

Condón Femenino: efectividad para la prevención de la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana y otras enfermedades de transmisión sexual, y aceptabilidad del método

Revisión sistemática de la literatura

Octubre 2006

Estudio comisionado por CONSIDA, Ministerio de Salud.

Autor: Miguel Araujo Alonso

INDICE

	Página
ABREVIATURAS UTILIZADAS	3
I. INTRODUCCION	4
II. DESCRIPCION DE LA TECNOLOGIA	4
III. OBJETIVOS	4
IV. METODOS	5
a. Búsqueda bibliográfica	5
b. Análisis y síntesis de resultados	6
V. RESULTADOS	7
1. Estudios identificados	7
2. Características de los estudios	7
3. Resultados de los estudios	10
3.1 Prevención de la transmisión del VIH	10
3.2 Prevención de la transmisión de otras ETS	10
3.3 Aceptabilidad y desempeño	10
4. Conclusiones	12
ANEXO 1: Efectividad del condón femenino para la prevención de la transmisión del VIH (síntesis de los estudios)	14
ANEXO 2: Efectividad del condón femenino para la prevención de la transmisión de otras ETS (síntesis de los estudios)	16
ANEXO 3: Condón femenino: Aceptabilidad y desempeño (síntesis de los estudios)	22
ANEXOS 4-5: TEXTOS COMPLETOS DE LOS ESTUDIOS ANALIZADOS EN LA REVISION	55

ABREVIATURAS UTILIZADAS

ADOLEC:	Base de datos de BIREME/OPS sobre adolescencia
CCRCT:	Cochrane Central Register of Controlled Trials
CDSR:	Cochrane Database of Systematic Reviews
CF:	Condón femenino
CM:	Condón masculino
CMR:	Cochrane Methodology Register
CONASIDA:	Comisión Nacional del SIDA
DARE:	Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness
ETS:	Enfermedades de transmisión sexual
HTA:	Health Technology Assessment Database
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PAHO/OPS:	Organización Panamericana de la Salud (se denomina también “PAHO” a la base de datos de la Biblioteca de la sede de la Organización Panamericana de la Salud en Washington, D.C., U.S.A.)
SIDA:	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
VIH:	Virus de inmunodeficiencia humana
WHOLIS:	Sistema de Información de la Biblioteca de la OMS

I. INTRODUCCION

El presente estudio se enmarca en el desarrollo del Proyecto “Aceleración y Profundización de la Respuesta Nacional, Participativa y Descentralizada a la Epidemia VIH/SIDA en Chile”, financiado por el Fondo Global para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, y de manera específica, se relaciona con los proyectos “Autocuidado y Prevención Secundaria del VIH” y “Mercadeo Social del Condón”, de los Componentes de Atención Integral y de Prevención del Proyecto Fondo Global, respectivamente, ambos de responsabilidad de CONASIDA.

Se pretende a través de él apoyar la toma de decisiones de salud pública, respecto al uso del condón femenino como estrategia de prevención de la transmisión de VIH en grupos de alto riesgo.

II. DESCRIPCION DE LA TECNOLOGIA

El Condón Femenino es una funda que mide aproximadamente 17 centímetros de largo, fabricado con poliuretano (aunque se han probado prototipos de látex), material más resistente y durable que el látex utilizado habitualmente para la fabricación del condón masculino. Combina las características de un condón masculino y un diafragma. Consta de dos anillos blandos y flexibles, colocados en la parte superior e inferior. El primero sirve para proteger la parte externa de la vagina y a su vez impedir que el dispositivo se deslice dentro de la misma. El segundo, que es más pequeño, es utilizado para insertar el condón hasta el cuello del útero.

La OMS ha promovido el uso del CF como método complementario para la prevención del VIH en diversos países y grupos de riesgo, sin embargo, su introducción ha enfrentado tres obstáculos principales: la falta de investigación sobre su aplicación en la prevención de las ETS y del VIH en particular, la dificultad de contar con la participación masculina para su uso, y el costo del método.

III. OBJETIVOS

Objetivo General

Sintetizar la mejor evidencia científica disponible sobre la efectividad del condón femenino para la prevención de enfermedades de transmisión sexual, y sobre su aceptabilidad por distintos grupos de población de interés.

Objetivos Específicos

- Evaluar la eficacia del condón femenino para la prevención de infección por VIH.
- Evaluar la eficacia del condón femenino para la prevención de ETS distintas a VIH/SIDA.

- Evaluar la aceptabilidad del condón femenino y sus condicionantes en distintas poblaciones.

IV. METODOS

A. Búsqueda bibliográfica

- Fuentes: Medline, Lilacs, PAHO, WHOLIS, ADOLEC, Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness, Health Technology Assessment Database, Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Methodology Register, POPLINE database, listas de referencias de los artículos seleccionados. Se consultó además los sitios Web del United Nations Population Fund (UNFPA) <http://www.unfpa.org/publications/>, y del Global Consultation on the Female Condom (Baltimore, 2005).
- Cobertura temporal de la búsqueda: 1990 a Agosto 2006.
- Idiomas: Estudios en inglés, español, o portugués.
- Palabras clave: "Condoms, Female"[MeSH], "Condomes femeninos" (en bases de datos latinoamericanas de Bireme).
- Criterios de inclusión de los estudios:

Criterios generales

Estudios en seres humanos

Investigaciones originales o revisiones sistemáticas de la literatura

Grupos de interés: población sexualmente activa en general y subgrupos tales como parejas serodiscordantes con la pareja con VIH/SIDA masculina o femenina, hombres y mujeres viviendo con VIH/SIDA, y en trabajadoras sexuales.

Eficacia del condón femenino para la prevención de la transmisión del VIH y otras ETS

El análisis exploratorio inicial de la literatura sugirió que el volumen de estudios en esta área es escaso, por lo que se optó por incluir en principio todos los estudios clínicos analíticos (estudios experimentales, estudios de cohorte, estudios caso-control), en los cuales el uso del condón femenino hubiera sido una de las variables de exposición analizadas y se hubiera evaluado su asociación con la frecuencia (incidencia o prevalencia) de ETS o VIH. Tampoco se restringió la búsqueda a estudios sobre grupos de población específicos.

Sin perjuicio de lo anterior, a objeto de limitar la aparición de resultados contradictorios que pudieran confundir el análisis, se optó por no incluir estudios observacionales si existían ensayos aleatorizados que hubieran abordado la misma pregunta de investigación.

Aceptabilidad del condón femenino y sus condicionantes en distintas poblaciones.

Para estas preguntas se incluyó las siguientes categorías de estudio:

1. *Investigaciones cualitativas*: estudios individuales (entrevistas en profundidad, análisis de casos) o grupales (grupos focales).
2. *Encuestas*
3. *Estudios analíticos* en los que se haya evaluado factores que afecten la aceptabilidad o adherencia al uso del condón femenino, o que modifiquen el efecto de intervenciones destinadas a promover su utilización.
4. *Estudios descriptivos*: estudios de prevalencia, series de casos.

Se incluyó también aquí cualquier variedad de estudio que hiciera referencia al desempeño del CF, entendido como el riesgo de ruptura o complicaciones durante el uso que pueden generar exposición a semen o contacto de las mucosas con sangre o fluídos de la pareja.

f. Criterios de exclusión:

- Versiones duplicadas de un mismo estudio.
- Artículos que abordan el diseño de investigación o la factibilidad de ejecución de un estudio pero no entregan los resultados del mismo.
- Estudios que evalúan exclusivamente la efectividad anticonceptiva del método o su aceptabilidad para esos fines.
- Estudios sobre la reutilización del CF
- Estudios en los que no haya sido posible acceder al texto completo o a un resumen suficientemente informativo.

B. Análisis y síntesis de resultados

a. Análisis de validez

El análisis ormal se restringió a los ensayos aleatorizados sobre efectividad, y se hizo tomando en cuenta el método de aleatorización y las pérdidas de seguimiento. Por razones obvias, el enmascaramiento no es posible al evaluar esta tecnología.

En las restantes variedades de estudio sólo se consignó el diseño utilizado y se identifican aquellos en los que se realizó análisis multivariado al evaluar factores predictores de uso (tanto en las investigaciones longitudinales como transversales).

b. Síntesis de resultados

Se confeccionó tablas resumen con las características de los estudios seleccionados, y se sintetizó de modo cualitativo los resultados en torno a cada una de las preguntas y grupos de interés.

V. RESULTADOS

1. Estudios identificados

Los estudios aportados por el proceso de búsqueda se detallan en la Tabla 1. De las 323 referencias iniciales, se preseleccionó 78, la mayoría referidas a la aceptabilidad del método. Sólo 1 de los estudios, correspondiente a una revisión sistemática, tuvo como objetivo explícito evaluar la efectividad del CF para prevenir la transmisión del VIH. De estos 78 estudios, cumplieron finalmente los criterios de inclusión y exclusión 52, 4 referidos a la prevención de otras ETS, y 48 a la aceptabilidad del CF y su desempeño. Las características de cada estudio y sus resultados se describen en Anexos 1, 2 y 3 de este informe.

Tabla 1: Estudios identificados

Base de datos	Total referencias obtenidas	N° Estudios que evalúan (primaria o secundariamente) la pregunta de interés*			N° Estudios que cumplen los criterios de inclusión y exclusión		
		Aceptabilidad y sus condicionantes	Transmisión del VIH	Transmisión otras ETS	Aceptabilidad y sus condicionantes	Transmisión del VIH	Transmisión otras ETS
Medline	229	36	1	3	25	0	3
Lilacs	22	9	0	0	2	0	0
PAHO	1	0	0	0	0	0	0
WHOLIS	0	0	0	0	0	0	0
ADOLEC	45	17	0	1	12	0	0
DARE	0	0	0	0	0	0	0
HTA	0	0	0	0	0	0	0
CDSR	0	0	0	0	0	0	0
CCRCT	21	5	0	3	5	0	1
CMR	1	0	0	0	0	0	0
Otras fuentes ¹	4	2	0	2	2	0	0
Totales	323	69	1	9	48	0	4

(*) Las cifras sobre PAHO, WHOLIS, ADOLEC, DARE, HTA, CDSR, CCRCT y CMR excluyen las referencias ya identificadas en Medline o Lilacs.

2. Características de los estudios

2.1 Estudios sobre prevención de la transmisión del VIH

No se identificó ningún estudio que aportara evidencia directa para responder a esta pregunta.

2.2 Estudios sobre prevención de la transmisión de otras ETS

De nueve estudios iniciales, se excluyó 5 que no cumplieron los criterios de inclusión. Un cuarto estudio fue una revisión sistemática (Minnis, 2005), que incluía los 3 estudios restantes, los que fueron analizados individualmente. Estos tres estudios fueron ensayos

¹ Listas de referencias de los estudios seleccionados, resúmenes de congresos identificados a través de buscadores universales,

aleatorizados realizados en contextos muy distintos. *French (2003)*, en EE.UU., en mujeres atendidas en clínica de ETS, y en el que se aleatorizó la semana de reclutamiento. El estudio tuvo una alta proporción de pérdidas de seguimiento, aunque similares entre los grupos en cuanto a sus características basales. El estudio de *Fontanet (1998)*, en Tailandia, con aleatorización por grupos (tablas de números aleatorios) de 71 establecimientos de comercio sexual. Las pérdidas de seguimiento fueron solamente un 4% y 12% en los grupos experimental y control respectivamente. Por último está el estudio de *Feldblum (2001)* en Kenia, también con aleatorización por grupos (secuencia generada por computador) de comunidades rurales, y con pérdidas de seguimiento similares entre los grupos en torno al 17%. Los tres estudios fueron realizados en poblaciones con alto riesgo de ETS, en todos ellos el uso del CF fue planteado como un método complementario al CM y no como sustituto de éste, y la intervención incluyó maniobras educativas y entrega de condones en forma gratuita. La variable de resultado en todos ellos fue la diferencia en la frecuencia de ETS (prevalencia o incidencia, agregadas o separadamente), en particular clamidia, gonorrea y tricomoniasis.

2.3 Estudios sobre aceptabilidad y desempeño del CF

Se indentificó un total de 48 estudios. En 45 se evaluó exclusivamente aceptabilidad, en 3 se midió solamente variables de desempeño, y en 5 ambos tipos de resultado

Tipo de participantes y contexto: la mayoría de los estudios identificados fue realizado en mujeres jóvenes con alto riesgo de ETS, aunque también se encontró investigaciones en trabajadoras sexuales, mujeres viviendo con VIH, parejas serodiscordantes, parejas estables, y en población general pero en contextos de alta incidencia de VIH (ver Tabla 2). Una proporción importante de los estudios corresponde a EE.UU., realizados especialmente en clínicas de salud reproductiva (ETS, planificación familiar), y también predominan los estudios a escala comunitaria realizados en Africa. Se suman a ellos algunos estudios en Brasil y países orientales.

Tabla 2: Tipos de participantes en estudios sobre aceptabilidad del CF

Tipo de participante	n (%)
Trabajadoras sexuales	6 (13)
Mujeres con VIH o parejas serodiscordantes	5 (11)
Adolescentes y mujeres jóvenes de alto riesgo	17 (38)
Parejas estables	5 (11)
Otros	12 (27)
Total	45 (100)

Diseño de investigación: los diseños fueron variados (ver Tabla 3), predominando los estudios de intervención no controlados, en los que un grupo de mujeres recibía una intervención educativa sobre el uso y beneficios potenciales del CF, tras lo cual se les suministraba CF para uso personal, y se les citaba para la aplicación de uno o más cuestionarios postintervención dentro de un plazo que no excedió un año, y que en la mayoría de los casos fue de 3 a 6 meses. Algunos estudios poseían un diseño mixto, que

incluía métodos cuantitativos y cualitativos, y la mayoría de los estudios cualitativos incluyó más de una modalidad de investigación (en general, entrevistas asociadas a grupos focales).

Tabla 3: Diseños de investigación utilizados en la evaluación de la aceptabilidad del CF

Diseño	n (%)
Cohorte	1 (2)
Ensayo aleatorizado	9 (20)
Encuesta / corte transversal	9 (20)
Entrevistas / grupos focales	6 (13)
Intervención no controlado	16 (36)
Intervención con grupo control sin asignación aleatoria	3 (7)
Otros / no precisado	1 (2)
Total	45 (100)

Cabe señalar que el concepto de “aceptabilidad” es ampliamente usado en la investigación sobre el método, pero carece de una definición estándar. La aceptabilidad ha sido medida en múltiples dimensiones y de distintas maneras, asimilándola por ejemplo a:

- "gusto" o preferencia del usuario por el método o algunas de sus características específicas
- preferencias respecto de otros métodos de barrera
- percepción respecto del control femenino de la prevención sexual y de su seguridad
- uso efectivo y consistencia en el uso

Asimismo, las formas de medirla también varían considerablemente, e incluyen:

- Cuestionarios analizados por ítem individuales:
 - Escalas de Lickert
 - Escalas numéricas
 - Respuestas dicotómicas
- Escalas de aceptabilidad multidimensionales

En cuanto a los estudios que midieron desempeño, 3 fueron ensayos aleatorizados y 5 estudios de intervención no controlados.

3. Resultados de los estudios

3.1 Prevención de la transmisión del VIH

No se encontró evidencia directa sobre la efectividad del CF sobre la prevención de la transmisión del VIH.

3.2 Prevención de la transmisión de ETS

De los tres ensayos identificados, dos mostraron una reducción en la frecuencia global de ETS, que no fue estadísticamente significativa, y en uno no se observó reducción.

En el estudio de French, con poder para detectar una reducción de un 33% en el riesgo de ETS en el grupo experimental, la proporción de ETS en los grupos de CF y CM durante el seguimiento fue 12.4% y 15.8% respectivamente, con un OR 0.75 [IC 95% 0.56–1.01]; $P=0.06$, y la incidencia de ETS por cada 100 meses/mujer fue de 6.8 y 8.5 respectivamente, con un OR 0.79 [0.59–1.06]; $P=0.11$ (análisis por intención de tratar). La proporción de actos sexuales protegidos (con CM o CF) habría alcanzado un 75% en el grupo experimental, y en 2/3 de esos casos se habría usado CF.

En el estudio de Fontanet, con poder para detectar una reducción de un 33% en el riesgo en el grupo experimental, se observó una diferencia no significativa en la incidencia de ETS en favor del grupo experimental (2,8 versus 3,7 por 100 semanas/mujer; $p=0,18$), que resultó aún menor en el análisis de regresión (disminuyendo de 24% a 16%, $p=0,36$). En este caso la proporción de actos sexuales protegidos (con CM o CF) fue similar entre los grupos. El CF en el grupo experimental fue utilizado en un 12% de los actos sexuales, y un 40% de las mujeres no lo usó nunca.

En la investigación de Feldblum, que fue diseñada con poder para detectar una diferencia en la prevalencia de ETS de un 10% entre los grupos, se observó disminución generalizada en las ETS en ambos grupos (que inclusive fue algo mayor en el grupo control). A los 12 meses la prevalencia de gonorrea fue de 1,0% en ambos grupos, y la clamidia fue de 1,1% y 1,4% en el grupo control y el experimental respectivamente. El uso consistente de CF en el grupo experimental fue alrededor de un 10%.

El único estudio que aporta resultados desagregados por tipo de ETS fue éste último, y tampoco encontró asociación entre la prevalencia de ETS específicas (clamidia, gonorrea, tricomoniasis), y la inclusión del CF en el programa de intervención.

3.3 Aceptabilidad y desempeño

Dada la gran diversidad de diseños, contextos, tipo de participante, y de las variables consideradas en cada estudio, no es apropiada la integración cuantitativa de los resultados, por lo que se entrega a continuación un resumen de los hallazgos que a juicio del revisor se observaron de manera más consistente en el conjunto de investigaciones analizadas. Se recomienda que, si el lector tiene interés en algún aspecto específico, medida de resultado o condicionante del uso del CF en alguna de las poblaciones estudiadas, se remita directamente a los estudios sintetizados en los Anexos correspondientes. Sin perjuicio de lo anterior, se incluye también una apreciación sobre particularidades de los resultados que pudieran ser aplicables a grupos específicos de población.

Uso del CF en los grupos intervenidos:

- El uso consistente del CF es muy bajo en general
- Uso “alguna vez” y no consistente es muy variable entre estudios

Preferencias, percepciones, actitudes frente al CF

- Aunque con excepciones, no parece el método preferido por la mayoría de las mujeres
- Pese a que una de sus ventajas reportadas es agregar control femenino, también posee desventajas en ese ámbito frente a otros métodos de barrera:
 - No puede usarse “en secreto” (aspecto, visibilidad)
 - Provoca rechazo en porporción importante de las parejas (razón más frecuentemente dada para no usarlo de modo consistente)
- Principales desventajas reportadas con el método:
 - Exceso de lubricación
 - Apariencia
 - Tamaño (grande)
 - Reducción de erotismo
- Principal ventaja:
 - Fácil de remover

Condicionantes del uso y la aceptabilidad:

- Existe baja aceptabilidad inicial vinculada a dificultad de inserción y molestias, pero ésta tiene clara curva descendente con el uso
- Uso previo de métodos de barrera y CM facilita aceptación
- Haber discutido el uso y la actitud de la pareja son frecuentemente identificados como predictores de uso
- No se encontró que la edad o el tipo de pareja sean predictores del uso o la aceptabilidad de manera consistente, y de hecho exhiben resultados contradictorios entre estudios

Desempeño:

- Altamente dependiente de la experiencia de uso, se han observado reducciones drásticas de la frecuencia de complicaciones con el uso repetido
- Tasa de ruptura: 0,1 - 1,3%, parece ser similar a la del CM
- Penetración fuera del CF: 1 - 7%
- Desplazamiento anillo externo al interior de la vagina: cifras muy variables entre estudios, desde 3% a más de 20%
- Todos los problemas mecánicos se asocian con mayor frecuencia a exposición a semen: único estudio que la evaluó usando mediciones de PSA mostró un 7% - 21% de exposición según el nivel de PSA considerado positivo

Resultados específicos en trabajadoras sexuales:

- Estudios en trabajadoras sexuales reportan en general altos índices de aceptabilidad (>80%)
- La principal limitación percibida fue el eventual rechazo del cliente para usarlo
- Los problemas iniciales para la inserción mejoran rápidamente con el uso

Resultados específicos en personas portadoras de VIH:

- La consistencia de uso previo de CM parece facilitar la aceptación del método
- El grado de percepción de que el CF es efectivo para la prevención de la transmisión también sería importante sobre su aceptabilidad

4. Conclusiones

- 4.1 No existe evidencia directa publicada sobre la efectividad del CF para prevenir la transmisión del VIH, por lo que las decisiones al respecto deben realizarse tomando como base los resultados observados con este preservativo sobre la transmisión de otras ETS. No parece recomendable realizar inferencias sobre la efectividad del CF a partir de estudios in vitro, dada la tasa de complicaciones mecánicas que podrían producirse con el método, particularmente en las primeras experiencias de uso, y que se asocian a exposición a semen.
- 4.2 Los estudios sobre la efectividad del CF para la prevención de otras ETS son escasos y con limitaciones metodológicas, especialmente por la alta proporción de pérdidas de seguimiento que exhiben. A eso debemos sumar que las intervenciones educativo-conductuales aplicadas pueden producir efectos adicionales a los del uso del CF (el cual por cierto fue bastante bajo entre las mujeres), y de hecho este tipo de intervención suele producir un aumento general en la frecuencia de actos sexuales protegidos.

- 4.3 Sin perjuicio de lo anterior, el CF introducido en estos grupos a través de intervenciones educativas asociadas al suministro gratuito del mismo, parece tener la capacidad de disminuir, en un orden de magnitud del 20%-25%, las tasas de ETS. Este hallazgo, sin embargo, observado en al menos 2 ensayos aleatorizados, no ha sido estadísticamente significativo y por lo tanto no puede excluirse el azar como explicación del mismo. Es importante tener presente también que la validez externa de estos estudios es limitada, y en particular, sus resultados no predicen el efecto del CF introducido bajo otras condiciones de percepción o actitud hacia el método, de acceso, costo y nivel de apoyo otorgado a las usuarias.
- 4.4 El método puede ser aceptable para una proporción de mujeres o parejas, pero no puede esperarse que sea utilizado de manera consistente como medida preventiva única. Sus condicionantes más importantes parecen ser la experiencia de uso previa de CM y la actitud de la pareja frente a él. Por la importancia de los factores culturales en este tipo de materias, parece razonable que las conclusiones definitivas respecto a la eventual aceptabilidad del CF en Chile y en grupos particulares de la población se adopten a partir de estudios realizados localmente, y no apoyarse exclusivamente en la literatura extranjera para este efecto.

ANEXO 1

Efectividad del condón femenino para la prevención de la transmisión del VIH

- a. Lista completa de referencias
- b. Síntesis de estudios incluidos en la revisión
- c. Estudios excluidos de la revisión

Estudios sobre la efectividad del condón femenino para la prevención de la transmisión del VIH

a. Referencias identificadas

#	Estudio
1	Minnis AM, Padian NS. Effectiveness of female controlled barrier methods in preventing sexually transmitted infections and HIV: current evidence and future research directions. Sex Transm Infect. 2005 Jun;81(3):193-200. Review.

b. Estudios incluidos en la revisión

Ninguno

c. Estudios excluidos de la revisión

#	Estudio	Observaciones
1	Minnis, 2005	Esta revisión no identificó ningún estudio que aportara evidencia directa sobre la efectividad del condón femenino para la prevención del VIH.

ANEXO 2

Efectividad del condón femenino para la prevención de la transmisión de otras ETS

- a. Lista completa de referencias
- b. Síntesis de estudios incluidos en la revisión
- c. Estudios excluidos de la revisión

Estudios sobre la efectividad del condón femenino para la prevención de la transmisión de otras ETS

a. Referencias identificadas

#	Estudio
1	Feldblum PJ; Bwayo JJ; Kuyoh M; Welsh M; Ryan KA; Chen-Mok M. The female condom and STDs: design of a community intervention trial. <i>Ann Epidemiol</i> ;10(6):339-46, 2000 Aug.
2	Minnis AM, Padian NS. Effectiveness of female controlled barrier methods in preventing sexually transmitted infections and HIV: current evidence and future research directions. <i>Sex Transm Infect.</i> 2005 Jun;81(3):193-200. Review.
3	French PP, Latka M, Gollub EL, Rogers C, Hoover DR, Stein ZA. Use-effectiveness of the female versus male condom in preventing sexually transmitted disease in women. <i>Sex Transm Dis.</i> 2003 May;30(5):433-9.
4	Fontanet AL, Saba J, Chandelying V, Sakondhavat C, Bhiraleus P, Ruggao S, Chongsomchai C, Kiriwat O, Tovanutra S, Dally L, Lange JM, Rojanapithayakorn W. Protection against sexually transmitted diseases by granting sex workers in Thailand the choice of using the male or female condom: results from a randomized controlled trial. <i>AIDS.</i> 1998 Oct 1;12(14):1851-9.
5	Kuyoh M.A., Feldblum P.J., Bwayo J., Omari M., Ryan K., Welsh M., Family Health International, Nairobi, Kenya. Female condom introduction and sexually transmitted disease Prevalence: A community intervention trial in Kenya. <i>Cochrane Colloquium at Cape Town, South Africa, 2000: scientific presentations & posters.</i>
6	Feldblum PJ, Kuyoh MA, Bwayo JJ, Omari M, Wong EL, Tweedy KG, Welsh MJ. Female condom introduction and sexually transmitted infection prevalence: results of a community intervention trial in Kenya. <i>AIDS (London, England)</i> 2001;15(8):1037-44
7	Gollub EL, French P, Latka M, Rogers C, Stein Z. Achieving safer sex with choice: studying a women's sexual risk reduction hierarchy in an STD clinic. <i>Journal of women's health & gender-based medicine</i> 2001;10(8):771-83
8	Gollub EL, French P, Loundou A, Latka M, Rogers C, Stein Z. A randomized trial of hierarchical counseling in a short, clinic-based intervention to reduce the risk of sexually transmitted diseases in women. <i>AIDS (London, England)</i> 2000;14(9):1249-55
9	Soper DE, Shoupe D, Shangold GA, et al. Prevention of vaginal trichomoniasis by compliant use of the female condom. <i>Sex Transm Dis</i> 1993;20:137-9.

b. Estudios incluidos en la revisión

#	Estudio	Diseño	Sujetos	Contexto	Intervención	Comparación	Desenlaces medidos
2	Minnis, 2005	Revisión sistemática	Esta revisión sistemática identificó 1 estudio de cohorte y 3 ensayos clínicos ya considerados en el presente informe.				
3	French, 2003	Ensayo aleatorizado	Mujeres atendidas en clínica de enfermedades de transmisión sexual (855 en grupo experimental y 587 en el control). Un 33% tuvieron diagnóstico de laboratorio inicial (basal) de ETS tras su primera consulta a la clínica.	Filadelfia, USA. Clínica pública, atiende preferentemente población de bajos ingresos, 85% de raza negra.	Los participantes fueron instados a usar el CF durante el sexo vaginal o anal (y CM para el sexo oral), y no se les indicó suspender ninguna otra forma de protección (incluyendo CM, al que podían acceder libremente en el comercio fuera del contexto del estudio). Se realizó educación grupal sobre el uso del método.	Los participantes fueron instados a usar el CM durante cualquier tipo de acto sexual, y no se les indicó suspender ninguna otra forma de protección. Se realizó educación grupal sobre el uso del método.	Proporción de mujeres que presentó ETS (clamidia, gonorrea, tricomoniasis o sífilis temprana), e incidencia de ETS en cada grupo por 100 meses/mujer. Seguimiento se extendió entre 6 y 12 meses.
4	Fontanet, 1998	Ensayo aleatorizado por grupos (cluster)	71 establecimientos de comercio sexual (304 mujeres en total). Participantes no usuarias de otro método de barrera,	Tailandia	Oferta de CM al cliente como primera alternativa, y opción de usar CF si cliente rehúsa o no puede utilizarlo.	Oferta de CM al cliente, e indicación de no tener sexo si cliente rehúsa o no puede utilizarlo.	Incidencia de ETS de cada establecimiento (clamidia, gonorrea, tricomoniasis o úlceras genitales) por 100 semanas/persona de seguimiento. El resultado de cada grupo corresponde a la media ponderada de las incidencias de los establecimientos incluidos en el grupo. Seguimiento se extendió a 6 meses.

#	Estudio	Condiciones validez	Resultados	Observaciones
2	Minnis, 2005			
3	French, 2003	Se aleatorizó la semana en que eran reclutados los pacientes; no se especifica método de generación de la secuencia. Sólo un 50% de las mujeres de cada grupo asistió a las visitas de control; la proporción de adolescentes, mujeres de raza negra y mujeres que portaban una ETS basal entre las pérdidas de seguimiento de ambos grupos fueron comparables.	No hubo diferencias significativas en las características basales de los grupos. En el análisis por intención de tratar, las proporciones de mujeres a las que se diagnosticó una ETS en los grupos de condón femenino y masculino fueron de 12.4% y 15.8% respectivamente (OR crudo 0.75 [IC 95% 0.56–1.01]; P=0.06). Las incidencias de ETS por cada 100 meses/mujer fueron, en el mismo orden, de 6.8 y 8.5 respectivamente (OR 0.79 [0.59–1.06]; P=0.11). Estos resultados no se modificaron sustancialmente al ajustar por covariables ni al analizar sólo las pacientes que cumplieron el seguimiento.	El estudio tenía un poder aproximado para detectar una reducción de un 33% en el riesgo de ETS en el grupo experimental. La utilización del condón fue evaluada en un subestudio. La proporción de actos sexuales protegidos (con CM o CF) habría alcanzado un 75% en el grupo experimental, y en 2/3 de esos casos se habría usado CF.
4	Fontanet, 1998	Asignación según tabla de números aleatorios (aunque se señala que "consideró el tamaño de los establecimientos cuando se les asignó a cada uno de los grupos"). Las pérdidas de seguimiento fueron un 4,3% y 11,7% en los grupos experimental y control respectivamente, sin diferencias significativas en sus características basales ni en la aceptabilidad y experiencia de uso del CF previo al estudio.	Las características basales de los grupos fueron similares. Se observó una diferencia no significativa en la incidencia de ETS en favor del grupo experimental (2,8 versus 3,7 por 100 semanas/mujer; p=0,18), y esta diferencia resultó aún menor en el análisis de regresión (disminuyendo de 24% a 16%, p=0,36).	El estudio se diseñó para poder para detectar una reducción de un 33% en el riesgo en el grupo experimental. La proporción de actos sexuales protegidos (con CM o CF) fue similar entre los grupos. El CF en el grupo experimental fue utilizado en un 12% de los actos sexuales, y un 40% de las mujeres no lo usó nunca.

#	Estudio	Diseño	Sujetos	Contexto	Intervención	Comparación	Desenlaces medidos
6	Feldblum, 2001	Ensayo aleatorizado por grupos (cluster)	12 grupos de mujeres 18-50 años, trabajadoras de plantaciones agrícolas, aproximadamente un 60% casadas. La prevalencia basal de ETS fue de alrededor de 24% (2-3% gonorrea, 3% clamidia, 20% tricomoniasis).	Kenia, comunidades rurales	Programa preventivo educativo y consejería individual, disponibilidad de CM y CF para todos los adultos	Idem intervención, pero programa excluye información sobre el CF y sólo entrega CM.	Prevalencia de ETS (clamidia, gonorrea y tricomoniasis) a los 6 y 12 meses de la intervención.

#	Estudio	Condiciones validez	Resultados	Observaciones
6	Feldblum, 2001	Secuencia aleatoria generada por computador. Las pérdidas de seguimiento fueron similares entre los grupos (~17%). Se limitó contaminación entre los grupos por la distancia geográfica entre los sitios intervenidos.	Se observó una disminución generalizada en las ETS en ambos grupos (que inclusive fue algo mayor en el grupo control). No se encontró asociación entre la prevalencia de ETS específicas o agregadas, y la inclusión del CF en el programa de intervención. Análisis multivariado incluyendo frecuencia de uso del CF y CM, estado marital y edad, no detectó interacciones.	El estudio tenía poder para detectar una diferencia en la prevalencia de ETS de un 10% entre los grupos. El uso consistente de CF en el grupo experimental fue alrededor de un 10%.

c. Estudios excluidos de la revisión

#	Estudio	Observaciones
1	Feldblum, 2000	Sólo describe diseño y factibilidad del estudio
5	Kuyoh, 2000	Duplicado del estudio de Feldblum.
7	Gollub, 2001	Estudio de cohorte, no aporta resultados sobre ETS.
8	Gollub, 2000	Compara mensaje jerárquico vs promoción de método único (CF o CM). No permite sacar conclusiones específicas sobre efectividad del CF.
9	Soper, 1993	Estudio de cohorte

ANEXO 3

Condón femenino: Aceptabilidad y desempeño

- a. Lista completa de referencias
- b. Síntesis de estudios incluidos en la revisión
- c. Estudios excluidos de la revisión

Estudios sobre la aceptabilidad y desempeño del condón femenino

a. Referencias identificadas

#	Estudio	Referencia corta
1	[No authors listed] Peer support groups boost use of female condom. <i>Contracept Technol Update</i> . 1997 Sep;18(9):109-10.	WHI, 1997
2	Agha S. Intention to use the female condom following a mass-marketing campaign in Lusaka, Zambia. <i>Am J Public Health</i> ;91(2):307-10, 2001 Feb.	Agha, 2001a
3	Agha S. Patterns of use of the female condom after one year of mass marketing. <i>AIDS Educ Prev</i> ;13(1):55-64, 2001 Feb.	Agha, 2001b
4	Ankrah, E. Maxine; Kalckmann, Suzana; Rea, Mariana Ferreira; Kabira, Wanjiku; Ruminijo, Joseph. <i>Adocção do codon feminino no Quênia e no Brasil: perspectivas de homens e mulheres - uma síntese / Adopting the Female Condom in Kenja and Brazil: perspectives of woman and men: a synthesis</i> . Arlington; USAID/ADISCAP; 1998. 58 p. ilus, tab, graf.	Ankrah, 1998
5	Artz L, Macaluso M, Kelaghan J, Austin H, Fleenor M, Robey L, Hook EW 3rd, Brill I. An intervention to promote the female condom to sexually transmitted disease clinic patients. <i>Behav Modif</i> . 2005 Mar;29(2):318-69.	Artz, 2005
6	Artz L; Macaluso M; Brill I; Kelaghan J; Austin H; Fleenor M; Robey L; Hook EW. Effectiveness of an intervention promoting the female condom to patients at sexually transmitted disease clinics. <i>Am J Public Health</i> ;90(2):237-44, 2000 Feb.	Artz, 2000
7	Beksinska ME; Rees VH; McIntyre JA; Wilkinson D. Acceptability of the female condom in different groups of women in South Africa--a multicentred study to inform the national female condom introductory strategy. <i>S Afr Med J</i> ;91(8):672-8, 2001 Aug.	Beksinska, 2001
8	Beksinska M,T, Smit J, Mabude Z, Vijayakumar G, Joanis C. Performance of the RealityR polyurethane female condom and a synthetic latex prototype: a randomized crossover trial among South African women. <i>Contraception</i> 73 (2006) 386– 393	Beksinska, 2006
9	Bogart LM; Cecil H; Pinkerton SD. Hispanic adults' beliefs, attitudes, and intentions regarding the female condom. <i>J Behav Med</i> ;23(2):181-206, 2000 Apr.	Bogart, 2000
10	Brasil. Ministério da Saúde. <i>Coordenação Nacional de DST e AIDS. Aceitabilidade do condon feminino em contextos sociais diversos / Acceptable of the condom women in context differents socials</i> . Brasilia; Brasil. Ministério da Saúde; 1999. 55 p. tab, graf.	Ministerio de Salud (Brasil), 1999
11	Buchalla, Cassia Maria; Carvalho, Maria Helena Mancusi de; Fernandes, Maria Eugenia L; Vieira, Elisabeth M; D'Angelo, Antonio V; Pinotti, José Aristodemo. <i>Aceitabilidade do preservativo feminino entre mulheres atendidas no Centro de Referencia da Saúde da Mulher e de Nutrição, Alimentação e Desenvolvimento Infantil, São Paulo, 1996 / Acceptability of female prophylactic among women seen at the CRSMNADI, Sao Paulo, 1996</i> . <i>Rev. ginecol. obstet</i> ;9(1):12-8, jan.-mar. 1998. tab.	Buchalla, 1998
12	Bull SS, Cohen J, Ortiz C, Evans T. The POWER campaign for promotion of female and male condoms: audience research and campaign development. <i>Health Commun</i> . 2002;14(4):475-91.	Bull, 2002

#	Estudio	Referencia corta
13	Bull SS, Posner SF, Ortiz C, Evans T. Knowledge of, attitudes toward, and stage of change for female and male condoms among Denver inner-city women. J Urban Health. 2003 Dec;80(4):658-66.	Bull, 2003
14	Busza J, Baker S. Protection and participation: an interactive programme introducing the female condom to migrant sex workers in Cambodia. AIDS Care. 2004 May;16(4):507-18.	Busza, 2004
15	Cabral RJ, Posner SF, Macaluso M, Artz LM, Johnson C, Pulley L. Do main partner conflict, power dynamics, and control over use of male condoms predict subsequent use of the female condom? Women Health. 2003;38(1):37-52.	Cabral, 2003
16	Choi KH, Gregorich SE, Anderson K, Grinstead O, Gomez CA. Patterns and predictors of female condom use among ethnically diverse women attending family planning clinics. Sex Transm Dis. 2003 Jan;30(1):91-8.	Choi, 2003
17	Choi KH, Wojcicki J, Valencia-Garcia D. Introducing and negotiating the use of female condoms in sexual relationships: qualitative interviews with women attending a family planning clinic. AIDS Behav. 2004 Sep;8(3):251-61.	Choi, 2004
18	el-Bassel N; Krishnan SP; Schilling RF; Witte S; Gilbert L. Acceptability of the female condom among STD clinic patients. AIDS Educ Prev;10(5):465-80, 1998 Oct.	el-Bassel, 1998
19	Francis-Chizororo M, Natshalaga NR. The female condom: acceptability and perception among rural women in Zimbabwe. Afr J Reprod Health. 2003 Dec;7(3):101-16.	Francis-Chizororo, 2003
20	Gollub E, Stein Z, El-Sadr W. Short term acceptability of the female condom among staff and patients at a New York City hospital. Family Planning Perspectives 1995;27:155-158.	Gollub, 1995
21	Gollub E, French P, Latka M, Rogers C, Stein Z. Achieving safer sex with choice: studying a women's sexual risk reduction hierarchy in a STD clinic. Journal of women's health & gender-based medicine 2001;10(8):771-783.	Gollub, 2001
22	Green G; Pool R; Harrison S; Hart GJ; Wilkinson J; Nyanzi S; Whitworth JA. Female control of sexuality: illusion or reality? Use of vaginal products in sou+B23th west Uganda. Soc Sci Med;52(4):585-98, 2001 Feb.	Green, 2001
23	Haignere CS; Gold R; Maskovsky J; Ambrosini J; Rogers CL; Gollub E. High-risk adolescents and female condoms: knowledge, attitudes, and use patterns. J Adolesc Health;26(6):392-8, 2000 Jun.	Haignere, 2000
24	Hirky AE, Kirshenbaum SB, Melendez RM, Rollet C, Perkins SL, Smith RA. The female condom: attitudes and experiences among HIV-positive heterosexual women and men. Women Health. 2003;37(1):71-89.	Hirky, 2003
25	Hoffman S, Exner TM, Leu CS, Ehrhardt AA, Stein Z. Female-condom use in a gender-specific family planning clinic trial. Am J Public Health. 2003 Nov;93(11):1897-903.	Hoffman, 2003

#	Estudio	Referencia corta
26	Kalckmann, Suzana. Continuidade de uso do preservativo feminino entre mulheres de baixa renda de São Paulo / Use continuity of the female preservative between women of low income in São Paulo Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de DST e AIDS. Anais do IV Congresso Brasileiro de Prevenção em DST E AIDS: descentralização e sustentabilidade. Brasília, Brasil. Ministério da Saúde, 2001. p.57-58. (Seminários e Congressos, 5).	Kalckmann, 2001
27	Kalichman SC, Williams E, Nachimson D. Brief behavioural skills building intervention for female controlled methods of STD-HIV prevention: outcomes of a randomized clinical field trial. International journal of STD & AIDS. 1999;10(3):174-81	Kalichman, 1999
28	Kulczycki A, Kim DJ, Duerr A, Jamieson DJ, Macaluso M. The acceptability of the female and male condom: a randomized crossover trial. Perspect Sex Reprod Health. 2004 May-Jun;36(3):114-9.	Kulczycki, 2004
29	Latka M, Joanis C, Glover L. Acceptability of the Reality female condom and a latex prototype. J Urban Health. 2001 Dec;78(4):614-26.	Latka, 2001
30	Lawson ML, Macaluso M, Duerr A, Hortin G, Hammond KR, Blackwell R, Artz L, Bloom A. Partner characteristics, intensity of the intercourse, and semen exposure during use of the female condom. Am J Epidemiol. 2003 Feb 15;157(4):282-8.	Lawson, 2003
31	Macaluso M, Lawson ML, Hortin G, Duerr A, Hammond KR, Blackwell R, Bloom A. Efficacy of the female condom as a barrier to semen during intercourse. Am J Epidemiol. 2003;157(4):289-97.	Macaluso, 2003
32	Macaluso M, Wang X, Brill I, Fleenor M, Robey L, Kelaghan J, Johnson C. Participation and retention in a study of female condom use among women at high STD risk. Ann Epidemiol. 2005 Feb;15(2):105-11.	Macaluso, 2005
33	Macaluso M; Demand M; Artz L; Fleenor M; Robey L; Kelaghan J; Cabral R; Hook EW. Female condom use among women at high risk of sexually transmitted disease. Fam Plann Perspect;32(3):138-44, 2000 May-Jun.	Macaluso, 2000a
34	Macaluso M; Demand MJ; Artz LM; Hook EW. Partner type and condom use. AIDS;14(5):537-46, 2000 Mar 31.	Macaluso, 2000b
35	Magalhães, Jarbas; Rossi, Andréa da Silveira; Amaral, Eliana. Uso de condom feminino por mulheres infectadas pelo HIV / Female condom use among HIV-infected women Rev. bras. ginecol. obstet;25(6):389-395, jul. 2003. tab, graf.	Magalhães, 2003
36	Mantell JE, Hoffman S, Exner TM, Stein ZA, Atkins K. Family planning providers' perspectives on dual protection. Perspect Sex Reprod Health. 2003 Mar-Apr;35(2):71-8.	Mantell, 2003
37	Mantell JE, Hoffman S, Weiss E, Adeokun L, Delano G, Jagha T, Exner TM, Stein ZA, Karim QA, Scheepers E, Atkins K, Weiss E. The acceptability of the female condom: perspectives of family planning providers in New York City, South Africa, and Nigeria. J Urban Health. 2001 Dec;78(4):658-68.	Mantell, 2001
38	Marshall S, Giblin P, Simpson P, Backos A. Adolescent girls' perception and experiences with the reality female condom. J Adolesc Health. 2002 Jul;31(1):5-6.	Marshall, 2002
39	Meekers D, Richter K. Factors associated with use of the female condom in Zimbabwe. Int Fam Plan Perspect. 2005 Mar;31(1):30-7.	Meekers, 2005

#	Estudio	Referencia corta
40	Miller LC, Murphy ST, Clark LF, Hamburger M, Moore J. Hierarchical messages for introducing multiple HIV prevention options: promise and pitfalls. <i>AIDS Educ Prev.</i> 2004 Dec;16(6):509-25.	Miller, 2004
41	Minnis AM, Shiboski SC, Padian NS. Barrier contraceptive method acceptability and choice are not reliable indicators of use. <i>Sex Transm Dis.</i> 2003 Jul;30(7):556-61.	Minnis, 2003
42	Minnis AM; Padian NS. Choice of female-controlled barrier methods among young women and their male sexual partners. <i>Fam Plann Perspect</i> ;33(1):28-34, 2001 Jan-Feb.	Minnis, 2001
43	Neilands TB; Choi KH. A validation and reduced form of the Female Condom Attitudes Scale. <i>AIDS Educ Prev</i> ;14(2):158-71, 2002 Apr.	Neilands, 2002
44	Nkhama G, Feters T. Female condom acceptability in Zambia. <i>Sex Health Exch.</i> 1999;(1):14-5.	Nkhama, 1999
45	Pechansky, Flávio; Bicca, Carla Hervé Moran. Estudo piloto sobre o uso de preservativo feminino em mulheres que buscam atendimento em um centro de triagem para HIV/Aids em Porto Alegre / Pilot study on the use of the female condom by women who seek help at a public center for HIV/Aids in Porto Alegre, Brazil. <i>J. bras. psiquiatr</i> ;51(4):217-222, jul.-ago. 2002. tab.	Pechansky, 2002
46	Penman-Aguilar A, Hall J, Artz L, Crawford MA, Peacock N, van Olphen J, Parker L, Macaluso M. Presenting the female condom to men: a dyadic analysis of effect of the woman's approach. <i>Women Health.</i> 2002;35(1):37-51.	Penman-Aguilar, 2002
47	Pettifor AE; Beksinska ME; Rees HV; Mqoqi N; Dickson-Tetteh KE. The acceptability of reuse of the female condom among urban South African women. <i>J Urban Health</i> ;78(4):647-57, 2001 Dec.	Pettifor, 2001
48	Pool R, Hart G, Green G, Harrison S, Nyanzi S, Whitworth J. Men's attitudes to condoms and female controlled means of protection against HIV and STDs in south-western Uganda. <i>Cult Health Sex.</i> 2000 Apr-Jun;2(2):197-211.	Pool, 2000a
49	Pool R. Acceptability of the female condom and vaginal spermicidal products in Uganda. <i>Sex Health Exch.</i> 1999;(1):5-7.	Pool, 1999
50	Pool R; Whitworth JA; Green G; Mbonye AK; Harrison S; Wilkinson J; Hart GJ. An acceptability study of female-controlled methods of protection against HIV and STDs in south-western Uganda. <i>Int J STD AIDS</i> ;11(3):162-7, 2000 Mar.	Pool, 2000b
51	Portugal, Maria Amélia Lobato. Preservativos masculino e feminino: novas e velhas negociações / Masculine and feminine preservatives: new and old negotiations. Rio de Janeiro; s.n; 2003. 214 p. tab.	Portugal, 2003
52	Posner SF, Pulley L, Artz L, Macaluso M. Use of psychometric techniques in the analysis of epidemiologic data. <i>Ann Epidemiol.</i> 2003 May;13(5):344-50.	Posner, 2003
53	Preussler GM, Micheletti VC, Pedro EN. [Female condom: a possibility for autonomy in HIV-positive women] <i>Rev Bras Enferm.</i> 2003 Nov-Dec;56(6):699-701. Portuguese.	Preussler, 2003
54	Raphan G; Cohen S; Boyer AM. The female condom, a tool for empowering sexually active urban adolescent women. <i>J Urban Health</i> ;78(4):605-13, 2001 Dec.	Raphan, 2001

#	Estudio	Referencia corta
55	Ray S, van De Wijgert J, Mason P, Ndowa F, Maposhere C Constraints faced by sex workers in use of female and male condoms for safer sex in urban zimbabwe. Journal of urban health: bulletin of the New York Academy of Medicine. 2001;78(4):PG:581-92	Ray, 2001
56	Sakondhavat C; Weeravatrakul Y; Benette T; Pinitsoontorn P; Kuchaisit C; Kukieattikool P; Pongsatra K. Consumer preference study of the female condom in a sexually active population at risk of contracting AIDS. J Med Assoc Thai;84(7):973-81, 2001 Jul.	Sakondhavat, 2001
57	Saul J, Moore J, Murphy ST, Miller LC. Relationship violence and women's reactions to male- and female-controlled HIV prevention methods. AIDS Behav. 2004 Jun;8(2):207-14.	Saul, 2004
58	Silva, Andréa R; Lopes, Creso M; Muniz, Pascoal T. Blitz do preservativo masculino e feminino: porte, acondicionamento r uso / Blitz of the masculine and feminine preservative: carry, keepes and use DST j. bras. doencas sex. transm;14(6):22-32, 2002. tab.	Silva, 2002
59	Sinpisut P; Chandeying V; Skov S; Uahgowitchai C. Perceptions and acceptability of the female condom [Femidom] amongst commercial sex workers in the Songkla province, Thailand. Int J STD AIDS;9(3):168-72, 1998 Mar.	Sinpisut, 1998
60	Slaviero, Rosilene. Estudo sobre aceitabilidade do condom feminino por profissionais do sexo no município de Campinas, SP, Brasil. Campinas; Prefeitura Municipal de Campinas. Programa Municipal de DST/AIDS; 2000. 26 p. tab, graf.	Slaviero, 2000
61	Sly DF, Quadagno D, Harrison DF, Eberstein IW, Riehman K, Bailey M. Factors associated with use of the female condom. Fam Plann Perspect. 1997 Jul-Aug;29(4):181-4.	Sly, 1997
62	Smit J, Beksinska M, Vijayakumar G, Mabude Z. Short-term acceptability of the Reality polyurethane female condom and a synthetic latex prototype: a randomized crossover trial among South African women. Contraception. 2006 Apr;73(4):394-8. Epub 2006 Feb 3.	Smit, 2006
63	Van Devanter N, Gonzales V, Merzel C, Parikh NS, Celantano D, Greenberg J. Effect of an STD/HIV behavioral intervention on women's use of the female condom. American journal of public health. 2002; 92(1):109-15	Van Devanter, 2002
64	Vieira EM, Machado AA, Duarte G, de Souza RH, Rodrigues Junior AL. The use of the female condom by women in Brazil participating in HIV prevention education sessions. Rev Panam Salud Publica. 2004 Jun;15(6):373-9.	Vieira, 2004
65	Welsh MJ, Feldblum PJ, Kuyoh MA, Mwarogo P, Kungu D. Condom use during a community intervention trial in Kenya. International journal of STD & AIDS. 2001;12(7):469-74	Welsh, 2001
66	Yimin C, Zhaohui L, Xianmi W, Shiyong W, Lingzhi H, Yueying X, Xiaolan H, Lifan X, Yunzhen W, Shaolan Z, Yulian L. Introductory study on female condom use among sex workers in China. Contraception. 2002 Sep;66(3):179-85.	Yimin, 2002
67	Yimin C, Zhaohui L, Xianmi W, Shiyong W, Lingzhi H, Yueying X, Xiaolan H, Lifan X, Yunzhen W, Shaolan Z, Yulian L. Use of the female condom among sex workers in China. Int J Gynaecol Obstet. 2003 May;81(2):233-9.	Yimin, 2003

#	Estudio	Referencia corta
68	Zachariah R, Harries AD, Buhendwa L, Spielman MP, Chantulo A, Bakali E. Acceptability and technical problems of the female condom amongst commercial sex workers in a rural district of Malawi. Trop Doct. 2003 Oct;33(4):220-4.	Zachariah, 2003
69	Zimmers E, Privette G, Lowe RH, Chappa F. Increasing use of the female condom through video instruction. Perceptual and motor skills. 1999;88(3)Pt 2:1071-7	Zimmers, 1999

b. Estudios incluidos en la revisión

b.1 Aceptabilidad

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS (*)
1	WHI, 1997	Describir el efecto de las estrategias de apoyo grupal sobre el uso de CF.	Grupos focales y estrategias de apoyo grupal.	Mujeres en Kenya (n=106) y Brasil (n=103).	El apoyo grupal fue importante para el proceso de aceptación del CF. Facilita el intercambio experiencias sobre estrategias de negociación con la pareja y para la resolución de dificultades con la inserción o la lubricación.	ABS
2	Agha, 2001a	Analizar la intención de uso de CF entre hombres y mujeres expuestos a una campaña de marketing masiva sobre el CF:	Encuesta mediante cuestionario estandarizado. Se efectuó un muestreo aleatorio y estratificado de los lugares a encuestar para asegurar representatividad. Se realizó análisis multivariado.	Zambia. Entrevistados fueron clientes de lugares en los que se expendían CF y CM. Se encuestó 423 sujetos que alguna vez usaron CF, 630 que alguna vez usaron CM, y 536 no usuarios. Mayoría (90%) casados o con pareja regular, en general jóvenes, una mitad hombres y otra mujeres. La encuesta se realizó un año después del inicio de una campaña masiva de promoción del CF.	Alrededor de un 40% de los entrevistados manifestó intención de usar el CF en el futuro. Esta intención no varió significativamente según sexo, edad, número de hijos, estado marital ni ingreso económico. En el análisis multivariado se observó una discreta asociación entre la intención de uso y el no haber usado ningún tipo de preservativo el último año (menor intención de uso de CF), y también con el hecho de no haber discutido el uso de un tipo particular de condón con la pareja el último año.	TC

(*): Disponibilidad del resumen [Abs] o del texto completo [TC]

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
3	Agha, 2001b	Evaluar los patrones de uso de CF según distintas características biodemográficas y tipos de pareja, y compararlos con el uso de CM.	Encuesta mediante cuestionario estandarizado. Se efectuó un muestreo aleatorio y estratificado de los lugares a encuestar para asegurar representatividad. Se realizó análisis multivariado.	Zambia. Entrevistados fueron clientes de lugares en los que se expendían CF y CM. Se encuestó 423 sujetos que alguna vez usaron CF, 630 que alguna vez usaron CM, y 536 no usuarios. Mayoría (90%) casados o con pareja regular, en general jóvenes, una mitad hombres y otra mujeres. La encuesta se realizó un año después del inicio de una campaña masiva de promoción del CF.	En los casados, un 7% de la mujeres y un 13% de los hombres reportó haber usado el CF con su esposo(a) en los últimos 12 meses, mientras que el uso de CM ascendió a 39% y 51%. En aquellos con pareja regular los porcentajes fueron 12% y 13% respectivamente, y de 74% y 79% para el CM. Quienes reportaron encuentros con parejas ocasionales, el reporte de uso de CF llegó a 24% en las mujeres y 9% en los hombres, y el uso de CM también fue mayor, con un 93% y un 80% de uso respectivamente. En un análisis multivariado que incluyó edad, sexo, nivel socioeconómico, educación y tipo de pareja, la > edad fue predictora de uso de CF (OR 2 para el grupo 25-29 años; OR 2,6 para las de 30 años o más), y también lo fue un nivel socioeconómico más alto (medido en número de bienes), y que la relación no fuera marital. En el caso del CM, los principales predictores de uso fueron que hubiera una relación regular pero no marital (OR 5,3), y más aún, que la relación fuera casual (OR 8,9).	TC

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
6	Artz, 2000	Evaluar la efectividad de una intervención destinada a promover el uso del CF y reducir el sexono seguro entre mujeres con alto riesgo de ETS.	Estudio de intervención no controlado. La intervención promovió el uso de métodos de barrera en general (incluyendo CF y CM) e incluyó videos educativos, consejería, y práctica de inserción. Se realizó seguimiento mensual por 6 meses postintervención. Mediciones basales y posteriores a través de entrevistas con cuestionario estandarizado.	E.UU. Mujeres reclutadas (n=1.159) entre asistentes a clínicas de ETS, 18-35 años, mayoría afroamericanas y, solteras. 65% tenía antecedente de ETS previa, 1/3 no usaba CM y otro 1/3 lo hacia inconsistentemente. No se realizó análisis multivariado sobre condicionantes de aceptabilidad del método.	Un 80% de las participantes llegó a usar el CF alguna vez durante el seguimiento, aunque la proporción de uso con los meses fue bajando (desde más de 70% inicial hasta menos de 40% en el último mes de seguimiento). La proporción de actos sexuales en que se usó el CF se mantuvo en torno al 25%, y el uso consistente de CF no superó el 10%.	TC
7	Beksinska, 2001	Evaluar la aceptabilidad del CF en distintos grupos de mujeres y sus parejas.	Estudio de intervención no controlado.	Sudáfrica. 678 mujeres reclutadas en 5 centros.	1/3 usó CF alguna vez. La tasa de abandono en el uso del método fue alta, especialmente por rechazo de la pareja. El uso previo de CM y una sesión más intensiva de entrenamiento mejoró la percepción de facilidad de uso. Las principales preocupaciones fueron la sobrelubricación (27%) y que el dispositivo era muy grande (28%). La mayoría de las mujeres lo usaría de nuevo (86%) y lo recomendaría a amigas (95%).	ABS

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
9	Bogart, 2000	Evaluar el valor predictivo de diversos factores sobre la intención de utilizar el CF entre mujeres y hombres.	Encuesta mediante cuestionario autoadministrado (previa exposición de video sobre el CF), que incluyó datos biodemográficos, sobre familiaridad con el CF, conocimientos sobre VIH/Sida, conductas de autoprotección sexual, así como actitudes, creencias, normas percibidas, autoeficacia e intención de uso del CF, Se practicó análisis multivariado para evaluar la asociación entre las variables y la intención de uso del CF.	EE.UU. Hombres y mujeres de origen hispano (n=71 y 75 respectivamente), entre 18 y 35 años, en general de bajo nivel socioeconómico. La experiencia previa de la muestra con el CF fue <1% y con el CM cercana al 40%. Alrededor de un 18% había tenido ETS, sólo un 45% usó algún método de protección en el último coito y el número de parejas sexuales en los últimos 2 meses no superaba 1,5 en promedio.	En general, las actitudes hacia el CF no fueron ni negativas ni positivas, En las mujeres, las actitudes y la percepción de autoeficacia se asociaron a la intención de uso de CF con la pareja sexual principal, mientras en los hombres sólo lo hizo el conocimiento sobre el VIH/Sida.	TC
13	Bull, 2003	Documentar los conocimientos y actitudes frente al CF entre un grupo de mujeres jóvenes.	Encuesta mediante cuestionario autoadministrado. Se realizó análisis multivariado para evaluar la asociación entre características de las participantes y el estado de cambio para el uso de CF.	EE.UU. 198 mujeres jóvenes entre 15 y 25 años, 95% sin experiencia previa con el CF.	No se identificó ningún factor asociado de manera concluyente al estado de cambio para el uso del CF entre las participantes.	TC

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
14	Busza, 2004	Describir los resultados de una intervención para introducir el CF entre trabajadoras sexuales.	Estudio de intervención (con un grupo control compuesto por mujeres que espontáneamente no participaron de la intervención). La intervención se basó en la conformación de grupos de discusión participativos en las clínicas de ETS a las que asistían las mujeres. Se utilizó cuestionarios estandarizados y métodos cualitativos para evaluar los resultados.	Camboya. Alrededor de 700 trabajadoras sexuales vietnamitas.	Un 24% de las mujeres usó alguna vez el CF después de la intervención (frente a un 6% en el grupo control, OR ajustado=3,6). Al analizar la influencia del CF sobre la capacidad de negociación, hubo numerosos reportes de uso no detectado de CF ante clientes en estado de ebriedad.	TC
15	Cabral, 2003	Evaluar si el poder y control sobre el uso de CM predice el uso del CF.	Estudio de intervención (promoción del uso de métodos de barrera) no controlado. Se realizó análisis multivariado.	EE.UU. Mujeres (n=616) jóvenes (promedio 24 años) reclutadas en clínicas de ETS.	El no uso o uso inconsistente de CM antes del ingreso al estudio se asoció a un menor uso subsecuente de CF, y las mujeres que reportaron mayor control sobre el uso de CM al ingresar al estudio tuvieron mayor probabilidad de usar CF posteriormente.	ABS

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
16	Choi, 2003	Evaluar si la entrega -asociada a educación sobre el uso- de CF y CM aumenta el nivel global de protección entre mujeres que asisten a clínicas de planificación familiar, si el acceso a ambos métodos produce reemplazo del CM por el CF, y qué factores son predictores del uso de CF.	Estudio de intervención, no controlado. A las mujeres se les entregó CF y CM e instrucción sobre su uso, promoviendo el uso de ambos por igual para control de natalidad y prevención de ETS. Se practicó entrevistas con cuestionario estandarizado para medir percepciones y experiencias con el CF y CM a los 3 meses de uso.	EE.UU. San Francisco. 238 mujeres de 18–39 años que asisten a clínicas de planificación familiar, 75% solteras, con dos o más parejas masculinas en el último año, sin VIH ni ETS actual, y no trabajadoras de comercio sexual. En las mediciones basales, 87% tenían experiencia en el uso de CM y sólo un 2% habían usado CF.	Un 82% de las mujeres usó el CF alguna vez. A los 3 meses, el uso de CF aumento de 1% a 17% de los actos sexuales vaginales (sobre un total de alrededor de 7.000 actos sexuales), mientras el CM se mantuvo estable. El uso de CF no varió entre quienes eran usuarias consistentes, no consistentes y no usuarias de CM al ingreso al estudio (p=0,65). El análisis multivariado identificó 3 factores predictores del uso de CF durante los 3 meses de seguimiento: el hecho de haber solicitado a la pareja utilizarlo (OR=5,6), una actitud positiva de la pareja hacia el CF (OR 1,5), y preocupación por la apariencia del dispositivo (OR=0,66). Otros factores medidos que no resultaron asociados significativamente fueron: autoeficiacia para negociar el uso de condón en distintas circunstancias, complacencia con la inserción, comunicación sexual, actitudes hacia el CF en la mujer.	TC

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
17	Choi, 2004	Identificar las distintas formas en que las mujeres "presentan" (esfuerzos verbales y no verbales por darlo a conocer) el CF y "negocian" su uso (esfuerzos verbales y no verbales para influir sobre el uso) con sus parejas sexuales.	Estudio de intervención, no controlado, que incluye entrevistas en profundidad analizadas en términos cualitativos. A las mujeres se les entregó CF y CM e instrucción sobre su uso. A los 3 meses de uso se practicó entrevistas con cuestionario semiestructurado con preguntas abiertas para recoger las experiencias y opiniones respecto del CF.	EE.UU. Mujeres (n=92, de las cuales 62 llegaron a la entrevista a los 3 meses) de 18-39 años, mayoría solteras y con múltiples parejas sexuales en último año, sin VIH, ETS actual, no trabajadoras sexuales.	Un 75% de las mujeres usó el CF alguna vez, y de ellas un 15% lo usó en más de la mitad de sus encuentros sexuales. Los autores describen 4 patrones de presentación del CF a la pareja, siendo los estilos verbales directo (60%) y el indirecto o menos asertivo (30%) los más frecuentes. Entre las mujeres que presentaron el CF a la pareja, un 55% negoció su uso, principalmente a través de discusión o argumentación. De quienes sólo presentaron el CF a la pareja, un 50% llegó a usarlo, y entre quienes además lo negociaron, el uso llegó a un 70%. Las entrevistas revelaron además otros factores que influyen sobre el uso, tales como las características de la pareja (interés, aceptación del método, etc.), la dinámica de poder entre los miembros de la pareja, la situación o contexto (por ejemplo, el tiempo o rapidez del encuentro).	TC
18	el-Bassel, 1998	Examinar la aceptabilidad del CF en sujetos de alto riesgo de ETS.	Grupos focales	EE.UU. 41 mujeres y hombres latinos y afroamericanos reclutados en clínicas de ETS.	Pacientes con antecedente previo de uso de método de barrera se sintieron más cómodos con el CF. Los hombres indicaron que se sentían más cómodos usando el CF con sus parejas estables que con las casuales, mientras las mujeres no hicieron esa distinción.	ABS

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
19	Francis-Chizororo, 2003	Identificar factores socioeconómicos que pueden afectar el uso sostenido de CF entre hombres y mujeres.	Encuestas (cuestionarios estandarizados) sobre percepciones respecto del CF asociadas a la entrega de condones, y grupos focales	Zimbabwe. Muestra aleatoria de mujeres (n=700) de medio rural que consultan en centros de salud.	93% "gustó" del método, pero se reportaron problemas para insertar, por el tamaño, apariencia, y que había que pedir permiso a la pareja para usarlo. La edad fue el único predictor de aceptabilidad, siendo ésta 3 veces mayor entre mujeres de 20-29 años que en las de 40 o más.	TC
20	Gollub, 1995	Reportar reacciones frente al CF de mujeres y sus parejas en primeros meses de uso.	Estudio de intervención no controlado. Se entregó CF y educación sobre su uso. Seguimiento a corto plazo en la mayoría de los casos (2 semanas).	EE.UU. Mujeres (n=52) reclutadas entre personal y pacientes de un hospital.	2/3 gustó del método mucho o algo y un 15% no gustó de él. 73% de las mujeres y 44% de sus parejas prefirió el CF al CM.	TC
21	Gollub, 2001	Comparar la efectividad de 3 intervenciones de consejería breve (modelo jerárquico, CF y CM) sobre el grado de protección en las relaciones sexuales.	Estudio de intervención cuasiexperimental. Se aplicó cada tipo de intervención en semanas distintas. Se proveyó los métodos gratuitamente acorde con cada intervención. A los 6 meses se evaluó el patrón de uso de los distintos métodos	EE.UU. Tres grupos de mujeres >18 años (n=292), mayoría afroamericanas, consultantes de clínica de ETS (con diagnóstico o en contacto con ETS en últimos 3 meses). El grupo asignado a CF fueron 112.	En el grupo del modelo jerárquico, un 40% alternó el uso de CF y CM y menos de 5% usó sólo CF con la pareja principal; en este grupo 43% de las usuarias consideraron que era más fácil hacer que la pareja usara CF que CM, y un 53% no encontró diferencia. Con las parejas ocasionales la proporción de uso de CF fue menor (28% y 3% respectivamente).	TC

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
23	Haignere, 2000	Explorar las actitudes hacia el CF y el CM entre adolescentes hombres y mujeres de alto riesgo.	Estudio de intervención no controlado e investigación cualitativa. Se realizó intervención educativa grupal breve sobre el uso y ventajas del CF. Se utilizó cuestionarios semiestructurados con preguntas cerradas y abiertas para explorar las percepciones, actitudes, conducta sexual y patrones de uso del CF.	EE.UU. 65 hombres y mujeres de 13-18 años, sexualmente activos, reclutados en refugio de emergencia para adolescentes sin hogar. 75% sin experiencia previa con el uso del CF.	De los 38 adolescentes que respondieron las entrevistas postintervención, 9 tuvieron sexo en el período, y sólo 1 utilizó el CF. La principal razón aducida para no usarlo fue no tenerlo disponible en el momento. Un 18% reportó preferir el CF sobre el CM, mientras un 72% dijo que preferiría el CM, y un 10% fue indiferente. En las preguntas abiertas las preocupaciones principales manifestadas tuvieron que ver con la dificultad para utilizarlo y las potenciales molestias del CF.	TC
24	Hirky, 2003	Describir las experiencias y actitudes hacia el CF entre portadores de VIH.	Entrevistas cualitativas	EE.UU. 56 mujeres y 33 hombres portadores de VIH que se manifiestan heterosexuales.	Sólo 1/4 tenía experiencia previa con el uso de CF. Independiente de lo favorable de las experiencias y actitudes hacia el CF, la mayoría se centró en los mismos aspectos: estética, dificultad, reacción de la pareja masculina, creencias acerca de su eficacia y falta de entrenamiento en el uso.	ABS
25	Hoffman, 2003	Evaluar el uso de CF en participantes de un ensayo sobre intervención para prevención de ETS.	Ensayo aleatorizado. El grupo experimental recibió intervención de 4-8 sesiones dirigida a disminuir el sexo desprotegido y ampliar las estrategias de prevención de ETS/VIH. Seguimiento a 1 año.	EE.UU. Mujeres (n=306) reclutadas en clínica de planificación familiar.	Resultaron factores predictivos de uso repetido de CF la habilidad percibida para usarlo, la satisfacción propia y de la pareja, y el uso previo de diafragma.	ABS

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
27	Kalichman, 1999	Evaluar la efectividad de una intervención conductual sobre el uso de CF.	Ensayo aleatorizado. El grupo experimental recibió intervención conductual de 3 hrs de duración de motivación, educación y destrezas para el uso de CF.	EE.UU. Mujeres (n=105) con riesgo de ETS.	Los efectos de la intervención fueron más pronunciados en mujeres con pareja estable, pero en ellas el CF sólo fue usado en 1 de cada 5 actos sexuales.	ABS
28	Kulczycki, 2004	Comparar la aceptabilidad del CF y del CM en un grupo de mujeres y sus parejas masculinas.	Ensayo aleatorizado cruzado de dos ramas (CF y CM). A cada mujer se entregó -además de instrucción sobre el uso- 10 CF pidiendo que los usara dentro de las siguientes 8 semanas, y luego 10 CM o viceversa según el orden de asignación.	EE.UU. Mujeres urbanas asistentes a clínica de salud reproductiva y otras de la vecindad de ésta, >19 años, con pareja única en últimos 6 meses (80% matrimonios), sin historia reciente de ETS.	El CM fue mejor aceptado en casi todas las facetas estudiadas (para ello se usó escalas de Lickert de 1 a 4 o 1 a 5): facilidad de aplicación, adaptabilidad general, sensación del dispositivo durante el sexo y facilidad de penetración para la pareja. El CF sólo fue levemente mejor evaluado en cuanto a la facilidad para removerlo. 2/3 de las mujeres consideró que el CF dificultaba la penetración a la pareja, frente a 1/3 de las que usaron CM. 98% requirió lubricación adicional con el CF vs. 60% con el CM. 48% de las mujeres sintió en algún momento dolor o disconfort con el CF vs. 19% con el CM (los porcentajes en hombres fueron 27% y 10% respectivamente). El 90% de las parejas no gustó del CF; sólo un 10% de las mujeres y un 6% de los hombres gustaron de él. Todas estas diferencias fueron estadísticamente significativas.	TC

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
29	Latka, 2001	Comparar el uso y aceptabilidad de dos modelos de CF, y evaluar factores asociados a la aceptabilidad del CF.	Ensayo aleatorizado cruzado (CF Reality ^{MR} y prototipo de látex). Se realizó análisis de regresión lineal para la identificación de factores asociados a la aceptabilidad.	EE.UU. 135 parejas monógamas de voluntarios heterosexuales, con baja frecuencia de conductas de riesgo para VIH en los últimos 10 años.	Todas las mediciones de aceptabilidad arrojaron resultados neutrales o levemente positivos (4 en escalas de 1 a 7). Un 30% de los hombres y casi un 40% de las mujeres manifestó que compraría un CF si necesitara condón. En el análisis de factores predictores, el nivel educacional estuvo inversamente asociado a la aceptabilidad del CF.	TC
34	Macaluso, 2000b	Evaluar la asociación entre el tipo de pareja sexual y la consistencia en el uso de CF.	Intervención no controlada. Se practicó intervención conductual intensiva promoviendo el uso de métodos de barrera y el uso de CF. Se les entregó CF e instrucción sobre su uso, y se practicó seguimiento por 6 meses.	EE.UU. Mujeres con alto riesgo de ETS y VIH, reclutadas en clínicas de salud reproductiva (n=1.159), edad promedio 24 años.	El uso global de CF alcanzó el 27% de los actos sexuales. El uso de CF fue menor con las parejas nuevas (OR=0,5) y casuales (OR=0,4), y también fue menor en las mujeres jóvenes respecto de las de mayor edad (OR=0,7-0,8 para las de 18 a 25 años respecto de las de 26 años o más). Sólo un 8% hizo uso exclusivo del CF y un 73% utilizó ambos métodos. Hubo mayor consistencia en uso con parejas regulares que en parejas nuevas o casuales (a diferencia del CM).	TC
35	Magalhães, 2003	Evaluar la aceptabilidad, adherencia y experiencias con el uso del CF en mujeres infectadas por VIH.	Intervención no controlada. Se practicó intervención educativa sobre el uso de CF y CM y se les entregó ambos tipos de condones. Se practicó seguimiento por 3 meses.	Brasil. Mujeres (n=61) portadoras de VIH, con actividad sexual durante último mes y con interés por el CF. Mayoría menores de 30 años y con baja escolaridad, 2/3 casadas.	Las dificultades más comunes con el método fueron la dificultad para insertarlo, su aspecto y el que hiciera ruido. Un 40% consideró una ventaja que la mujer decidiera cuando usarlo. La proporción global de relaciones protegidas subió de 80% a 95% a los 3 meses, con un incremento de uso del CF desde un 2% basal a un 47% de los actos sexuales.	TC

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
38	Marshall, 2002	Evaluar la aceptabilidad del CF entre mujeres adolescentes y si la experiencia con otros productos vaginales afecta su uso.	Estudio de intervención, no controlado. A las adolescentes se les entregó CF e instrucción sobre su uso y se practicó entrevistas estandarizadas para medir percepciones y experiencias con el CF al mes y los 3 meses de uso.	EE.UU. 51 adolescentes sexualmente activas de 14 a 19 años (promedio 16,4), sin historia de uso previo de CF.	Al mes, de quienes volvieron a control, alrededor de un 60% usaban el FC de modo no consistente. De éstas, el 41% lo calificó "bien", un 33% aceptable y un 26% muy aceptable. A los tres meses los porcentajes fueron similares, aunque aumento algo el % de usuarios. La razón más frecuente para el uso inconsistente fue el uso de CM. Al comparar quienes usaron CF y quienes no, la experiencia previa con ducha vaginal fue predictora del uso de FC.	TC
39	Meekers, 2005	Identificar factores que afectan el uso y la consistencia en el uso del CF entre la población general.	Encuesta (corte transversal). Se realizó análisis de regresión para evaluar factores asociados a uso (alguna vez) de CF, uso consistente con el esposo, y uso consistente con parejas regulares no maritales.	Población de áreas urbanas en Zimbawe (1.753 hombres y mujeres), reclutadas entre consumidores en lugares con expendio de CM y CF. En el país se desarrolló campañas de marketing masivo promoviendo el CF como método contraceptivo desde el año previo a la encuesta.	Sólo un 2% de los encuestados reportó haber usado alguna vez el CF. En las mujeres, los factores independientes asociados a uso (alguna vez) de CF fueron la percepción de capacidad de comprarlo (OR 3,6 p<0,01), considerarlo fácil de usar (OR 3,2 p<0,01) y la experiencia previa con CM (OR 8,4 p<0,01). Los mismos factores se identificaron en los hombres encuestados. El uso frecuente o consistente de CM con el esposo antes de comenzar a utilizar el CF fue el principal predictor de un uso consistente del CF con el esposo(a) (OR 7,95 p<0,01); sin embargo, el uso consistente con parejas regulares no maritales se asoció principalmente, no al uso previo de CM, sino a la percepción de que el CF es efectivo para prevención de ETS/VIH (OR 3,81 p<0,01) y con el nivel socioeconómico (nivel socioeconómico alto OR>3 p<0,01).	TC

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
41	Minnis, 2003	Evaluar la asociación entre las mediciones sobre aceptabilidad y el uso efectivo de métodos de barrera.	Estudio de intervención no controlado. Se realizó intervención educativa sobre medidas de prevención específicas, incluyendo CF, y se realizó mediciones sobre uso y percepción a los 6 y 12 meses posteriores.	EE.UU. San Francisco. 510 mujeres de 15-30 años de edad reclutadas en clínicas de salud reproductiva, 20% con historia de ETS.	En las mediciones basales un 60% de las participantes señaló que utilizaría el CF, y sólo un 44% efectivamente lo usó durante el seguimiento. Un 23% de las usuarias de CF se mostró altamente satisfecha con el método, y de éstas sólo la mitad hizo uso subsecuente de él. Un 65% se mostró poco satisfecha y de éstas sólo un 15% volvió a utilizarlo. La satisfacción con los otros métodos (espermicidas, CM), fue 3 a 4 veces más favorable que con el CF.	TC
44	Nkhama, 1999	Conocer la aceptabilidad del CF que se promueve en Zambia como opción de control de natalidad y de salud sexual.	Encuesta.	Zambia.	Principal causa para discontinuarlo fue la oposición de la pareja.	ABS
45	Pechansky, 2002	Conocer impresiones sobre el uso del CF como método de prevención de VIH.	Estudio de intervención no controlado. Se realizó intervención educativa sobre el uso del CF y se entregó preservativos a cada una. Se aplicó cuestionario sobre uso y percepción a los 15 días.	Brasil. Estudio en mujeres que concurren a realizarse test para VIH.	92% utilizó alguna vez el método, yb de ellas 90% lo consideró satisfactorio. Las parejas se declararon satisfechos en 50% de las ocasiones. La principal dificultad reportada se refirió a la dificultad de colocación.	ABS
46	Penman-Aguilar, 2002	Documentar experiencias de parejas que han trabajado juntas para utilizar el CF.	Entrevistas cualitativas realizadas a muestra selectiva de participantes de estudio sobre eficacia del CF.	EE.UU. Parejas entre 18-34 años.	El uso de múltiples estrategias facilita la adopción exitosa del CF en las parejas sexuales. La reacción inicial de la pareja no predijo el uso posterior del CF.	ABS

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
48	Pool, 2000a	Evaluar la aceptabilidad - actitudes- del CF entre los hombres.	Entrevistas y grupos focales.	Uganda. Distrito rural con alta prevalencia de VIH (10%), acceso amplio a CM. Muestra por conveniencia de 50 hombres entre 20 y 60 años.	La crítica más común al método es la reducción del erotismo, por su aspecto de bolsa plástica, su tamaño y por su anillo externo que interfiere con la manipulación de la zona genital. Predominó por otra parte la percepción de que protegía mejor que el CM frente a las ETS, el VIH o el embarazo.	TC
50	Pool, 2000b	Evaluar la aceptabilidad del CF y otros métodos controlados por la mujer para la prevención de ETS y VIH.	Entrevistas y grupos focales.	Uganda. 50 hombres y 55 mujeres.	Sólo un 19% prefirió el CF a los otros métodos de barrera disponibles. El control femenino proporcionado fue un aspecto considerado importante por ambos sexos, pero la actitud de los hombres fue ambivalente al respecto. Las mujeres eran más propensas a practicar sexo seguro con métodos controlados por ellas que pueden ser usados en secreto.	ABS
53	Preussler, 2003	Reportar experiencias en torno al CF.	Encuesta.	Mujeres jóvenes VIH positivas.	Los autores concluyen que el uso del CF es incipiente y se requiere un cambio de conducta para su adopción.	ABS
54	Raphan, 2001	Evaluar si una intervención que incluye el CF puede afectar diversos factores personales en torno al sexo y la frecuencia de actos sexuales protegidos.	Estudio de intervención no controlado. Se aplicó intervención educativa grupal y entrega de CF.	EE.UU. Adolescentes (n=100), 19 años promedio, sexualmente activas, 95% sin experiencia previa con el CF.	De las participantes que mantuvieron relaciones sexuales durante el seguimiento, un 50% usó el CF alguna vez, y de éstas un 85% manifestó que lo usaría en el futuro.	TC

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
55	Ray, 2001	Explorar si los CF son aceptables para un grupo de trabajadoras sexuales y si el acceso a CF complementa el uso de CM aumentando la proporción global de actos sexuales protegidos con clientes y parejas.	Ensayo aleatorizado, con un grupo (n=99) que recibió CF y CM, y otro que sólo recibió CM (n=50), además de intervención educativa en cada caso. Seguimiento se extendió por 10 semanas. Se realizó además grupos focales en el grupo que recibió CF.	Zimbabue. 149 trabajadoras sexuales de 18 años o más, la mayoría portadora de VIH (86%) u otras ETS (34%).	Con los clientes, la proporción de uso consistente de CF no superó el 10%; la mayoría lo usó inconsistentemente y un 20%-30% lo usó rara vez o nunca. Con sus parejas la mayoría lo usó rara vez o nunca. Alrededor de un 80% de las mujeres del grupo intervenido percibió favorablemente el CF, más de 90% lo consideró fácil de insertar, 98% fácil de remover, que la aceptabilidad y facilidad de uso mejoraban con la práctica, el 70% consideró que el cliente gustó mucho del método, y que un 60% gustó más del CF que del masculino. 20% reportaron molestias o interferencia del CF con el placer. En los grupos focales el temor más importante manifestado fue la pérdida de clientes por la introducción de un elemento extraño.	TC
56	Sakondhavat, 2001	Determinar la aceptabilidad del CF entre trabajadoras sexuales.	Estudio de intervención no controlado. Se les instruyó sobre el uso de Cf como método alternativo al CM.	Tailandia. 47 trabajadoras sexuales.	Se usó en más del 20% de los encuentros sexuales durante las 2 semanas de seguimiento. Razones para discontinuarlo fueron que era "inconveniente" o por rechazo de la pareja. Fue considerada una alternativa de respaldo en caso de que el cliente rechace el CM pero todas prefirieron el CM como primera opción.	ABS

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
57	Saul, 2004	Evaluar la asociación entre el grado de violencia en la relación de pareja y las preferencias de las mujeres por el uso de distintos métodos de protección.	Encuesta mediante cuestionario estandarizado, autoadministrado, que incluye preguntas sobre violencia en la pareja, probabilidad de uso de métodos controlados por la mujer y el hombre, percepción sobre reacciones y preferencias del hombre por métodos específicos de prevención del VIH. Las interacciones se evaluaron mediante análisis de varianza.	E.UU. 104 mujeres afroamericanas y latinas con conductas de riesgo de adquirir VIH (por protegido, número de parejas sexuales), de 18 a 32 años, la mitad con relaciones violentas con su pareja y las restantes con relaciones no violentas.	No se encontró diferencias en la disposición a usar CF entre los grupos. En general, la aceptabilidad del CM masculino fue mayor que la de los espermicidas, y la de éstos también fue mayor que la del CF. Sólo un 4% y 8% percibía que el hombre preferiría el CF en las relaciones violentas y no violentas respectivamente, $p=NS$ (frente a un 34% y 54% que optó por el CM, y un 32% y 10% por los espermicidas). Las mujeres esperaban reacciones más negativas en las parejas violentas respecto a todos los métodos de prevención, incluyendo el CF.	TC

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
59	Sinpisut, 1998	Describir las percepciones y experiencias de trabajadoras sexuales con el CF y su aceptabilidad.	Ensayo aleatorizado con dos ramas que compara uso de CF y CM. Esta publicación describe la experiencia, percepciones y aceptabilidad del grupo asignado a CF, evaluadas a través de entrevistas estandarizadas (a la semana y las 16 semanas de iniciada la intervención) y grupos focales.	Tailandia. 56 trabajadoras sexuales bajo control en una clínica de ETS, que participaban de un ensayo clínico en el que se comparaba CF y CM. Edad media 26 años. Ninguna tenía experiencia previa con el CF.	El CF fue usado en aproximadamente un 30% de los actos sexuales. Un 82% de las mujeres se declararon satisfechas con el CF, señalando que lo usarían en el futuro y recomendarían a amigas. La razón principal para ello fue el grado de protección percibido, y no por razones de confort ni preferencia del cliente. De hecho, un 98% declaró que seguiría usando el CM, y las razones para no usar CF serían principalmente el rechazo del cliente (53%), percepción de falta de protección (23%) y discomfort (23%). Alrededor de un 30% manifestaron discomfort y otro 30% dificultad para la inserción en la medición a la semana pero estos porcentajes disminuyeron a 12% y 18% respectivamente a las 16 semanas. En los grupos focales surgieron como ventajas el control que otorga a la mujer sobre la protección y el poder insertarlo antes sin interrumpir el acto sexual, y las desventajas se refirieron principalmente al rechazo del cliente por disminución del placer sexual, su visibilidad sobre la vulva, y se manifestó que la negociación con el cliente para la protección era más fácil con el CM.	TC

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
61	Sly, 1997	Comparar las reacciones frente al uso y las características de grupos de mujeres con distintos patrones de uso del CF.	Intervención no controlada (el estudio se extrajo de un ensayo aleatorizado en que se comparó una intervención educativa y entrega de CF y CM versus no intervención, pero aquí sólo se reportan resultados del grupo experimental). El seguimiento fue a 30 días.	EE.UU. Mujeres 18-45 años (n=231) reclutadas desde clínicas de salud reproductiva y ETS, con conductas reportadas de alto riesgo para VIH, y sin VIH conocido.	Se presentan sólo resultados de análisis univariado y de corto plazo. Un 57% reportó gusto por el método y un 34% no gustó de él.	TC
62	Smit, 2006	Comparar la aceptabilidad de dos variedades de CF (RealityMR y un prototipo de látex).	Ensayo aleatorizado cruzado.	Sudáfrica. 276 mujeres de grupos heterogéneos reclutadas en clínicas de ETS, de planificación familiar, trabajadoras sexuales, estudiantes.	Los CF fueron considerados buenos o satisfactorios por alrededor de un 95% de las participantes, casi un 60% los consideró fáciles de introducir, y un 10% de moderada dificultad. Casi un 90% los consideró "confortables", un 8% tuvo problemas para removerlo, más del 95% gustó o consideró buena la sensación al usarlo. Un 80% de las parejas tuvo una percepción positiva de los CF, un 12% negativa y el resto fue neutral. No hubo diferencias relevantes entre una variedad de CF y otra.	TC

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
63	Van Devanter, 2002	Evaluar la efectividad de una intervención para cambiar conductas respecto de las ETS/VIH, sobre el uso de CF por parte de las mujeres.	Ensayo aleatorizado con dos ramas. El grupo experimental recibió intervención educativa sobre prevención de ETS/VIH, uso de CM y CF, y se le proveyó acceso a CF a demanda. El grupo control recibió educación sobre alimentación saludable. El estudio analizó uso y actitudes frente al CF e incluyó análisis de regresión logística para identificar predictores de uso del CF durante el seguimiento.	EE.UU. Mujeres (n=442) 17 años o más, con factores de riesgo de ETS (ETS previa, 3 o más parejas sexuales, uso drogas IV, antecedente sexo con prostituta(o)), <3% casadas.	Un 36% de las mujeres en el grupo intervenido llegó a usar alguna vez el CF. A los 3 meses de seguimiento y dividiendo el total de las pacientes del ensayo en una cohorte de usuarias (aquellas que usaron alguna vez el CF durante el ensayo, n=106) y otra de no usuarias de CF, (n=336), las actitudes y conductas respecto al CF fueron respectivamente las siguientes: consideraron que el CF sería aceptable para la pareja masculina, 72% vs 49%; probablemente usarían el CF en el futuro, 68% vs 31%; les resulta cómodo poner cosas en la vagina, 83% vs 63%; percepción de que protege contra ETS, 97% vs 85%; percepción de habilidad para usar el CF siempre con la pareja principal, 95% vs 85%; percepción de habilidad para usar el CF siempre con otra pareja, 96% vs 90%. El análisis de factores predictores de uso estableció que las variables independientes más importantes eran haber declarado que probablemente usaría el CF en el futuro (OR 4,53), el antecedente de haberle pedido a la pareja (principal u otra) usar el CF en el último mes (OR 2,3), tener confianza para pedirselo (OR 1,9), y asociado negativamente, no tener pareja sexual principal (OR 0,15).	TC

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
64	Vieira, 2004	Comparar el uso de CF y CM en mujeres VIH-positivas y mujeres en riesgo de contraer VIH	Estudio de cohorte; incluye además estudio cualitativo sobre las opiniones respecto del CF, mediante cuestionario de preguntas abiertas.	Brasil. Mujeres (n=165) que asistieron a clínicas ginecológicas o de ETS, portadoras de VIH (80%) o con riesgo de VIH: portadoras de otra ETS (16%), o con compañero sexual VIH-positivo (4%), excluyendo TS. De acuerdo a una política sanitaria, estos grupos son invitados a participar en sesiones educativas grupales y se les distribuye libremente CF y CM.	De quienes acudieron a las visitas de control, un 78% usó alguna vez el CF, y la mayoría gustó de él y reportó que su pareja lo había aceptado. De quienes no lo usaron, un 25% adujo dificultad para manipularlo y otro 25% rechazo de la pareja. No se encontró asociación entre el uso de CF y el estado de la pareja respecto del VIH, y tampoco se encontró asociación entre el uso de CF y la condición serodiscordante o si en la pareja ambos eran portadores.	TC
65	Welsh, 2001	Describir los patrones de uso de CF en las mujeres participantes de un ensayo clínico.	Ensayo aleatorizado por grupos (cluster), que compara un programa preventivo a base de CF y CM con otro que sólo incluye CM.	Kenya. 12 grupos de mujeres 18-50 años, trabajadoras de plantaciones agrícolas, aproximadamente un 60% casadas, con alta prevalencia de ETS.	A los 12 meses de la intervención, un 40% de las mujeres del grupo que recibió CF y educación sobre su uso reportó haberlo utilizado en los 3 meses previos, y sólo un 7% hizo uso consistente de él (frente a un 30% y 20% de CM respectivamente). El estado marital y la edad no fueron predictores del uso de CF. La principal razón para no usarlo consistentemente fue el rechazo de la pareja. Más de un 80% consideró aceptable el método (gustó de él), y un 86% manifestó que pagaría por él en el futuro. El uso de CF no se produjo a expensas o en reemplazo del uso de CM, que también aumento después de la intervención.	TC

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con la aceptabilidad del método y sus condicionantes	TC/ABS
66	Yimin, 2002	Identificar nuevas formas de introducir el método entre TS y mejorar el conocimiento sobre él.	Estudio de intervención antes-después, no controlado (el estudio se plantea como un ensayo aleatorizado, con un grupo asignado a uso de CF y otro a CM, mediante maniobras educativas y entrega de los preservativos, sin embargo, sólo se reportan los resultados en el grupo que recibió CF). El análisis es exclusivamente descriptivo,	TS sexuales en China, 16 a 26 años, 155 asignadas a la intervención que promovió el CF y 160 a CM.	En las mediciones postintervención más de un 95% de las participantes señaló que era fácil de colocar, un 56% consideró que sus ventajas superaban las desventajas, un 93% reportó que "gustaba" o estaba satisfecha con el método, un 92% que los clientes aceptarían el método, y un 70% que lo recomendarían a otras TS. En las mediciones de los últimos usos, la percepción de reducción del placer, reducción de los orgasmos y sensación de discomfort, bajó a menos de 20% para cada una de ellas (desde alrededor de un 60% inicial). Un 30% reportó percepción del anillo externo y un 20% del interno.	TC
68	Zachariah, 2003	Evaluar la aceptabilidad del CF e identificar los problemas técnicos y molestias más frecuentes asociados a su uso.	No precisado.	Malawi, zona rural. 88 trabajadoras sexuales.	98% estuvo satisfecha con el CF, 80% lo prefirió al CM, y 92% lo usaría rutinariamente. La molestia más común fue el exceso de lubricación.	ABS
69	Zimmers, 1999	Evaluar el efecto del uso de un video educativo sobre el uso y aceptabilidad del CF.	Estudio de intervención con grupo control.	EE.UU. 100 mujeres reclutadas al concurrir por test para detección de VIH.	A 3/4 de la mujeres que usaron el CF les gustó el método y lo usarían nuevamente.	ABS

b.2 Desempeño (fallas y complicaciones)

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con el desempeño del método y sus condicionantes
8	Beksinska, 2006	Comparar el desempeño del CF Reality con otro tipo de CF (prototipo de látex).	Ensayo aleatorizado cruzado.	Sudáfrica. 276 mujeres de grupos heterogéneos reclutadas en clínicas de ETS, de planificación familiar, trabajadoras sexuales, estudiantes.	No hubo diferencias clínicamente relevantes en las tasas de complicaciones entre los grupos; sobre un total de casi 4.000 encuentros sexuales, se observó alrededor de un 0,8% de rupturas, 1% de penetraciones incorrectas, un 3% de desplazamientos del anillo externo, y 0,3% de deslizamientos. Tampoco hubo diferencias importantes en la frecuencia de molestias (13% durante la inserción, 4% posterior a la inserción y durante la penetración, 2% de dolor).
20	Gollub, 1995	Reportar reacciones frente al CF de mujeres y sus parejas en primeros meses de uso.	Estudio de intervención no controlado. Se entregó CF y educación sobre su uso. Seguimiento a corto plazo en la mayoría de los casos (2 semanas).	EE.UU. Mujeres (n=52) reclutadas entre personal y pacientes de un hospital.	15% experimentó penetración por fuera del CF, 17% remoción inadvertida del CF al retirar el pene, y 22% reportó ingreso del anillo externo al interior de la vagina durante el coito.
30	Lawson, 2003	Evaluar la asociación entre las características de los usuarios y del acto sexual con la exposición a semen durante el uso del CF.	Estudio de intervención no controlado. Se realizó intervención breve a la mujer de cada pareja sobre el uso del CF, y se les entrenó para la toma de muestras pre y postcoitales. Se midió también las dimensiones vaginales y cada mujer estimó el tamaño del pene de su pareja.	Parejas estables 21-49 años, que utilizan método de barrera para control de natalidad, con bajo riesgo de ETS. Ingresan 210 parejas al estudio y lo completan 81. Se realizó análisis multivariado.	En el análisis multivariado, la única variable sociodemográfica y de estilos de vida asociada de manera independiente a la exposición a semen fue el ingreso per cápita (> ingreso=protector), y entre las características físicas de la pareja y del acto sexual, la única asociada fue un nivel de actividad alto o intenso durante el coito (OR=3,2).

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con el desempeño del método y sus condicionantes
31	Macaluso, 2003	Evaluar la frecuencia de problemas reportados durante el uso del CF y su asociación con la exposición a semen.	Estudio de intervención no controlado. Se realizó intervención breve a la mujer de cada pareja sobre el uso del CF, y se les entrenó para la toma de muestras pre y postcoitales. Se registró los problemas mecánicos y de aceptabilidad durante el uso. La evaluación de la exposición a semen en las muestras vaginales se basó en la detección de Antígeno prostático específico (APS).	Parejas estables 21-49 años, que utilizan método de barrera para control de natalidad, con bajo riesgo de ETS. Ingresan 210 parejas al estudio y lo completan 81. Se realizó análisis multivariado.	La tasa de problemas mecánicos fue de 17/100 usos (especialmente enrollamiento sobre el pene, salida de la vagina, e ingreso del anillo externo al interior de la vagina) y la de problemas de aceptabilidad fue de 12/100 usos (especialmente sensación de dolor o discomfort tanto en la mujer como en el hombre). Los problemas disminuyeron un 20-25% con el uso. Todos los problemas mecánicos se asociaron a mayor exposición a semen, especialmente cuando hubo ruptura (OR ajustado=13), que sólo ocurrió en un 0,7% de los casos, y cuando el anillo externo fue empujado dentro de la vagina (OR=9). Del total de actos sexuales, la exposición a semen ocurrió en un 7% a 21% de los casos según el criterio (nivel de PSA) utilizado.
55	Ray, 2001	Explorar si los CF son aceptables para un grupo de trabajadoras sexuales y si el acceso a CF complementa el uso de CM aumentando la proporción global de actos sexuales protegidos con clientes y parejas.	Ensayo aleatorizado, con un grupo (n=99) que recibió CF y CM, y otro que sólo recibió CM (n=50), además de intervención educativa en cada caso. Seguimiento se extendió por 10 semanas. Se realizó además grupos focales en el grupo que recibió CF.	Zimbabwe. 149 trabajadoras sexuales de 18 años o más, la mayoría portadora de VIH (86%) u otras ETS (34%).	Se reportó un 3,4% de deslizamiento del anillo externo al interior de la vagina, y 3% de penetración por fuera del CF.

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con el desempeño del método y sus condicionantes
59	Sinpisut, 1998	Describir las percepciones y experiencias de trabajadoras sexuales con el CF y su aceptabilidad.	Ensayo aleatorizado con dos ramas que compara uso de CF y CM. Esta publicación describe la experiencia, percepciones y aceptabilidad del grupo asignado a CF, evaluadas a través de entrevistas estandarizadas (a la semana y las 16 semanas de iniciada la intervención) y grupos focales.	Tailandia. 56 trabajadoras sexuales bajo control en una clínica de ETS, que participaban de un ensayo clínico en el que se comparaba CF y CM. Edad media 26 años. Ninguna tenía experiencia previa con el CF.	No hubo diferencias significativas en la tasa de ruptura entre CF y CM (1,3% vs 2,2% respectivamente, $p=0,8$), pero con el CF la proporción de casos en que el dispositivo fue removido antes del término del acto sexual fue considerablemente mayor (5,4% vs 0,8%, $p<0,01$).
61	Sly, 1997	Comparar las reacciones frente al uso y las características de grupos de mujeres con distintos patrones de uso del CF.	Intervención no controlada (el estudio se extrajo de un ensayo aleatorizado en que se comparó una intervención educativa y entrega de CF y CM versus no intervención, pero aquí sólo se reportan resultados del grupo experimental). El seguimiento fue a 30 días.	EE.UU. Mujeres 18-45 años ($n=231$) reclutadas desde clínicas de salud reproductiva y ETS, con conductas reportadas de alto riesgo para VIH, y sin VIH conocido.	Un 28% reportó deslizamiento del CF y no se reportaron rupturas.

#	Referencia	Objetivo	Diseño	Participantes y contexto	Resultados relacionados con el desempeño del método y sus condicionantes
66	Yimin, 2002	Identificar nuevas formas de introducir el método entre TS y mejorar el conocimiento sobre él.	Estudio de intervención antes-después, no controlado (el estudio se plantea como un ensayo aleatorizado, con un grupo asignado a uso de CF y otro a CM, mediante maniobras aducativas y entrega de los preservativos, sin embargo, sólo se reportan los resultados en el grupo que recibió CF). El análisis es exclusivamente descriptivo,	TS sexuales en China, 16 a 26 años, 155 asignadas a la intervención que promovió el CF y 160 a CM.	Se reportó una proporción de rompimientos en torno al 1% inicial que bajó a 0% en los últimos usos. La penetración fuera del condón también disminuyó progresivamente desde un 7% hasta poco más de 1%.

c. Estudios excluidos de la revisión

#	Referencia	Causa exclusión
4	Ankrah, 1998	Informe de proyecto desarrollado en Kenia y Brasil. No se obtuvo texto completo.
5	Artz, 2005	Se limita a describir en detalle la intervención utilizada en un estudio ya publicado (Artz, 2000).
10	Ministerio de Salud (Brasil), 1999	No se tuvo acceso al texto; resumen no informativo.
11	Buchalla, 1998	No se tuvo acceso al texto; resumen no informativo.
12	Bull, 2002	Sólo reporta desarrollo de campaña de promoción de uso de condones.
22	Green, 2001	No se tuvo acceso al texto; resumen no aporta datos específicos sobre CF.
26	Kalckmann, 2001	Presentación a congreso. No se tuvo acceso al texto.
32	Macaluso, 2005	Objetivo es puramente metodológico: evaluar sesgos por participación y retención diferencial en estudios de seguimiento, usando como ejemplo un estudio sobre uso de de condón femenino.
33	Macaluso, 2000a	Estudio duplicado (ver referencia Macaluso, 2000b).
36	Mantell, 2003	Analiza perspectivas de consejeros de planificación familiar sobre el uso del CF.
37	Mantell, 2001	Analiza perspectivas de consejeros de planificación familiar sobre el uso del CF.
40	Miller, 2004	No aporta datos sobre aceptabilidad ni desempeño del CF.
42	Minnis, 2001	Sólo datos del resumen; no distingue entre tipos de métodos.
43	Neilands, 2002	Estudio solo aborda validación de escala.
47	Petifor, 2001	Se refiere a reutilización del CF.
49	Pool, 1999	Estudio duplicado.
51	Portugal, 2003	Tesis. No se tuvo acceso al texto ni al resumen.
52	Posner, 2003	Artículo describe el uso de técnicas comúnmente utilizadas en construcción de escalas usando como referencia un cuestionario sobre aceptabilidad del CF.
58	Silva, 2002	No aporta datos sobre aceptabilidad ni desempeño del CF.
60	Slaviero, 2000	No se tuvo acceso al texto; resumen no informativo.
67	Yimin, 2003	Publicación incluye los mismos resultados reportados en artículo del año 2002.

ANEXO 4

TEXTOS COMPLETOS DE LOS ESTUDIOS ANALIZADOS EN LA REVISION

- 1. Efectividad del condón femenino para la prevención de la transmisión del VIH y Otras ETS**
- 2. Aceptabilidad y desempeño del condón femenino, TOMO I (por autor, en orden alfabético)**

ANEXO 5

TEXTOS COMPLETOS DE LOS ESTUDIOS ANALIZADOS EN LA REVISION

- 1. Aceptabilidad y desempeño del condón femenino,
TOMO II (por autor, en orden alfabético)**
- 2. Resúmenes**
- 3. Otras referencias**