

Traducido del inglés

Eficacia del Nuevo Método de Dos Días de planificación familiar

Marcos Arévalo, M.D.*, M.P.H., Victoria Jennings, Ph.D., Minna Nikula, M.D., M.P.H., Irit Sinai, Ph.D.

Institute for Reproductive Health Georgetown University, Washington, DC

Objetivo: Probar la eficacia del Método de Dos Días, un método nuevo de planificación familiar basado en el conocimiento de la fertilidad, que proporciona a las mujeres instrucciones sencillas para identificar los días de cada ciclo en que tienen mayor probabilidad de quedar embarazadas. Las usuarias evitan tener relaciones sexuales sin protección en los días en que hay presencia de secreciones cervicales, o si las hubo el día anterior, para evitar el embarazo.

Diseño: Estudio prospectivo, no-aleatorio, multi-céntrico.

Ámbito: Cinco lugares culturalmente diversos, ubicados en Guatemala, Perú, y Filipinas.

Paciente(s): Cuatrocientos cincuenta mujeres, entre 18 a 39 años de edad, que deseaban usar un método basado en el conocimiento de la fertilidad para prevenir o postergar el embarazo

Intervención(es): Se hizo seguimiento a los participantes del estudio hasta por 13 ciclos de uso del método.

Principal Medida de Resultados: Tasa de embarazo por tabla de vida.

Resultado(s): La tasa de embarazo en el primer año es de 3.5 (embarazos por 100 años/mujer) con uso correcto del método (embarazos y ciclos sin relaciones sexuales en días identificados como fértiles); de 6.3 con el uso de un método de respaldo en los días fértiles, y de 13.7 incluyendo todos los ciclos y todos los embarazos en el análisis.

Conclusión(es): El Método de Dos Días ofrece un valioso aporte adicional a los servicios que puedan brindar los programas de salud reproductiva y otros. Su eficacia es comparable con la de otros métodos de planificación familiar que son coito-dependientes; es fácil de enseñar, aprender y usar; y puede responder a la necesidad de las mujeres de contar con instrucciones sencillas y precisas para identificar sus días fértiles. (*Fertility and Sterility*), Arévalo M., Jennings V, Nikula M, and Sinai I. (2004). Efficacy of the new TwoDay Method of family planning. 82(4):885-892.

Palabras Claves: Método de Dos Días, eficacia anticonceptiva, conocimiento de la fertilidad.

Los métodos de planificación familiar basados en el conocimiento de la fertilidad ayudan a las mujeres a identificar los días de sus ciclos menstruales en los cuales tienen mayor probabilidad de quedar embarazadas si tienen relaciones sexuales sin protección. Las parejas que desean prevenir o postergar un embarazo pueden usar un método de barrera o evitar tener relaciones sexuales en estos días. Para una mujer promedio en un ciclo promedio, la ventana de fertilidad dura aproximadamente seis días – los cinco días anteriores a la ovulación y el día de la ovulación– con probabilidades variables de embarazo en cada día (1, 2). Los métodos de planificación familiar basados en el conocimiento de la fertilidad toman en cuenta la variabilidad en el momento de la ovulación tanto entre distintas mujeres como entre ciclos de la misma mujer (3).

El Método de Dos Días es un nuevo método de planificación familiar basado en el conocimiento

de la fertilidad, desarrollado por el Instituto de Salud Reproductiva de la Universidad de Georgetown a fin de responder a la necesidad de contar con maneras sencillas y precisas para que las mujeres puedan reconocer los días en que deben evitar tener relaciones sexuales sin protección para prevenir el embarazo. Este artículo describe los resultados de un estudio de eficacia del método.

Las mujeres que usan el Método de Dos Días utilizan la presencia o ausencia de secreciones cervicales para determinar cada día si se hallan fértiles o no. La mujer se hace dos preguntas sencillas: [1] “¿He notado secreciones hoy?” y [2] “¿Noté secreciones ayer?” Debe de considerarse fértil hoy si ha notado secreciones cervicales de cualquier tipo hoy, o si las notó ayer. La mujer evita las relaciones sexuales sin protección en estos días a fin de prevenir el embarazo. Si no ha notado secreciones cervicales de cualquier tipo hoy ni ayer, la probabilidad de resultar embarazada es muy baja si tiene relaciones hoy. La Figura 1 muestra este algoritmo.

El Método de Dos Días es más sencillo que otros métodos basados en el conocimiento de la fertilidad a través de la identificación de secreciones cervicales,

* Corresponding author. Tel.: 202-687-1392

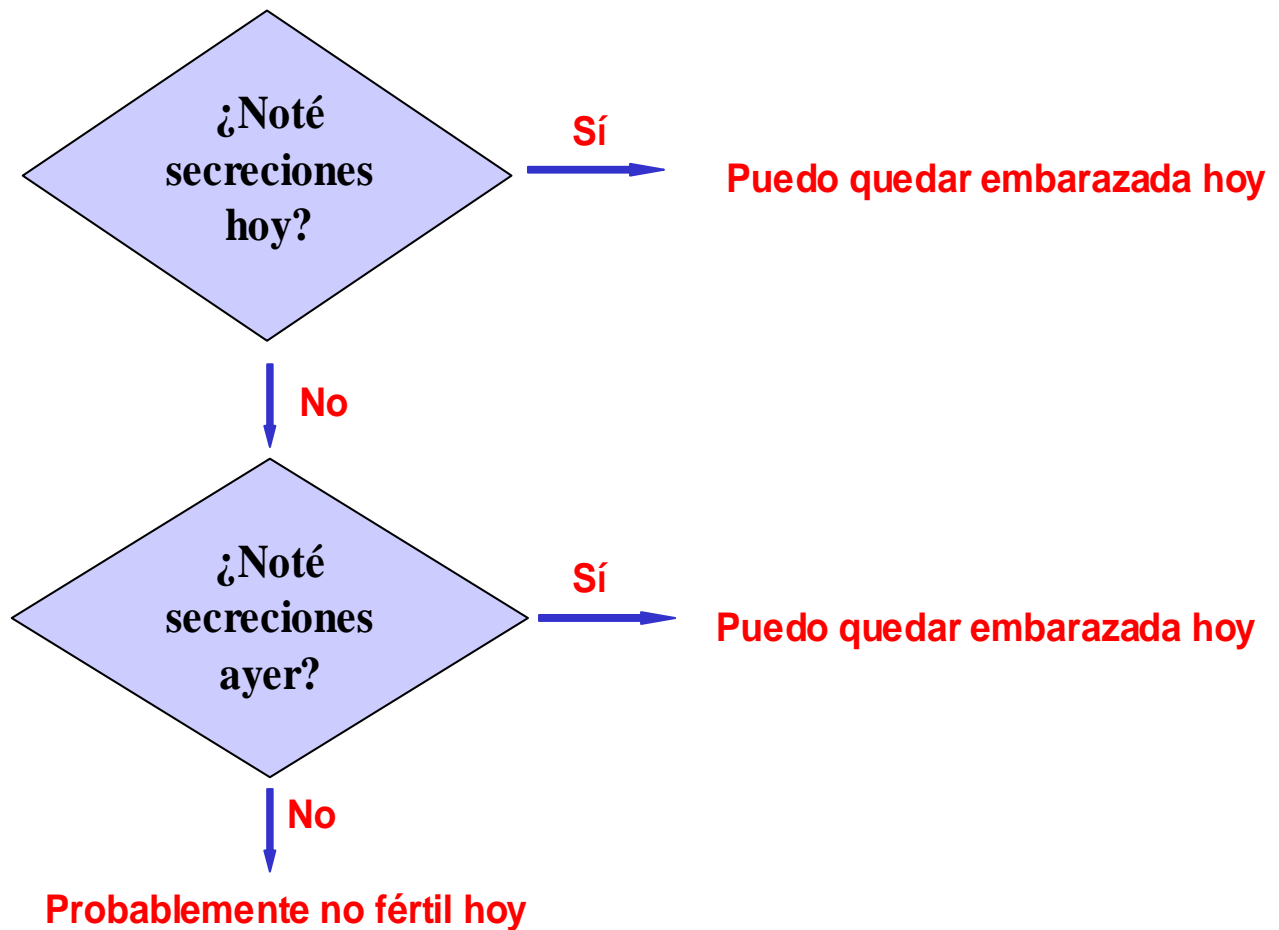
The TwoDay Method is a trademark owned by the Institute for Reproductive Health, Georgetown University.

Reprint requests: Marcos Arevalo, M.D., Institute for Reproductive Health, Georgetown University, 4301 Connecticut Avenue NW, Washington, DC 20008

Fax: 202-537-7450; Email: irhinfo@georgetown.edu. (M. Arevalo) 0015-0282/04/\$.2004. All rights reserve.



Figura 1
Algoritmo Método de Dos Días.



Arevalo. Eficacia del Metodo de Dos Dias. 2004

tales como el Método de Ovulación de Billings (4), el Método Sinto-térmico (5), y el Método Modificado de Moco (6). A diferencia de estos otros métodos, el Método de Dos Días no requiere distinguir entre diferentes tipos de secreciones cervicales. Más bien, la presencia de secreciones de cualquier tipo es considerada un indicador de fertilidad. Se considera secreciones a cualquier sustancia que la mujer percibe como proveniente de su vagina, con excepción del sangrado menstrual y del semen. Antes de realizar el estudio de eficacia del Método de Dos Días, determinamos la eficacia teórica del método, aplicando el algoritmo a bases de datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de un centro del Método de la Ovulación en Vicenza, Italia. Estos estudios, reportados en otras publicaciones (7,8), muestran que para una mujer que usa el Método de Dos Días, la probabilidad teórica más alta de embarazo por tener relaciones en cualquier día relativo a la ovulación fue de 0.025. También calculamos la tasa teórica de falla del método utilizando información sobre coito en días específicos, utilizando datos de un estudio multicéntrico europeo. Los resultados indican que la tasa

teórica de embarazo en el primer año se compara favorablemente con tasas reportadas de otros métodos de planificación familiar usados ampliamente (9). En base a estos hallazgos, realizamos un estudio clínico del Método de Dos Días para determinar la eficacia real del método según su uso real. Reportamos aquí los resultados del estudio.

Materiales y Métodos

Se realizó un estudio prospectivo, no aleatorio, multi-céntrico para probar la eficacia del Método de Dos Días, en poblaciones culturalmente diversas en cinco lugares de Guatemala, Perú y Filipinas. Totonicapán es una zona rural al oeste de Guatemala con población indígena. Iquitos es la ciudad más grande en la Amazonía peruana. El lugar del estudio en Piura, también en Perú, consistió en comunidades urbanas y semi-rurales. En Filipinas, el lugar del estudio en Alfonso comprendió mayormente comunidades semi-rurales, y Valenzuela a varias comunidades urbanas pobres que forman parte de Manila metropolitana.

El diseño del estudio, los instrumentos para la recolección de datos, los procedimientos del estudio, la admisión de participantes, las definiciones de embarazo y el análisis de datos, siguieron los lineamientos recomendados por Trussel y Kost (10). Por tanto, nuestra muestra incluyó solamente a mujeres probablemente fértiles y expuestas a riesgo de embarazo: todas tenían entre 18 y 39 años, vivían en unión, y habían tenido por lo menos un embarazo previo. Las mujeres que se encontraban dando de lactar fueron admitidas cuando reportaron por lo menos tres ciclos posparto (cuatro menstruaciones), para así asegurar un estado normal de fertilidad. Las mujeres que previamente habían usado anticonceptivos hormonales solo fueron admitidas si ya habían transcurrido por lo menos 6 meses desde la última inyección o tres meses desde la última píldora.

También se tamizó a las mujeres según su riesgo de infecciones transmitidas sexualmente -ITS (el Método de Dos Días no reduce el riesgo de ITS), y si habían contraindicaciones al embarazo (porque se desconocía la eficacia del Método de Dos Días). Consecuentemente, no fueron elegibles para participar en este estudio las mujeres que respondieron positivamente a preguntas sobre riesgo de ITS (es decir, que percibieron estar a riesgo, o tenían un patrón de secreciones que sugería alguna ITS existente), o por tener contraindicaciones al embarazo (es decir, en los casos en que un profesional de salud les había indicado previamente que otro embarazo pondría en peligro su vida o su salud). Asimismo, todas las participantes y sus parejas manifestaron estar dispuestas a evitar las relaciones sexuales desprotegidas en los días identificados como fértiles por el Método de Dos Días.

Un total de 450 mujeres fueron admitidas al estudio. Fueron entrevistadas cada ciclo para evaluar su uso del método y su estatus de embarazo. Se determinó los embarazos por pruebas hormonales a los 42 días después del último periodo menstrual; las mujeres con pruebas negativas de embarazo, pero que seguían amenorréicas fueron seguidas hasta que menstraron o hasta que la prueba de embarazo resultó positiva. Se emplearon tablas de vida de multi-censura y de decremento simple, para calcular las tasas de falla del método. El protocolo, los instrumentos para la recolección de datos y la hoja de consentimiento fueron aprobados por el comité de ética (IRB por sus siglas en inglés) del Centro Médico de la Universidad de Georgetown. Todas las participantes proporcionaron consentimiento informado por escrito.

Se ofreció el método a través de programas existentes. El Instituto de Salud Reproductiva capacitó de 5 a 10 proveedores de salud en cada lugar para ofrecer el Método de Dos Días. Estos proveedores entrevistaron a las participantes potenciales para determinar su elegibilidad para participar en el estudio, proporcionaron consejería sobre el uso del Método de Dos Días a las participantes, y recolectaron los datos.

Luego de la selección inicial, las participantes recibieron consejería en el uso del Método de Dos Días. Si la pareja de la participante se hallaba disponible, fue invitado a participar en la sesión de consejería. Primero, se enseñó a las participantes cómo detectar sus secreciones. Los proveedores explicaron que las secreciones pueden aparecer o sentirse distintas en diferentes días del ciclo y que la cantidad de las secreciones puede variar, pero que la mujer debe considerarse fértil si nota secreciones de cualquier tipo, sin importar sus características o cantidad. También se indicó a las participantes que era de esperar que una vez que las secreciones comenzaran, éstas fueran continuas durante varios días de su ciclo. Se podría detectar las secreciones en una variedad de maneras (es decir, observándolas o tocándolas en la ropa interior o con papel higiénico, o tocándose los genitales, o por una sensación de humedad en el área genital o en la ropa interior), y se aconsejó a cada mujer monitorear sus secreciones en la manera que mejor le funcionara. Para evitar confusión entre secreciones cervicales y semen, recomendamos a las mujeres que prestaran atención a sus secreciones en la tarde y en la noche (investigaciones previas mediante grupos focales en los lugares del estudio confirmaron que en estos lugares las relaciones sexuales ocurren casi siempre de noche o temprano por la mañana).

Luego, se enseñó a las participantes hacerse las dos preguntas (ver Figura 1) para determinar cada día si se encontraban fértiles, y a marcar sus hallazgos en una tarjeta diaria, que ayudaba a las mujeres a seguir sus días fértiles y que también sirvió como un instrumento de primer nivel para la recolección de datos. Las participantes marcaron la presencia o ausencia de secreciones cada día. La tarjeta diaria también sirvió como registro de las relaciones sexuales sostenidas. Las participantes marcaron qué días tuvieron relaciones y si usaron otro método (es decir, condón o retiro) como respaldo. Las usuarias del Método de Dos Días podían usar un método de barrera durante los días identificados por el método como fértiles. Sin embargo, para mejorar la calidad de los datos, se instruyó a las participantes evitar completamente tener relaciones sexuales en estos días, pero reportar de todas formas (en sus tarjetas) si tenían relaciones y si usaban un método de respaldo, y, en caso de haberlo hecho, qué método de respaldo usaron.

Los proveedores visitaron a las mujeres hasta en tres ocasiones más durante el primer ciclo, para determinar (revisando la tarjeta diaria de la mujer y conversando sobre sus técnicas para chequear secreciones) si ellas estaban identificando correctamente sus secreciones. Tomamos esta medida para ayudarnos a desarrollar guías sobre el número apropiado de sesiones de consejería, una vez que el método se pueda ofrecer fuera del contexto de un estudio en el futuro. Luego, se entrevistó a las mujeres una vez por ciclo hasta que completaron 13 ciclos de uso del método o dejaron el estudio por cualquier otro motivo.

Durante cada entrevista de seguimiento, el proveedor revisó la tarjeta diaria completada por la mujer y verificó su disposición a continuar usando el método y participando en el estudio (incluyendo el motivo de discontinuación de uso, cuando ello fuera el caso). A las mujeres que todavía no habían tenido su menstruación al día 42 de su ciclo, se les hizo una prueba de embarazo. Si el resultado era negativo, el proveedor las visitó semanalmente hasta que el resultado fuera positivo o hasta que vino su menstruación. Cuando su menstruación vino después del día 42 del ciclo, fueron retiradas del estudio. Aunque el método todavía hubiera sido efectivo para ellas, hacer seguimiento a mujeres con ciclos muy largos durante 13 ciclos hubiera prolongado demasiado la duración del estudio. Los ciclos largos que causaron que estas participantes fueran retiradas del estudio quedaron incluidos en el análisis.

El protocolo del estudio especificaba que las participantes con menos de 5 días con secreciones debían ser retiradas del estudio sobre el presupuesto de que no habían aprendido a detectar sus secreciones o no estaban ovulando. Solo dos participantes fueron retiradas del estudio por este motivo. Asimismo, retiramos del estudio a algunas mujeres que tuvieron más de 14 días consecutivos de secreciones, asumiendo que esto podría indicar la existencia de una infección o alguna disfunción hormonal. Veintisiete mujeres dejaron el estudio por este motivo y fueron referidas para recibir mayor evaluación.

Usar tablas de vida de multi-censura y de decremento simple para calcular las tasas de falla del Método de Dos Días nos permitió excluir del análisis algunos ciclos, sin excluir por completo del resto del estudio a las mujeres que proporcionaron los ciclos (11). Las tablas de vida de multi-censura son parecidas a las tablas de vida convencionales. Sin embargo, siguiendo las recomendaciones de Trussell y Kost (10), hemos excluido ciclos en los cuales la mujer reportó no haber tenido relaciones (2.1%) porque no hubo exposición al riesgo de embarazo. También hemos excluido ciclos durante los cuales la participante usó un método de barrera o retiro en días que no fueron identificados como fértiles por el método (0.9%). Se excluyeron estos ciclos porque no es posible determinar si la mujer fue protegida del embarazo por el Método de Dos Días o por el otro método. En cada ciclo empleamos estos criterios para decidir qué ciclos serían excluidos del análisis en ese ciclo, pero no se excluyó del estudio hasta que dejaron permanentemente el estudio.

Resultados

Perfil de las Usuaris

Un total de 450 mujeres, con edad promedio de 29.2 años, fueron admitidas al estudio; aportaron al mismo 3928 ciclos. El Cuadro 1 muestra el perfil de las participantes.

Cuadro 1.

Perfil de participantes en el estudio de eficacia del Método de Dos Días (n = 450)

Características	% de participantes
Localidad del Estudio	
Totonicapán, Guatemala	32.9
Iquitos, Perú	21.3
Piura, Perú	22.2
Alfonso, Filipinas	12.4
Valenzuela, Filipinas	11.1
Edad al momento de admisión	
18-24	23.3
25-29	28.7
30-34	26.4
35-39	21.6
Paridad	
Ningún hijo	0
1-2 hijos	60.9
3-4 hijos	28.2
5 hijos o más	10.9
Educación	
Sin escolaridad o educación primaria incompleta	26.7
Educación primaria completa	20.2
Educación secundaria completa	19.6
Superior técnica o universitaria	33.4
Ocupación	
Ninguna que genera ingresos	47.8
Agricultura	0.9
Ventas (incluyendo a vendedores ambulantes)	15.3
Oficios	25.5
Profesional	10.5
Uso previo de métodos de planificación familiar^a	
Ninguno	20.7
Ritmo	42.2
Retiro	31.8
MELA	6.4
Otro método tradicional	0.7
Método de Barrera	28.9
DIU	10.7
Método hormonal	41.8

Las cifras suman más del 100% porque muchas participantes especificaron más de un método.

Hubo bastantes diferencias entre los diferentes sitios del estudio, en parte porque la localidad en Guatemala es más rural que las otras. Todas las participantes tenían hijos (2.5 en promedio), y el 63%, tenían un hijo de 2 años o menos. El hijo menor en las localidades del Perú (con promedios de 4.6 y 4.1) fue mayor que en Guatemala (con un promedio de 1.6) y de Filipinas (con promedios de 3.2 y 2.6). Aproximadamente el 40.5% de las participantes todavía se encontraban dando de lactar al ser admitidas al estudio, pero todas habían tenido cuatro periodos menstruales desde el nacimiento de su hijo.

El nivel educativo de las participantes en Guatemala era significativamente menor que el de las participantes de los otros lugares. El 76% de las participantes guatemaltecas no habían terminado la educación primaria, en comparación con 2.3% en los otros sitios. Más de la mitad de las participantes en Guatemala no podían leer o podían hacerlo con dificultad, y solo el

4.7% había terminado la educación secundaria o superior. En contraste, solamente el 2% de las participantes de los otros lugares no podían leer o leían con dificultad, y el 70.5% había terminado la educación secundaria o superior.

Las participantes en Guatemala también eran más pobres que las participantes de los otros sitios. Calculamos un índice de nivel de vida, tomando en cuenta acceso al agua, electricidad, combustible utilizado para cocinar, y materiales de las paredes de la vivienda. Para calcular el índice, codificamos todas las variables incluidas usando la misma escala. Luego sumamos sus valores y dividimos el resultado entre el número de variables sobre las cuales había información disponible. El rango del índice fue de 3 a 9. Las participantes de Guatemala tuvieron un índice promedio de 3.8, en comparación a 4.7 - 4.8 en los otros lugares.

Hubo bastante diferencia en el uso previo de un método de planificación familiar. Más de la mitad de las participantes en Guatemala nunca habían usado un método de planificación familiar, y solo el 15% había usado un método hormonal. El caso de Iquitos (Perú) representó el extremo opuesto: allí todas las participantes habían usado un método de planificación familiar en el pasado; el 70.8% había usado un método hormonal.

Características de los Ciclos y Días con Secreciones

La duración promedio de los ciclos fue de 29.9 días. En promedio, el primer día en que las mujeres notaron secreciones fue el día 8 del ciclo. Las mujeres que se encontraban dando de lactar al ser admitidas mostraron patrones similares.

Wilcox y otros (1, 2) emplearon datos hormonales para determinar la duración de la ventana de fertilidad y concluyeron que la misma normalmente dura 6 días: los 5 días previos a la ovulación más el día de la ovulación. Sus hallazgos muestran que la probabilidad de embarazo es mínima antes o después de esa ventana de fertilidad (con un intervalo de confianza de 95%). Sin embargo, otros estudios que utilizaron los síntomas de la ovulación (secreciones cervicales, temperatura corporal basal) muestran una ligera probabilidad de embarazo tan tempranamente como 8 días antes, o 2 días después del día pico, que usaron como un estimado de ovulación (12,13).

Idealmente, una mujer que usa un método basado en el conocimiento de la fertilidad debe poder identificar los 6 días de su ventana de fertilidad, sin 'falsos positivos' (es decir, días identificados como fértiles pero que realmente son infértiles) ni 'falsos negativos' (es decir, días identificados como infértiles que en realidad son fértiles). La eficacia del Método de Dos Días sugiere pocos días 'falsos negativos'. Sin embargo, el periodo de fertilidad identificado es mayor de 6 días para la mayoría de las mujeres, lo que sugiere que hay algunos 'falsos positivos' o la posibilidad de ventanas fértiles de más de 6 días.

El número promedio de días con secreciones fue de 12.1 días (mediana 12 días, mínimo 3 días, máximo 31 días). La mayoría de los ciclos presentaron entre 10 y 14 días con secreciones. Solo en el 4.5% de los ciclos se presentaron menos de 10 días con secreciones (las mujeres que identificaron ciclos con menos de 5 días con secreciones fueron retiradas del estudio). Los ciclos con más de 14 días con secreciones representaron apenas el 4% del total de los ciclos del estudio. Menos del 1% de los ciclos tuvieron más de 16 días con secreciones. (Las mujeres que tuvieron ciclos con más de 14 días consecutivos con secreciones fueron retiradas del estudio).

Continuidad

De las 450 participantes que ingresaron al estudio, el 52.7% completó 13 ciclos de uso del método. El 99% de estas mujeres planeaban continuar usando el Método de Dos Días. El Cuadro 2 muestra las razones para dejar el estudio antes de completar los 13 ciclos.

De las que no los completaron, el grupo más grande (15.7% del total) fueron usuarias a quienes se solicitó retirarse del estudio por motivos relacionados al método o al estudio. Las razones para dejar el estudio relacionadas con el método incluyeron ciclos con menos de 5 días o más de 14 días consecutivos con secreciones (2 mujeres y 27 mujeres, respectivamente). Las razones relacionadas al estudio se refirieron al incumplimiento por más de dos ciclos con los requerimientos del mismo, tales como chequear las secreciones y marcar la tarjeta diaria (12 mujeres) y tener ciclos de 42 días o más de duración (30 mujeres). No obstante, aproximadamente la mitad de mujeres a las que se les pidió retirarse del estudio, planeaban seguir usando el Método de Dos Días.

Muy pocas mujeres (3.8%) dejaron el estudio porque a ellas o a sus parejas no les gustó el método o ya no confiaban en el mismo. Una mujer dejó el estudio porque otros de sus parientes estaban en contra de su uso, y otra porque un líder religioso local le sugirió a su esposo que no debía usar el Método de Dos Días. Otras mujeres dejaron el estudio antes de completar los 13 ciclos debido a un cambio en su intención reproductiva (2.2%).

Cuadro 2. Motivo de retiro del estudio de eficacia del Método de Dos Días (n = 450)

Motivo de retiro	% de participantes
Completó 13 ciclos	52.7
Se le solicitó retirarse (problema con el estudio)	9.3
Se le solicitó retirarse (problema con el método)	6.4
A usuaria no le gustó o no confió en el método	1.8
A pareja no le gustó o no confió en el método	2.0
Quiso salir embarazada	2.2
Salió por otro motivo voluntario	10.4
Motivo desconocido	0.2
Pérdida al seguimiento	4.4
Embarazo	10.4

Diecisiete mujeres (3.8%) lo dejaron debido a separación de la pareja o porque ya no necesitaba un método de planificación familiar debido a que su pareja migró o falleció. Solo a 20 mujeres se les declaró ‘perdidas’ al seguimiento, y 47 quedaron embarazadas durante el estudio.

Uso Correcto

Las 450 participantes aportaron 3928 ciclos al estudio. Al final del primer ciclo de uso del método, el 96.4% de las participantes reportaron que no habían tenido dificultad para detectar la presencia o ausencia de secreciones. Solo el 2% de las participantes reportaron aún tener dificultades en detectar secreciones al tercer ciclo. Como comparación, en un estudio de la OMS del Método de la Ovulación el 93.1% de las participantes registraron un patrón ovulatorio interpretable al final de su primer ciclo de uso (y un 97.1% al final del tercer ciclo) (14).

Para facilitar el cálculo de la falla del método, se les pidió a las participantes del estudio que evitaran tener relaciones sexuales en sus días fértiles, pero también se les pidió reportar si habían tenido relaciones y si habían usado otro método. En el 93.6% de los ciclos las mujeres no reportaron relaciones durante los días que el método identificó como fértiles; en el 2.9% de los ciclos tuvieron relaciones en sus días fértiles pero usaron un método de respaldo. Las mujeres tuvieron relaciones sin protección durante sus días fértiles en solo el 3.9% de los ciclos, (los números suman 100.4% porque en unos pocos ciclos las mujeres tuvieron relaciones sexuales con un método de respaldo y también relaciones sin protección por lo menos una vez durante sus días fértiles).

Ninguna de las parejas que tuvieron relaciones sexuales durante los días identificados por el método como fértiles lo hicieron habitualmente. El 3.9% de los ciclos en los que hubo relaciones sexuales sin protección durante los días fértiles fue aportado al estudio por el 25.8% de las participantes. De las mujeres que contribuyeron por lo menos con seis ciclos al estudio, el 70.5% reportaron no haber tenido relaciones sexuales en los días fértiles en ninguno de sus ciclos en el estudio, y solo cuatro (1.4%) reportaron haber tenido relaciones sin protección durante los días fértiles en la cuarta parte o más de sus ciclos.

La mayoría de los incidentes de uso incorrecto del método ocurrieron durante los primeros ciclos del estudio (9.4% de mujeres tuvieron relaciones sin protección en el ciclo uno, en comparación a solo 0.8% en el ciclo 13). En promedio las participantes tuvieron relaciones sexuales 5.6 días por ciclo, incluyendo las relaciones en sus días fértiles (con o sin protección).

Eficacia

Solo hubo 47 embarazos durante el estudio. Como era de esperar, la mayoría (53.2%) ocurrieron en ciclos durante los cuales las mujeres reportaron haber tenido relaciones sin protección durante sus días fértiles.

Cuadro 3. Tasas de embarazo por uso correcto del Método de Dos Días según tabla de vida.

Ciclo	Mujeres expuestas ^a	Número de Embarazos	Tasa de Embarazo	Intervalo de confianza de 95%
1	319	2	0.63	0.24 a 1.49
2	335	3	1.52	0.19 a 2.83
3	317	2	2.14	0.56 a 3.69
4	307	1	2.46	0.76 a 4.12
5	293	1	2.79	0.97 a 4.57
6	282	1	3.14	1.20 a 5.03
7	264	0	3.14	1.20 a 5.03
8	262	1	3.50	1.44 a 5.52
9	249	0	3.50	1.44 a 5.52
10	239	0	3.50	1.44 a 5.52
11	237	0	3.50	1.44 a 5.52
12	237	0	3.50	1.44 a 5.52
13	233	0	3.50	1.44 a 5.52

Excluyendo ciclos censurados

Otros embarazos ocurrieron en ciclos en que la pareja utilizó retiro (12.8%) o condones (8.5%) como respaldo durante los días fértiles. Solo 12 embarazos (25.5% de los embarazos) ocurrieron en ciclos en que las parejas reportaron no haber tenido relaciones sexuales durante los días fértiles.

El 40.5% de las participantes que estaban dando de lactar a su admisión al estudio contribuyeron con el 44.4% de los embarazos. Las mujeres lactantes cuyos hijos tenían menos de un año al ser admitidas al estudio (11.3% de las participantes) contribuyeron con el 13.3% de los embarazos.

Casi la mitad de los embarazos ocurrieron durante los primeros tres ciclos de uso del método; solo cuatro embarazos ocurrieron durante los últimos tres ciclos.

Este fenómeno, que es común en estudios de métodos anticonceptivos, puede explicarse por tres factores. Primero, las mujeres para quienes el método es biológicamente no efectivo (en este caso, porque sus secreciones no son indicadores adecuados de fertilidad o no son suficientemente detectables para servir como indicadores de fertilidad) quedan embarazadas tempranamente en el estudio.

Segundo, aprender a identificar correctamente la presencia o ausencia de secreciones puede requerir algo de práctica. Finalmente, en los primeros ciclos de uso del método, las parejas aprenden a modificar su comportamiento sexual durante el ciclo (lo que se evidencia por la poca frecuencia de relaciones sexuales sin protección en los días identificados como fértiles en ciclos posteriores).

La tasa de embarazo del primer año fue de 3.5 (95% IC 1.44 - 5.52) con uso correcto del método (embarazos que ocurrieron en ciclos en los cuales las participantes reportaron no haber tenido relaciones sexuales en los días identificados por el método como fértiles). Esta fue la definición de uso correcto durante el estudio. Cuando incluimos en el análisis los ciclos en los cuales las participantes reportaron relaciones con uso de

condones o retiro durante sus días fértiles (y los embarazos que ocurrieron en dichos ciclos), la tasa de embarazo del primer año fue de 6.3 (95% IC 3.61 - 8.81). Cuando el método sea ofrecido, ya no como parte de un estudio sino, como un método más de los programas de salud, el uso opcional de un método de barrera durante los días fértiles sería considerado como "uso correcto". Cuando incluimos en el análisis todos los ciclos y todos los embarazos, la tasa de embarazo fue de 13.7 (95% IC 9.93 - 17.34). La tabla de vida de multi-censura y de decremento simple para uso correcto (incluyendo solo ciclos y embarazos sin relaciones reportadas en los días fértiles) aparece en el Cuadro 3. La tabla de vida que incluye todos los ciclos y todos los embarazos aparece en el Cuadro 4.

La eficacia del Método de Dos Días se compara muy favorablemente con la eficacia de otros métodos (más complejos) basados en el conocimiento de la fertilidad (15). Por ejemplo, un estudio multi-céntrico muy conocido sobre la eficacia del Método de la Ovulación realizado por la OMS, mostró una tasa de embarazo de 19.6 cuando se incluyeron todos los ciclos (uso correcto e incorrecto) en el análisis (16). Podemos especular así que la eficacia se halla influenciada por la facilidad de uso. El razonamiento que alentó el esfuerzo de desarrollar métodos sencillos fue el siguiente: hacerlos fáciles de usar puede incrementar el uso de método (pues los hace más aceptables para las usuarias potenciales), puede asimismo mejorar su continuación (pues son más aceptables para usuarias actuales), y pueden aumentar la efectividad (si el método es fácil de usar, es más probable que las usuarias lo utilicen correctamente).

Aceptabilidad

A la mayoría de las participantes les gustó usar el Método de Dos Días. Cuando en las entrevistas de salida se les pidió su opinión con relación al método, el 96.1% hicieron comentarios positivos, tales como la facilidad de uso del mismo, que es natural y no causa efectos secundarios, y sobre su efectividad y bajo costo. Todas las 237 mujeres que completaron los 13 ciclos de uso del método estuvieron satisfechas con el mismo. De las usuarias a quienes se les solicitó dejar el estudio, la mayoría, (87.7%) hicieron comentarios positivos sobre el método; al igual que el 92.2% de las mujeres que dejaron el estudio por motivos personales. Las 20 participantes que realizaron comentarios negativos dijeron que el periodo de fertilidad identificado era demasiado largo o que el método era difícil de usar. El 93.7% de las participantes consideraron que a sus parejas les gustó el método.

Discusión

El estudio de eficacia demostró que el Método de Dos Días es un método de planificación familiar efectivo y aceptable. La tasa de embarazo con uso

Cuadro 4. Tasas de embarazo por uso correcto e incorrecto del Método de Dos Días según tabla de vida

Ciclo	Número de mujeres expuestas ^a	Número de embarazos	Tasa de Embarazo	Intervalo de Confianza de 95%
1	411	11	2.68	1.10 a 4.22
2	380	7	4.47	2.43 a 6.47
3	347	5	5.85	3.49 a 8.14
4	319	4	7.03	4.42 a 9.56
5	305	4	8.25	5.41 a 11.00
6	289	4	9.52	6.44 a 12.49
7	272	1	9.85	6.71 a 12.88
8	269	3	10.85	7.54 a 14.04
9	257	2	11.55	8.12 a 14.85
10	246	2	12.27	8.72 a 15.68
11	243	2	12.99	9.32 a 16.51
12	240	2	13.71	9.93 a 17.34
13	234	0	13.71	9.93 a 17.34

Excluyendo ciclos censurados

correcto, de 3.5, es comparable a la de otros métodos coito-dependientes, como condones (17). El estudio también demostró que las usuarias pueden aprender a reconocer la presencia y ausencia de secreciones cervicales, y usar el Método de Dos Días correctamente para evitar un embarazo.

En el pasado, muchos estudios de eficacia de métodos de planificación familiar basados en el conocimiento de la fertilidad posponían la admisión al estudio hasta que las nuevas usuarias completaran una fase de aprendizaje, normalmente de 3 meses del uso del método, durante los cuales recibían instrucción continua (16,18). El excluir estos primeros ciclos de uso del método reduce artificialmente las tasas de embarazo. En cambio, en el estudio del Método de Dos Días se incluyó a las usuarias desde su primer ciclo de uso. Dado que la mayoría de embarazos ocurrieron en los ciclos tempranos, los resultados son muy conservadores en comparación con los de otros estudios de eficacia de otros métodos de planificación familiar basados en el conocimiento de la fertilidad. Esto queda demostrado al comparar las tasas de embarazo de los primeros 10 ciclos con las tasas de los últimos 10 ciclos del estudio. La tasa de embarazo con uso correcto (con abstinencia) en los primeros 10 ciclos fue 3.5 (la misma que la tasa en los 13 ciclos porque no hubo embarazos en los últimos 3 ciclos); en tanto que en los últimos 10 ciclos fue 2.4. De manera similar, al incluir en el análisis ciclos con uso correcto e incorrecto, la tasa de embarazo fue de 12.3 para los primeros 10 ciclos, pero solo de 8.4 para los últimos 10 ciclos. Claramente la tasa de falla fue más baja en los últimos 10 ciclos que en los primeros 10 ciclos del estudio. Si se hubieran excluido los tres primeros ciclos del análisis como una 'fase de aprendizaje', y seguido a las participantes durante tres meses más, la tasa de embarazo hubiera sido significativamente más baja.

Los resultados del estudio del Método de Dos Días también son un tanto conservadores en comparación con los resultados de muchos otros estudios de eficacia anticonceptiva porque se excluyeron del análisis los ciclos sin relaciones sexuales y se realizaron pruebas repetidas de embarazo al pasar los 42 días después de la última menstruación (FUM).

Una debilidad del estudio es su dependencia de datos reportados por las usuarias mismas, sobre los días en que habían tenido relaciones sexuales y el uso de métodos de respaldo. Es posible que haya sub-registro de las relaciones sexuales, especialmente en los días identificados como fértiles por el método. Aunque no hay forma de confirmar la magnitud de este sub-registro, es alentador que la frecuencia coital promedio fue de 5.6 días por ciclo con relaciones, similar a la de 64 días anuales (5.3 mensuales) con relaciones que reportan las usuarias de métodos coito-dependientes en 32 países (19). No obstante, si las participantes han sub-reportado los días en los que tuvieron relaciones sexuales en los días fértiles, entonces los resultados aquí presentados son conservadores.

Otra debilidad del estudio es el cronograma de seguimiento mensual y el requerimiento de completar un registro de coito, que eran necesarios para la recolección de datos pero que podrían haber incrementado las tasas de uso correcto y de continuación del método. Adicionalmente, el requerimiento del estudio de abstenerse de tener relaciones sexuales durante los días fértiles podría tener implicaciones en términos de eficacia. La tasa de falla para quienes tuvieron relaciones sexuales con un método de barrera o retiro durante los días fértiles (6.3) podría no reflejar la eficacia del método cuando sea ofrecido con la opción de usar un método de barrera en los días fértiles. Por otro lado, suponemos que las participantes en el estudio tuvieron menos relaciones durante los días fértiles de las que podrían tener cuando los protocolos regulares de entrega de servicio y consejería incluyen la opción de tener relaciones con un método de barrera durante los días fértiles. Por otra parte, es más probable que cuando se brinda el método en el contexto de una entrega normal de servicios, quienes tienen relaciones sexuales en estos días tengan condones disponibles. Asimismo, el retirar del estudio a algunas mujeres, particularmente quienes no marcaron su tarjeta diaria, puede haber reducido artificialmente la tasa de falla del Método de Dos Días.

El Método de Dos Días aumenta la gama de opciones anticonceptivas y ofrece un valioso aporte adicional a los servicios que los programas de salud reproductiva y otros pueden brindar. Es efectivo y fácil de enseñar, aprender y usar, lo que se evidencia por la alta proporción de mujeres que desde el primer ciclo de uso del método, pudieron, sin dificultad, identificar y monitorear la presencia y ausencia de secreciones, y decidir cada día si debían considerarse fértiles.

El Instituto de Salud Reproductiva de la Universidad de Georgetown recientemente desarrolló otro método basado en el conocimiento de la fertilidad – el Método de Días Fijos. El Método de Días Fijos identifica los días 8 al 19 del ciclo (inclusive) como días fértiles para todas las usuarias en todos los ciclos. Un estudio de eficacia encontró una tasa de embarazo de 4.8 con uso correcto (20). El Método de Días Fijos puede ser usado exitosamente después de sólo una sesión de consejería, en comparación con el Método de Dos Días, que puede requerir más de una sesión de consejería. Sin embargo, el Método de Dos Días tiene una ventaja sobre el Método de Días Fijos. Mientras el Método de Días Fijos es más apropiado para mujeres con ciclos que normalmente varían entre 26 a 32 días de duración, el Método de Dos Días puede ser usado exitosa y efectivamente por mujeres con ciclos de cualquier duración. Las participantes en el estudio del Método de Dos Días no fueron seleccionadas por la regularidad de sus ciclos. Mientras que el 72.8% de los ciclos aportados al estudio del Método de Dos Días estuvieron dentro del rango de 26 a 32 días, el 8.1% fueron más cortos (el más corto fue de 13 días), y el 19.1% fueron más largos, incluyendo 80 ciclos que duraron 40 días o más (este último grupo incluye los ciclos muy largos – de más de 42 días – que fueron motivo para retirar mujeres del estudio; el ciclo más largo fue de 45 días).

El Método de Dos Días puede satisfacer la necesidad de las mujeres de contar con instrucciones sencillas y precisas para identificar sus días fértiles. Se llevaron a cabo estudios adicionales para probar la factibilidad de ofrecer el Método de Dos Días y el Método de Días Fijos en los mismos programas, a fin de estudiar aspectos de entrega del método cuando sea ofrecido a través de la entrega normal de servicios, con opción del uso de un método de barrera en los días fértiles, sin mantener un registro de coito; y también a fin de examinar la eficacia y aceptabilidad del método entre parejas de sub-grupos específicos.

Agradecimientos

Los autores expresan especial gratitud a nuestros colaboradores: Lidia de Mazariegos, Directora de APROVIME, Guatemala; Dr. Jaime Gómez de CDRO, Guatemala; Beth Yeager, Directora del ISR, Perú; Judith Díaz del ISR, Perú; Dra. Irma Ramos de CARE, Perú; Luz Ibarra de INPPARES, Perú; Mitos Rivera, Directora del IRH, Filipinas, y Amor Curaming, Asociada de Investigación del IRH Filipinas. El Ministerio de Salud del Perú, el Departamento de Salud de Filipinas, así como los proveedores, investigadores y clientas de todas las localidades del estudio, hicieron valiosas contribuciones al presente esfuerzo.

El apoyo para conceptualizar el Método de Dos Días, para llevar a cabo el estudio de eficacia, y para escribir este artículo, fue proporcionado por el Instituto de Salud Reproductiva, de la Universidad de Georgetown, con financiación de la Agencia de Los Estados Unidos por el Desarrollo Internacional (USAID), bajo el contrato HRN-A-

00-07-00011-00. Los puntos de vista expresados por los autores no reflejan necesariamente los puntos de vista o las políticas de USAID o de Georgetown University. El Método de Dos Días es una marca registrada propiedad de la Universidad de Georgetown.

Referencias

1. Barrett C, Marshal J. The risk of conception on different days of the menstrual cycle. *Population Studies* 1969; 23(3):201-205.
2. Wilcox AJ, Weinberg CR, Baird DD. Post-ovulatory aging of the human oocyte and embryo failure. *Hum Reprod* 1998; 13: 394-397.
3. Wilcox AJ, Dunson D, Baird DD. The timing of the "fertile window" in the menstrual cycle: day specific estimates from a prospective study. *Brit Med J* 2000; 321:1259-62.
4. Billings L, Billings MB, and Catarinich M. Billings atlas of the ovulation method: the mucus patterns of fertility and infertility. 5th ed. Melbourne, Australia: Ovulation Method Research and Reference Center of Australia, 1989.
5. Kippley J.F., Kippley S.K. The art of natural family planning. 4th ed. Cincinnati, Ohio: Couple to Couple League International, 1996.
6. Dorairaj K. Acceptability of the modified mucus method: Study of the psychosocial factors affecting acceptance. *Int J Fert* 1988; pp. 78-86.
7. Sinai I, Jennings V, Arévalo M. The TwoDay Algorithm: a new algorithm to identify the fertile time of the menstrual cycle. *Contraception* 1999;60-65-70.
8. Jennings , Sinai I. Further analysis of the theoretical effectiveness of the TwoDay Method of family planning. *Contraception* 2001;64:149-53.
9. Dunson DB, Sinai I, Colombo B. The relationship between cervical secretions and the daily probabilities of pregnancy: effectiveness of the TwoDay Algorithm. *Hum Reprod* 2001; 16:2278-2282.
10. Trussell J, Kost K. Contraceptive failure in the United States: a critical review of the literature. *Stud Fam Plan* 1987; 18:237-283.
11. Kazi A, Kennedy KI, Visness CM, Khan T. Effectiveness of the lactational amenorrhea method in Pakistan. *Fert and Steril* 1995; 64:717-23.
12. Barrett C, Marshal J. The risk of conception on different days of the menstrual cycle. *Population Studies* 1969; 23(3):201-205.
13. Colombo B, Masarotto G. Daily fecundability: First results from a new data base. *Demographic Research* 3: article 5 2000 (<http://www.demographic-research.org/?http://www.demographic-research.org/Volumes/Vol3/5/>).
14. World Health Organization (WHO). A prospective multicentre trial of the ovulation method of natural family planning. I. The teaching phase. *Fertil Steril* 1981;36:152-158.
15. Guida GA, Tommaselli MP, Palomba S, Nappi C. An overview on the effectiveness of natural family planning. *Gyn Endoc* 1997; 11:203-219.
16. World Health Organization (WHO). A prospective multicentre trial of the ovulation method of natural family planning. II. The efficacy phase. *Fertil Steril* 1981;36:591-598.
17. Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, Cates Jr. W, Stewart GK, Guest F, Kowal D. *Contraceptive Technology*. 17th edition. New York: Ardent, 1998; p. 800: Table 31-1.
18. Gray RH, Kambic RT, Lanctot CA, Martin MC, Wesley R, Cremins R. Evaluation of natural family planning programmes in Liberia and Zambia. *J Biosoc Sci* 1993; 25:249-258.
19. Stover J, Bertrand J. Smith S, Rutenberg N, Meyer-Ramirez K. Empirically based conversion factors for calculating couple-years of protection. *North Carolina: Carolina Population Center* 2001:32.
20. Arévalo M, Jennings V, Sinai I. Efficacy of a new method of family planning: the Standard Days Method. *Contraception* 2000; 65:333-338.

