Int Conf AIDS*. ;51989.

#### **Papetti 1992 ab**

Papetti C, Mezzaroma I, D'Offizi GP, et al. Risk Factors for Heterosexual Transmission of HIV-1 in Stable Couples. *Int Conf AIDS*. ;7:323-21.

**Papetti ab**

Papetti C, Mezzaroma I, D'Offizi GP, Valdarchi C, Pinter E, et al. High prevalence of HIV heterosexual transmission in one hundred stable couples. *Int Conf AIDS*. ;6:101-123.

**Saracco 1989 ab**

Saracco A. HIV Heterosexual Transmission. *Int Conf AIDS*. ;51989.

**Serwadda 1995**

Serwadda D, Gray RH, Wawer MJ, et al. The Social Dynamics of HIV Transmission as Reflected Through Discordant Couples in Rural Uganda. *AIDS* 1995;9:745-750.

**Sion**

Sion FS, Santos EA, Salerno-Gon, Calves R et al. Lack of female to male transmission in husbands of HIV infected women. *Int Conf AIDS* ;6:266-23.

**Sion 1992 ab**

Sion FS, Signorini DJ, Santos EA, et al. Absence of Female-to-Male Transmission of HIV in Stable Couples in Rio de Janeiro, Brazil. *Int Conf AIDS*. ;81992:C273-24.

**Skurnick 1995 ab**

Skurnic JH, Bromberg J, Kennedy C, Sheffet A, Louria DB. Couples' Practice of Safe Sex After Knowledge of HIV Discordance: A Women's Report From the Heterosexual Transmission Study (HATS). *HIV Infect Women Conf*. 1995:S25.

**Tice ab**

Tice J, Allen S, Seruflira A, Van de PP, Ziegler J, Hulley S. Impact of HIV Testing on Condoms/Spermicide Use Among HIV Discordant Couples in Africa. *Int Conf AIDS*. ;6:262-23.

**Tor 1992 ab**

Tor J, Soriano V, Muga R, et al. HIV Transmission in Heterosexual Partners of Intravenous Drug Abusers, A Follow-up Study. *Int Conf AIDS*. ;7:310-321.

**Referencias adicionales**

**Beyer 1966**

Beyer WH. *CRC Handbook of Tables for Probability and Statistics*. Cleveland: Chemical Rubber Co, 1966.

**CDC 1988**

Centers for Disease Control. Condoms for prevention of sexually transmitted diseases. *MMWR* 1988;37:133-137.

**CDC 1993**

Centers for Disease Control. Update: Barrier protection against HIV infection and other sexually transmitted diseases. *MMWR* 1993;42:589-591,597.

**Davis 1999**

Davis KR, Weller SC. The effectiveness of condoms in reducing heterosexual transmission of HIV. *Family Planning Perspectives* 1999;31:272-279.

**Fleiss 1981**

Fleiss JL. *Statistical Methods for Rates and Proportions*. New York: John Wiley & Sons, 1981.

**Glass 1974**

Glass R, Vessey M, Wiggins P. Use-effectiveness of the condom in a selected family planning clinic population in the United Kingdom. *Contraception* 1974;10:591-598.

**Grady 1986**

Grady WR, Hayward MD, Yagi J. Contraceptive failure in the United States: Estimates from the 1982 National Survey of Family Growth. *Family Planning Perspectives* 1982;14:68-74.

**Hatcher 1998**

Hatcher RA, et al. *Contraceptive Technology*. 17 Edition. New York: Irvington Publishers, 1998.

**James 1991**

James NJ, Bignell CJ, Gillies PA. The reliability of self-reported sexual behavior. *AIDS* 1991;5:333-336.

**Jones 1992**

Jones EF, Forrest JD. Contraceptive failure rates based on the 1988 NSFG. *Family Planning Perspectives* 1992;24:12-19.

**Kennedy 1993**

Kennedy CA, et al. Psychological distress, drug and alcohol use as correlates of condom use in HIV-discordant heterosexual couples. *AIDS* 1993;7:1.493-1.499.

**Padian 1990**

Padian NS. Sexual Histories of Heterosexual Couples with One HIV Infected Partner. *AJPH* 1990;80(8):990-991.

**Padian 1997**

Padian NS, et al. Heterosexual transmission of human immunodeficiency virus (HIV) in Northern California: Results from a ten-year study. Amer J Epi 1997;146:350-357.

**Pinkerton 1995**

Pinkerton SD, Abramson PR. Decision making and personality factors in sexual risk-taking for HIV/AIDS: A theoretical integration. Person Indiv Diff 1995;19:713-723.

**Pinkerton 1997**

Pinkerton SD, Abramson PR. Effectiveness of condoms in preventing HIV transmission. Soc Sci Med 1997;44:1.303-1.312.

**Ross 1988**

Ross MW. Personality factors that differentiate homosexual men with positive and negative attitudes toward condom use. New York State J of Med 1988;88:626-628.

**Schirm 1982**

Schirm AL, et al. Contraceptive failure in the United States: The impact of social, economic, and demographic factors. Family Planning Perspectives 1982;14:68-74.

**Skurnick 1998**

Skurnick JH, et al. Maintenance of safe sex behavior by HIV-serodiscordant heterosexual couples. AIDS Educ and Prevention 1998;10:493-505.

**Surgeon General**

Surgeon General. Condom use for prevention of sexual transmission of HIV infection. JAMA 1993;269:2.840.

**Trussel personal**

Trussel, J. The likelihood of pregnancy with or without a condom is actually a probability and must be transformed into a rate. Thus effectiveness is:  $1 - (-\ln - fc) / (-\ln - f0)$  where fc indicates the likelihood of pregnancy with a condom and f0 is the likelihood without a condom.

**Trussell 1987**

Trussel J, Kost K. Contraceptive failure in the United States: A critical review of the literature. Studies Fam Plan 1987;18:237-283.

**Upchurch 1991**

Upchurch DM, Weisman CS, Shepard M, Brookmeyer R, Fox R, et al. Interpartner Reliability of Reporting of Recent Sexual Behaviors. Amer J of Epidemiology 1991;134(10):1.159-66.

**Vaughan 1981**

Vaughan B, et al. Contraceptive efficacy among married women aged 15-44 years. Vital and Health Statistics. 1981; Series 23(5):DHHS Pub No. PHS 80..

**Weller 1993**

Weller SC. A meta-analysis of condom effectiveness in reducing sexually transmitted HIV. Soc Sci Med 1993;36:1.635-1.644.

## COMENTARIOS Y CRITICAS

### Efectividad del preservativo en la reducción de la transmisión del VIH en heterosexuales

**Resumen:**

¿Por qué no se utiliza el modelo basado en el tiempo transcurrido hasta la aparición de un determinado evento ("time to event") para presentar los datos? ¿Puede decirse que de esta manera se limita la presentación de los resultados? Aunque se justifique la presentación de los datos como resultados binarios, en lugar de utilizar el modelo basado en el tiempo transcurrido hasta la aparición de un determinado evento, ¿por qué los numeradores y denominadores se sumaron simplemente a través de los estudios clínicos, hecho que se considera como un error en los estudios clínicos controlados aleatorizados? Generalmente, el método de ponderación aplicado es el que asigna mayor importancia a los estudios clínicos que contienen más información.

**Contestación del autor:>**

De hecho, los datos se presentan en función del tiempo promedio de seguimiento de la exposición libre de enfermedad. Este recurso es necesario para calcular la incidencia. Al analizar cada estudio, se informan los siguientes datos: el tamaño de la cohorte, la cantidad de seroconversiones y el tiempo promedio de seguimiento de la exposición libre de enfermedad. Dicha información se aplica tanto a los grupos de personas que utilizaban preservativos como a los que no lo hacían. Una de las limitaciones consiste en el hecho de que sólo se dispone de la información global de los estudios, y no de los datos sobre cada participante. Los resultados de las cohortes están combinados en función del tamaño muestral, por lo que no

se ha realizado una ponderación equitativa.

**Colaboradores:**

S. Weller.

**GRÁFICOS**

*Esta revisión no tiene gráficos.*

**CARÁTULA**

Titulo	<b>Efectividad del preservativo en la reducción de la transmisión del VIH en heterosexuales</b>
Revisor(es)	<b>Weller S, Davis, K.</b>
Contribución de los revisores	<p><b>Karen R. Davis: a cargo de la búsqueda e identificación de estudios, la lectura, el resumen y la presentación de la información de los estudios en tablas y la descripción de los métodos.</b></p> <p><b>Susan C. Weller: responsable de la lectura, el resumen y el análisis de la información de los estudios, la presentación de hallazgos, la realización de un examen crítico y el envío de información por correspondencia a los investigadores principales de los estudios originales.</b></p>
Número de protocolo publicado inicialmente	La información no está disponible
Número de revisión publicada inicialmente	La información no está disponible
Fecha de la modificación más reciente	29 agosto 2001
Fecha de la modificación SIGNIFICATIVA más reciente	19 noviembre 2001
Cambios más recientes	El revisor no facilitó la información
Fecha de búsqueda de nuevos estudios no localizados	El revisor no facilitó la información
Fecha de localización de nuevos estudios aún no incluidos/excluidos	El revisor no facilitó la información
Fecha de localización de nuevos estudios	El revisor no facilitó la información

incluidos/excluidos

Fecha de modificación de la sección conclusiones de los revisores

El revisor no facilitó la información

Dirección de contacto

Susan Weller  
Professor  
Preventive Medicine  
University of Texas Medical Branch  
Galveston  
77555 - 1153  
Texas  
EE.UU.  
tel: 409 772 - 2551  
sweller@utmb.edu  
fax: 409 772 - 2573

Número de la Cochrane Library

CD003255-ES

Grupo editorial

Grupo Cochrane de VIH/SIDA

Código del grupo editorial

HM-HIV

## FUENTES DE FINANCIACIÓN

### Recursos externos

- Consejo de población (The Population Council), Proyecto Horizontes (Horizons Project), EE.UU.

### Recursos internos

- La información sobre los recursos de apoyo no está disponible

## SINOPSIS

El uso del preservativo reduce sistemáticamente la transmisión sexual de la infección por VIH.

La mayoría de los casos de este tipo de infección derivan de las relaciones sexuales y el contacto con hemoderivados contaminados (por ejemplo, mediante el uso de drogas intravenosas). Siempre se indicó el uso de preservativos durante las relaciones sexuales como método para reducir la infección y la propagación de infecciones de transmisión sexual, como lo es el VIH. Mediante la revisión de los estudios se pudo comprobar que el uso constante del preservativo reduce sustancialmente pero no elimina por completo el riesgo de infección de VIH.

## Palabras clave

### Títulos de Temas Médicos (MeSH)

Cohort Studies; Condoms [standards] [utilization] [utilization]; Disease Transmission, Horizontal; Evaluation Studies; HIV Infections [prevention & control] [transmission]; HIV Seronegativity; HIV Seropositivity; Heterosexuality

Mesh check words: Female Human Male



Traducción realizada por el Centro Cochrane Iberoamericano, con el patrocinio de Merck, Sharp & Dohme de España, S.A.

El contenido de esta información refleja las conclusiones y hallazgos propios de los autores, según la traducción realizada por los traductores y no son necesariamente los de Merck & Co., Inc., ni los de ninguna de sus afiliadas y se presenta como un servicio a las profesiones sanitarias.

Usado con permiso de John Wiley & Sons, Ltd.