

**PRESERVATIVO MASCULINO. ACTUALIZACIÓN BIBLIOGRÁFICA.
MINISTERIO DE SALUD, CONASIDA 2005.**

Instituciones como National Institutes of Health (NIH), Center for Disease Control and Prevention (CDC), Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Programa Mundial contra el SIDA de Naciones Unidas (ONUSIDA) recomiendan el uso sistemático y correcto del preservativo como una medida de Salud Pública preventiva y efectiva frente a la transmisión de Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS) y el VIH/SIDA.

Los múltiples estudios epidemiológicos han brindado sólida y consistente información sobre la efectividad de los condones.

Cualquier medida de Salud Pública que alcance porcentajes como los logrados con el uso sistemático y adecuado de preservativos es considerada una medida efectiva. Por lo tanto, es deber del Estado, al igual que han hecho renombradas instituciones de la Salud Pública a nivel mundial, incorporar el condón entre las medidas efectivas y validadas en la prevención de las ETS y VIH/SIDA. También es deber del Estado poner a disposición de la población toda la información científicamente avalada y disponible y facilitar el acceso a ella.

La prevención primaria de las ETS y VIH/SIDA es una importante prioridad en Salud Pública. Las personas afectadas por ETS, especialmente úlceras genitales, tienen una probabilidad dos a siete veces mayor de infectarse con VIH que quienes no tienen ETS. Por lo tanto, las estrategias de diagnóstico y tratamiento de las ETS son acciones preventivas del VIH/SIDA. La forma más segura de evitar la transmisión de alguna ETS y del VIH/SIDA por vía sexual, es no tener relaciones sexuales o tener relaciones sexuales con una sola pareja.

Sin embargo, ambas conductas sólo están presente en un porcentaje bajo de la población chilena, por lo que es necesario entregar elementos preventivos a la población que no forma parte de esos grupos.

En este caso la estrategia más validada a nivel internacional es el preservativo o condón. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda su uso adecuado y constante para prevenir el VIH/SIDA y algunas ETS, además de ser un anticonceptivo válido y muy eficaz.¹²³⁴⁵⁶⁷⁸⁹¹⁰¹¹

EFICACIA DEL CONDON

a. **Estudios de Eficacia:** En relación con la eficacia del preservativo en reducir la transmisión de VIH, los estudios epidemiológicos, buscan medir los efectos protectores entre los usuarios y no usuarios del preservativo. En el caso del VIH y por su condición de mayor letalidad que otras ETS, se han realizado investigaciones muy rigurosas que han demostrado que el uso constante del condón es altamente efectivo en la prevención de la transmisión del virus¹².

Un estudio realizado por el CDC de Estados Unidos implicó seguimiento por dos años a parejas serodiscordantes, es decir, parejas en las cuales una persona está infectada y la otra no. Lo

¹ <http://www.advocatesforyouth.org>

² <http://www.fhi.org/en/AboutFHI/News+Releases/aug52003primHIVprev.htm>

³ <http://www.fhi.org/en/AboutFHI/News+Releases/403condomrole.htm>

⁴ <http://www.fhi.org/sp/networks/sv20-4/ns2041.html>

⁵ <http://www.guttmacher.org/pubs/journals/gr060101.html>

⁶ <http://www.hhs.gov/news/press/2001pres/20010720.html>

⁷ http://www.infoforhealth.org/pr/prs/sh9/h9chap4_2.shtml

⁸ <http://www.medscape.com/viewarticle/412444>

⁹ <http://www.who.int-pr-2000/en/State2000-12.html>

¹⁰ http://www.who.int/reproductive-health/publications/sp_fpp_97_33/fpp_97_33_9.s.html

¹¹ UNAIDS, 2000. Technical update. The male condom.

¹² <http://www.cdc.gov/spanish/vih/pubs/facts/condoms.htm>

anterior significa una exposición sexual regular al VIH. Los resultados mostraron que en las parejas que usaron correctamente el preservativo, no hubo ninguna persona infectada.¹³

En Julio de 2001, el NIH presentó un reporte de la alta efectividad del condón. En él se resume un trabajo de 13 meses en el cual se estudió la prevención de ETS y del VIH. Participaron otras entidades como el CDC, FDA y la United States Agency for International Development (USAID).¹⁴

Los datos más consistentes que se incluyen en este reporte, son aquellos que provienen de estudios científicos prospectivos de parejas serodiscordantes.

Destacan cinco estudios, todos ellos en parejas heterosexuales serodiscordantes en las cuales se estudió el uso del condón y la seroconversión a VIH.

- > El primero es uno realizado en Zaire donde se siguieron 149 parejas, con un total de 382,4 personas/año de seguimiento, en las cuales se realizó una intervención basada en la consejería y en el uso correcto del preservativo, con una tasa de seroconversión total de 3,1% por 100 personas/año.¹⁵
- > El segundo es un estudio realizado en Italia, que consistió en el seguimiento durante 24 meses a 305 parejas (mujeres seronegativas, hombres seropositivos). En esta investigación, la transmisión del VIH hacia la mujer fue de 1.7% entre las parejas que usaron condón en todas sus relaciones sexuales y 10.1% en aquellas que reportaron no uso.¹⁶
- > El tercero estudio es uno longitudinal realizado en diferentes países europeos, que implicó un seguimiento de 20 meses a parejas heterosexuales, en las cuales una persona era positiva a VIH. De las 256 parejas encuestadas y sometidas a examen de detección de VIH, sólo 124 usaron condones de manera sistemática, entre las cuales ninguna pareja seronegativa adquirió el virus, a pesar de haberse registrado un total de 15.000 relaciones sexuales. Los autores concluyen que el uso sistemático del condón en las relaciones heterosexuales es altamente eficaz en la prevención del VIH.¹⁷
- > En el cuarto estudio se realizó en Haití, los resultados muestran que hubo 2,4% de transmisión entre las parejas que usaron siempre el condón, comparado con 6.8% de seroconversión entre aquellas que lo usaron en forma inconsistente o nunca.¹⁸
- > El quinto es un estudio longitudinal de diez años de seguimiento realizado en Estados Unidos, en el cual 172 parejas heterosexuales serodiscordantes para VIH fueron seguidas durante 10 años, el 97 % utilizaba consistentemente el preservativo en todas sus relaciones sexuales, sin existir a través del tiempo, ninguna seroconversión para el VIH.¹⁹

¹³ CDC, 1999. Condoms and their use in preventing HIV infection and others STDs. Atlanta, GA: Author.

¹⁴ <http://www.guttmacher.org/pubs/journals/3323101.html>.

¹⁵ Kamenga et al, AIDS 1991, 5: 61-67.

¹⁶ Saracco A et al. Man to woman sexual transmission of HIV: Longitudinal study of 343 steady partners of infected men. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome 1993; 6:497-502.

¹⁷ De Vincenzi et al. A longitudinal study of human immunodeficiency virus transmission by heterosexual partners. The New England Journal of Medicine. 1994.331(6).

¹⁸ Deschamps et al, Annals of Intern Medicine. 1996; 125: 324-330.

¹⁹ Padian et al, Heterosexual transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV) in Northern California: Results from a Ten – year Study. American Journal of Epidemiology. 1997 Vol. 146: 4.

La tabla 1 siguiente resume los resultados de estos cinco estudios prospectivos en parejas serodiscordantes.

Tabla 1: Eficacia del condón en la prevención del VIH en estudios prospectivos de parejas serodiscordantes.

Estudios	Nº de Parejas que permanecen sexualmente activas	% de no infectados en usuarios consistentes (eficacia)
1. Kamenga, 1991	149	96,3
2. Saracco, 1993	305	98.3
3. De Vincenzi, 1994	256	100
4. Deschamps, 1996	177	97.6
5. Padian, 1997	172	100

Un meta-análisis de 25 estudios en parejas heterosexuales discordantes encontró que la efectividad del condón en reducir la transmisión heterosexual de VIH puede ir desde 60% a 96%, con un promedio de 87%, determinado por el grado de uso en las relaciones sexuales.²⁰ La efectividad del condón es calculada dividiendo la incidencia de VIH en usuarios que siempre utilizan el preservativo por la incidencia de los usuarios que no lo emplean siempre.

Un estudio preparado por The National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIH, 2001, concluyen que la documentación sobre el condón masculino, basada en meta-análisis apoya fuertemente la efectividad de prevención de éste frente a VIH en hombres y mujeres, particularmente cuando se utiliza Siempre. Entre las personas que usaron siempre condón la incidencia estimada de VIH desde 12 estudios fue 0.9 seroconvertidos por 100 años-personas. Sin embargo, entre quienes nunca lo usaron la incidencia alcanzada fue de 6.7 seroconvertidos por 100 años-personas²¹.

La última revisión del *Proyecto Cochrane*, realizada en el 2005²², analizó 4.709 referencias de cohortes de parejas heterosexuales, en el análisis final se incluyeron 14 cohortes, en las personas que usaban preservativo “siempre”, se obtuvo una incidencia de VIH homogénea de 1,14 (IC 95%: 0,56 a 2,04) por 100 años/persona de seguimiento, en aquellas personas que “nunca” utilizaban preservativos, la incidencia fue de 5,75 (IC 95%: 3,16 a 9,66) por 100 personas/año de seguimiento. La efectividad global, o la reducción proporcional de las seroconversiones de VIH mediante el uso del preservativo, fue del 80%.

La alta eficacia del condón demostrada en la gran mayoría de los estudios existentes, avala su incorporación como una medida de Salud Pública, que aunque no anula la posibilidad de transmisión del VIH, lo reduce considerablemente, y este sólo hecho lo justifica como una estrategia preventiva.

b. Calidad de los preservativos: Internacionalmente existen lineamientos para el control de calidad y seguridad de los preservativos. En Chile, la promulgación del Proyecto Ley N° 19.497 del 13 de marzo de 1997 que aprobó la modificación al Código Sanitario, dio el primer paso para dictar

²⁰ Davis et al, The effectiveness of condoms in reducing heterosexual transmisión of HIV. *Fam Plann Perspect* 1999, 31 (6): 272-279.

²¹ NIH, 2001

²² La Biblioteca Cochrane Plus , n° 2, 2005. Oxford, Update Software Ltd, (ISSN 1745 – 9990)

un reglamento que asegura el control de calidad de los preservativos que ingresan al país. La Norma Chilena: NCh2224/1-1993 es la que regula este proceso y la responsabilidad de su aplicación radica en el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

A partir de Junio de 2005 es obligatoria la certificación de los preservativos en el ISP, de acuerdo a las normas técnicas vigentes, previo a su fabricación, importación, comercialización o distribución en el país. (Decreto exento n° 342 del 12 de Mayo de 2004 y Decreto exento n°264 del 14 de Febrero de 2005)

A nivel mundial tres grandes organizaciones han establecido normas de fabricación de preservativos: la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Comité Europeo de Normalización (CEN) y la Sociedad Americana de Pruebas y materiales (ASTM)²³. La Food and Drug Administration (FDA) concluye que el condón puede reducir en diez mil veces la transferencia de fluidos, por lo cual disminuye significativamente el riesgo de la transmisión del VIH.²⁴²⁵²⁶

Los preservativos de látex no presentan poros en forma natural, pero eventualmente por defectos en la manufactura se pueden producir pequeños orificios microscópicos con un tamaño máximo de 30 nanómetros y que se pueden evitar con el control de calidad existente. El virus VIH mide 100 nanómetros, siendo de mayor tamaño que las partículas de agua y de aire las cuales son empleadas en el control de calidad. Por lo tanto, bien utilizado no debe permitir el paso de este virus y/o otros agentes causantes de algunas ETS. La posibilidad de ruptura de los condones es de 0.5% en uso vaginal y 5-10% en uso anal y esta ruptura se asocia básicamente a la inexperiencia en el uso y manipulación inadecuada.²⁷

c. Aprendizaje, experiencia de uso: La eficacia del preservativo en la prevención de VIH requiere la educación y entrenamiento en el uso de éste, dado que en el uso o efectividad es donde se generan los mayores errores. Es decir, podemos lograr niveles mayores de protección frente a ETS incluido el VIH/SIDA, además de la prevención de embarazos, al mejorar la técnica de uso del condón.

Es importante recordar que existe una diferencia entre la eficacia del método y la del uso del método o también llamada efectividad. La eficacia del método es la obtenida por el uso del condón en forma correcta y sistemática, es decir, el uso perfecto, por lo tanto, considera sólo las fallas técnicas. La eficacia del uso o efectividad, es cuando se utiliza en la práctica diaria o habitual, considerando las fallas técnicas y los errores humanos en el uso sistemático y correcto. Un ejemplo de ello es, que la eficacia del condón como método anticonceptivo es de 0.4 a 1.4 embarazos por cada 100 parejas por año de uso, pero la eficacia del uso es de 10 a 15 embarazos por cada 100 parejas por años de uso.²⁸²⁹

El mayor porcentaje de fallas se deben a errores del usuario, por ejemplo, la utilización de lubricantes oleosos o la exposición a temperaturas elevadas o exceso de humedad. Otra de las principales causas de ruptura de los preservativos es la permanencia de aire dentro del condón lo cual conduce al rompimiento de este por el movimiento producido en el acto sexual.³⁰

También es importante la no retirada adecuada del hombre después de la eyaculación, donde se puede producir el deslizamiento del preservativo con la consiguiente salida del semen.

²³ http://www.infoforhealth.org/pr/prs/sh9/h9chap4_4.shtml

²⁴ <http://geosalud.com/Salud%20Reproductiva/condon.htm>

²⁵ <http://www.salud.gob.mx/conasida/preven/condon.htm>

²⁶ http://www.salud.gob.mx/conasida/preven/el_condon/el_condon.html).

²⁷ <http://www.salud.gob.mx/conasida/preven/condon.htm>.

²⁸ <http://www.infoforhealth.org/pr/prs/sh9/h9chap4.shtml>

²⁹ <http://www.monografias.com/trabajos/condon/condon.shtml>

³⁰ <http://geosalud.com/sida/riesgosida.htm>

Poblacionalmente, la incidencia de accidentes en el uso de preservativos aumenta al ser utilizados por usuarios no habituales y en las primeras relaciones sexuales con una nueva pareja.³¹

Existen múltiples factores de riesgo que están asociados al uso correcto del condón, entre ellos uno de los más importantes es el uso de drogas y alcohol por parte de la población, situación en la cual se pierde el control adecuado de las acciones³²³³³⁴.

Todas las condiciones anteriores colocan una alta demanda al sistema sanitario, puesto que se hace imprescindible profundizar las acciones educativas hacia la población, enseñando su uso adecuado y entregando elementos que ayuden a la gestión de las condiciones que incrementan el riesgo de exposición al VIH.

Comisión Nacional del SIDA
Ministerio de Salud
Octubre 2005

³¹ Chan-Chef, de Vicenci I, Sole-Pla MA et al, Use and misuse of condoms. (letter) Genitourin Med, 1991 ; 67 : 173-175

³² Karen R. et al. The effectiveness of condoms in reducing heterosexual transmission of HIV. Family Planning Perspectives. 1999. Vol31(6).Nov/Dec.

³³ Weller and Davis, Condoms effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission. Cochrane Database Syst. Rev. 2002 (1):CD003255.

³⁴ <http://www.iglesianavarra.org/hemeroteca/20020129.htm>