



ACEPTABILIDAD Y SEGURIDAD DE LA COPA MENSTRUAL: REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA

Acceptability and safety of the menstrual cup: A systematic review of the literature

Camilo Arenas-Gallo, MD¹; Gabriela Ramírez-Rocha²; Laura González-Hakspiel³; Catalina Merlano-Alcendra³; Daniela Palomino-Suárez, MD⁴; Santiago Rueda-Espinel, MD⁵

Recibido: 18 de octubre de 2019 /Aceptado: 30 de abril de 2020

RESUMEN

Objetivo: realizar una búsqueda sistemática de la literatura para evaluar la aceptabilidad y seguridad de la copa menstrual como producto de higiene genital femenina.

Materiales y métodos: se realizó búsqueda en las bases de datos PubMed, Cochrane Library, Scopus, PopLine y Google Scholar, desde 1966 hasta julio de 2019. Se utilizaron los términos: “Menstrual” AND “Cup” OR “Copa” AND “Menstrual”. Se incluyeron estudios cuantitativos, cualitativos y mixtos, series y reportes de caso publicados en inglés y español que hubieran evaluado la copa menstrual en mujeres en edad reproductiva. Los estudios fueron seleccionados y los datos fueron extraídos por dos evaluadores

de manera independiente. Como resultado primario se evaluó la aceptabilidad y seguridad. La síntesis de información se presenta de manera narrativa.

Resultados: se encontraron 737 títulos para revisión inicial. Finalmente, se incluyeron 38 estudios. La copa menstrual tiene una aceptabilidad que varía entre el 35 y el 90 %. Del 10 al 45 % la encontraron difícil de usar. Fue descrita como más cómoda comparada con el tampón y la toalla higiénica de fabricación industrial. La continuidad de su uso está entre el 48 y el 94 %. En cuanto a la seguridad se presentó un caso de síndrome de choque tóxico, uno de atrapamiento mecánico, uno de alergia al producto y mayor riesgo de expulsión en usuarias del dispositivo intrauterino.

Conclusión: la copa menstrual es una alternativa cómoda, segura y eficiente para la higiene menstrual. Se requieren más estudios controlados aleatorizados y cohortes prospectivas a largo plazo para determinar el riesgo de complicaciones por una exagerada colonización bacteriana o menstruación retrógrada.

Palabras clave: ciclo menstrual; productos para la higiene femenina; productos para la higiene menstrual.

* Correspondencia: Camilo Arenas-Gallo, carrera 21 # 158-80 Álamos Parque, Casa 83. Floridablanca, Santander (Colombia). camiloareg@hotmail.com

1 Médico cirujano, Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga (Colombia).

2 Estudiante de Medicina, Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga (Colombia).

3 Estudiante de Medicina, Universidad Autónoma de Bucaramanga, Bucaramanga (Colombia).

4 Médica, Universidad Autónoma de Bucaramanga, Bucaramanga (Colombia).

5 Residente Ginecología y Obstetricia, Universidad Autónoma de Bucaramanga, Bucaramanga (Colombia).

ABSTRACT

Objective: To conduct a systematic review of the literature and assess the acceptability and safety of the menstrual cup as a feminine hygiene product.

Materials and methods: A search was conducted in the PubMed, Cochrane Library, Scopus, PopLine and Google Scholar databases for publications between 1966 and July 2019. The terms (“Menstrual” AND “Cup”) OR (“Copa” AND “Menstrual”) were used. Quantitative, qualitative and mixed studies were included, as well as case series and case reports published in English and Spanish assessing the menstrual cup in women in childbearing age. The studies were selected and the data extracted by two reviewers working independently. Acceptability and safety were assessed as the primary result. The summary of the information is presented in narrative form.

Results: Overall, 737 titles were found for initial review and, in the end, 38 studies were included in this work. The acceptability of the menstrual cup ranges between 35 % and 90 %. Between 10 to 45 % of women found it difficult to use. It was described as more comfortable when compared to tampons and pads. Continued use of the cup ranges between 48 and 94 %. In terms of safety, there was one case of toxic shock syndrome, one case of mechanical entrapment, and another case of allergy; and a higher risk of expulsion was found among intrauterine device users.

Conclusion: The menstrual cup appears to be a comfortable, safe and efficient option for menstrual hygiene. Further randomized controlled studies and long-term prospective cohort studies are needed in order to determine the risk of complications due to excess bacterial colonization or retrograde menstruation.

Key words: Menstrual cycle; feminine hygiene products; menstrual hygiene products.

INTRODUCCIÓN

El sangrado menstrual corresponde al desprendimiento del endometrio al final del ciclo ovulatorio de la mujer en edad fértil. Este fenómeno fisiológico

ha sido producto de todo tipo de mitos y supersticiones alrededor del mundo, incluso, en algunas culturas existen reglas específicas de comportamiento que se deben cumplir durante este momento (1); además, el proceso de civilización, que impulsó el control de los fluidos y desechos corporales, en el caso de la menstruación motivó la fabricación de diferentes tejidos y dispositivos que pudieran retener o absorber la menstruación como una forma de proteger el cuerpo femenino contra infecciones y malestares, cuidándolo así para la maternidad. Esto llevó a que, en la actualidad, la oferta de productos para la higiene menstrual sea amplia y variada (2).

La copa menstrual es un producto de silicona que se usa dentro de la vagina, debajo del cuello uterino, y su función es recolectar la menstruación (3). Los primeros modelos, llamados “sacos catameniales”, fueron patentados en 1867 en Estados Unidos (4); años después, en 1937, Leona Chalmers patentó el primer prototipo comercial (5). Inicialmente no tuvo una buena acogida, sin embargo, resurgió en la década de los ochenta debido a la “crisis del tampón” derivada de los casos de síndrome de choque tóxico (2). Los primeros modelos se fabricaron en látex (6), no obstante, se presentaron reacciones alérgicas frecuentes, lo que llevó a que se retiraran del mercado. Finalmente, en 1998 se empezaron a producir en silicona médica hipoalérgica, que ha sido el material de elección hasta estos tiempos (7). Sin embargo, es interesante anotar que, a pesar de su larga historia en el mercado, muchas mujeres aún desconocen su existencia (8).

Sus dimensiones varían según el fabricante, en promedio tiene 6 cm de largo, 4,2 cm de diámetro en su parte más ancha, y una capacidad de almacenamiento entre 10 y 38 cc (9). Los fabricantes aconsejan vaciarla cada cuatro a doce horas y lavarla con agua para ser reutilizada (7). La adopción de una copa menstrual requiere una fase de familiarización que se favorece con el apoyo de los pares (10), en promedio, se necesitan tres ciclos menstruales para obtener una curva de aprendizaje en su introducción, vaciamiento y limpieza (11).

Una de las ventajas de la copa menstrual que argumentan sus fabricantes y distribuidores es su vida útil que, según la marca, puede variar entre cinco a diez años, ya que puede reutilizarse con un debido lavado e higiene (12), esto marca una importante diferencia con el tampón y la toalla industrial, pues se estima que una mujer podría llegar a utilizar hasta 17.000 toallas o tampones en toda su vida (13), lo que representa una alta carga de desechos de difícil reutilización y reciclaje (8).

Los fabricantes afirman que puede usarse durante la noche y durante actividades físicas de alta movilidad (14). Además, son promocionadas con el argumento de proporcionar una vida más cómoda, libre y ecológica (2,15). Las copas menstruales también se han utilizado para propósitos clínicos en el manejo de la fístula vesicovaginal (16), enterovaginal (17) y la recolección de menstruación para estudios *in vitro* (18). La prevalencia de su uso a nivel mundial es poco conocida, solo un estudio estadounidense estima una prevalencia de uso del 10 % (19).

Se ha descrito que en Sudáfrica las niñas pueden llegar a perder hasta el 25 % de su educación total debido a problemas relacionados con la menstruación (20). La copa menstrual se ha propuesto como un método para reducir el ausentismo escolar en zonas rurales por su comodidad y costo-efectividad, ya que hay países en vía de desarrollo donde la higiene menstrual todavía se maneja con métodos artesanales y poco higiénicos (21), y donde existe una relación entre la llegada de la primera menstruación y la deserción escolar (22). A lo anterior contribuyen diversos factores como la dificultad para acceder a productos que controlen el sangrado, el tabú de la sociedad y la falta de pedagogía en los colegios (23).

La mayoría de marcas a nivel mundial se encuentran registradas en la plataforma virtual *Menstrual Cup Master List* (24) y la información sobre dónde conseguir el producto en América Latina se puede obtener en la página web “Toallas femeninas ecológicas” (25). En América Latina, solo es posible adquirir la copa mediante pequeños distribuidores, principalmente a través de plataformas web, ferias

de emprendimiento y comercializadores minoristas (26). Es un producto que cada día toma más posicionamiento en el mercado latinoamericano y se promociona permanentemente en redes sociales como Facebook (27) o Instagram (28) con altísimo número de usuarias, donde las publicaciones sobre la copa menstrual pueden llegar a tener miles de comentarios e interacciones.

Con base en las anteriores consideraciones, el objetivo es realizar una revisión sistemática de la literatura sobre la aceptabilidad y seguridad de este dispositivo para la higiene menstrual y así informar a los ginecólogos y trabajadores en salud sexual y reproductiva para que puedan orientar sobre esta opción a las mujeres de la región latinoamericana y del Caribe.

MATERIALES Y MÉTODOS

A partir de la pregunta de investigación: ¿cuál es la aceptabilidad y seguridad de la copa menstrual como método alternativo de higiene femenina?, se realizó una búsqueda sistemática en las bases de datos Medline vía PubMed, Cochrane Library, Scopus, PopLine y Google Scholar sin límite retrospectivo, hasta el 26 de julio de 2019. Se utilizaron los términos: “Menstrual” AND “Cup” OR “Copa” AND “Menstrual”, no se utilizaron términos MeSH o DeCS debido a que no existen específicamente para la copa menstrual. Se incluyeron estudios cuantitativos, cualitativos y mixtos, reportes y series de casos, revisiones de alcance y narrativas, publicados en inglés y español. La población de estudio fueron mujeres en edad reproductiva. Como resultado primario se evaluó la aceptabilidad y seguridad. Se buscaron como medidas de aceptabilidad: la intención de usarla en el futuro, la facilidad en el uso, imposibilidad para usarla y comodidad. Como medida de seguridad: los eventos adversos y los efectos sobre la microbiota vaginal. La evaluación de títulos, resúmenes y la extracción de datos se hizo mediante dos evaluadores (CAG y GRR). Cuando hubo discordancia, un tercer evaluador (SRE) determinó la inclusión de estos.

La calidad de la publicación de los estudios se determinó según su diseño, los ensayos clínicos se evaluaron con la declaración CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) (29), la herramienta STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) (30) para estudios observacionales, y la declaración PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) para revisiones sistemáticas (31); no se evaluó la calidad del reporte en los estudios cualitativos, reportes de caso y series de casos.

La síntesis de información se presenta de manera narrativa, se describen el diseño, la calidad del reporte y la descripción de los resultados reportados en cada estudio en cuanto a aceptabilidad y seguridad.

RESULTADOS

Se encontraron 737 títulos para revisión inicial con la estrategia de búsqueda mencionada: 69 en Medline, 37 en Cochrane Library, 116 en Scopus, 15 en PopLine y se revisaron 500 títulos de Google Scholar. Un total de 699 artículos fueron descartados mediante título y resumen debido a que no cumplían con los criterios de inclusión o por duplicación de la referencia. Cuatro artículos fueron descartados debido a que estaban escritos en portugués de Portugal. Finalmente, en esta revisión fueron incluidos 38 artículos: tres ensayos clínicos aleatorizados (21,32,33), un ensayo aleatorizado por conglomerados (34), 13 cohortes prospectivas (6,11-13,18,35-42), un estudio transversal con seguimiento prospectivo (que se publicó en tres referencias) (10,43,44), un estudio transversal (38), un estudio retrospectivo (19), dos estudios cualitativos (20,45), un estudio *in vitro* (46), una serie de casos (47), siete reportes de caso (16,17,48-52), y cinco revisiones narrativas (2,7,15,23,53) (figura 1, tabla 1). Se pudieron obtener todos los artículos seleccionados para lectura completa. No se encontraron ensayos clínicos ni estudios descriptivos realizados en América Latina.

Se encontró que la calidad de la publicación de todos los ensayos clínicos fundamentados con la guía CONSORT fue buena. Los estudios de cohortes y los estudios de corte transversal fueron considerados con mala calidad al ser evaluados con el instrumento STORBE. La calidad de la publicación de la revisión sistemática con metaanálisis fue buena.

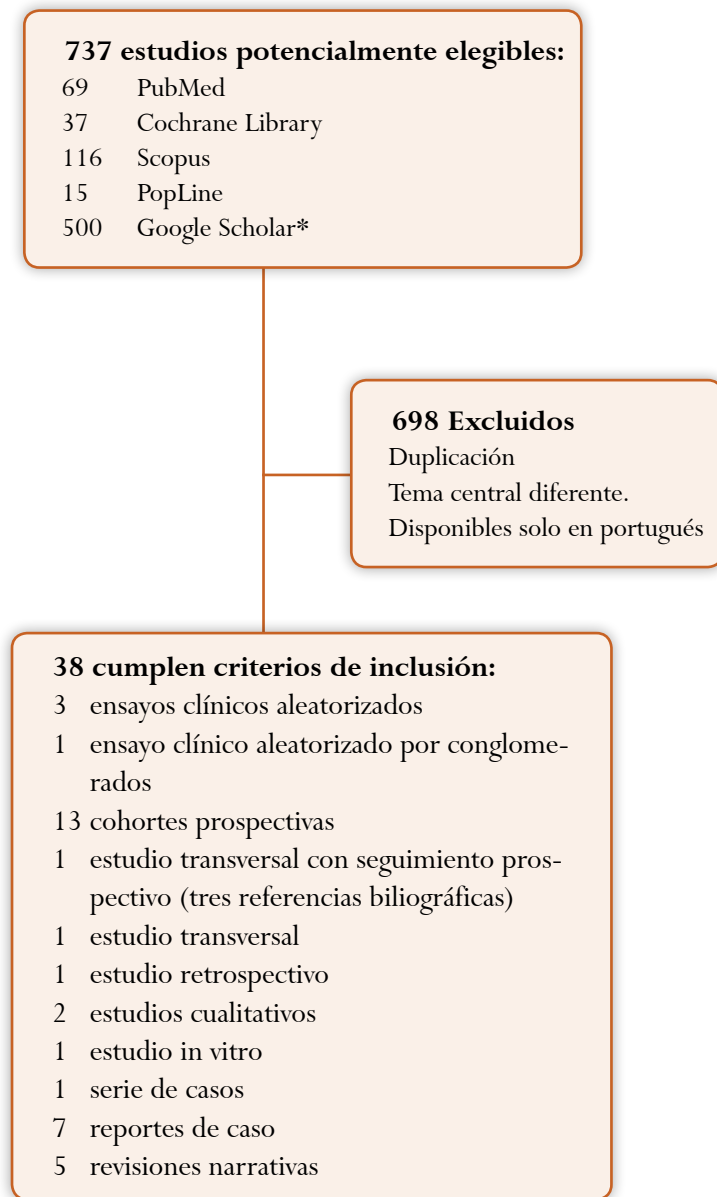
Aceptabilidad: teniendo en cuenta la intención de uso, un estudio transversal realizado con 69 mujeres en una clínica de desórdenes menstruales del Reino Unido en el año 2009 reportó que solo el 20 % conocía la copa menstrual. Tras la realización de una intervención educativa, el 52 % refirió estar interesada en usarla (8). Averbach *et al.*, en una cohorte prospectiva con grupos de discusión focal realizada con 43 mujeres de bajo nivel socioeconómico, entre 18 y 35 años, reportaron que el 100 % de las mujeres mostró interés en usarla, sin embargo, los autores describen la barrera cultural que existe debido a la preocupación explícita de algunas mujeres de que su uso pudiera hacer “perder la virginidad” o llevar a comportamientos sexuales inapropiados (37).

Respecto a la facilidad y comodidad de uso, en 1995 una cohorte prospectiva de 51 mujeres canadienses evaluó una copa de caucho entre dos y trece ciclos menstruales. El 45 % reportó dificultad en la inserción, el 65 % la consideró incómoda y el 55 % presentó manchado accidental (42). Oster y Thornton, en un estudio con seguimiento prospectivo en 99 adolescentes, identificó que el 30 % la encontró difícil de usar y hasta el 10 % no logró insertársela (10,43,44). En otro estudio prospectivo en Estados Unidos con 125 participantes, hasta el 4,8 % de las mujeres no logró introducirse la copa (13). También se identificó que en algunas mujeres el proceso de inserción fue doloroso o, incluso, se temía que no se pudiera usar en mujeres sin relaciones sexuales previas (13,20).

Un ensayo clínico aleatorizado cruzado realizado en Sudáfrica en 2013, con mujeres entre 18 y 45 años, dividió 110 mujeres en dos grupos: el prime-

Figura 1.

Flujograma de selección de estudios relacionados con la aceptabilidad y seguridad de la copa menstrual



* Por títulos, se buscaron elementos elegibles que no aparecieron en la búsqueda de las demás bases de datos.

ro usaba tres meses copa menstrual y después tres meses toallas/tampones, el otro grupo iniciaba con tres ciclos de toallas/tampones y terminaba con tres ciclos de uso de la copa menstrual. Los resultados mostraron que, finalizando el tercer ciclo de uso con la copa, el 91 % de las participantes la calificó como mejor que su producto usual en cuanto a comodidad y el 92 % la prefería globalmente; 10

pacientes (9 %) presentaron dificultad o dolor al momento de introducirla (33).

En San Diego, California, en 2014, mediante una encuesta entre 125 participantes de 18 a 40 años que usaron la copa por tres ciclos menstruales, el 85 % la catalogó como mejor que su método previo de higiene menstrual; no obstante, seis mujeres (4,8 %) no lograron insertarla (13). Una cohorte

Tabla 1.
Aceptabilidad de la copa menstrual, revisión sistemática hasta el 26 de julio de 2019

Autor	País	Año	Diseño	Muestra	Resultados		Evaluación calidad
					Aceptabilidad	Seguridad	
Ensayos clínicos							Consort
Howard (32)	Canadá	2011	Ensayo clínico aleatorizado	110 mujeres	Continuidad e intención de uso		20/22
Beksinska (33)	África	2015	Ensayo clínico aleatorizado cruzado	110 mujeres	Facilidad de uso, comodidad, continuidad de uso		21/22
Phillips (21)	África	2016	Ensayo clínico aleatorizado	644 adolescentes entre 14 y 16 años	Comodidad, deserción escolar	ETS, infecciones vaginales, lesiones vaginales o cervicales	22/22
Juma (34)	África	2017	Ensayo aleatorizado por conglomerados	604 a dolescentes entre 14 y 16 años		Aislamiento de E. coli en copas	22/22
Cohortes prospectivas							Strobe
Peña (35)	EE.UU.	1961	Cohorte prospectiva	125 mujeres entre 20 y 45 años	Facilidad de uso, manchado accidental, costo y comodidad		3/22
Karnaky (6)	EE.UU.	1962	Cohorte prospectiva	150 mujeres		Alteración del pH vaginal, lesiones vaginales o cervicales	5/22
Parker (36)	EE.UU.	1964	Cohorte prospectiva	46 mujeres con menorragia y 19 con flujo normal	Continuidad de uso		16/22
Cheng (42)	Canadá	1995	Cohorte prospectiva	51 mujeres	Continuidad de uso, manchado accidental, comodidad		17/22
Koks (18)	Bélgica	1997	Cohorte prospectiva	9 mujeres entre 26 y 34 años	Comodidad, continuidad de uso, dificultad para retiro		15/22

Continuación Tabla 1

Autor	País	Año	Diseño	Muestra	Resultados		Evaluación calidad
					Aceptabilidad	Seguridad	
Oster (10,43, 44)	Nepal	2009	Cohorte transversal con segui- miento pros- pectivo	99 adolescentes y 99 madres	Continui- dad de uso, incapacidad para inserción. Comodidad		10/22
Stewart (38)	Reino Unido	2010	Cohorte prospectiva	54 mujeres	Continui- dad de uso, manchado accidental		1/22
North (39)	EE.UU.	2011	Cohorte prospectiva	406 mujeres	Facilidad de uso, comodi- dad, mancha- do accidental	Efectos en flora vaginal, irritación, toxicidad, mutagenicidad	11/22
Tellier (12)	Uganda	2012	Cohorte prospectiva	31 mujeres	Facilidad de uso, comodi- dad, continui- dad de uso		8/22
Shihata (13)	EE.UU.	2014	Cohorte prospectiva	125 mujeres	Facilidad de uso, mancha- do accidental		10/22
Kakani (40)	India	2017	Cohorte prospectiva	158 mujeres	Continuidad de uso	Alergia	14/22
Chintan (41)	India	2017	Cohorte prospectiva	100 mujeres	Continuidad de uso		1/22
Madziyire (11)	África	2018	Cohorte prospectiva	54 mujeres	Comodidad, manchado accidental, continuidad de uso		11/22
Metaanálisis							Prisma
van Eijk (9)	Reino Unido	2019	Revisión sistemática y metaanálisis	43 estudios	Manchado accidental, continuidad de uso	Efectos en flora vaginal, dolor, alergia, hidronefro- sis, choque tóxico, expulsión de DIU	27/27
Estudios observacionales							Strobe
Stewart (8)	Reino Unido	2009	Estudio transversal	69 mujeres	Intención de uso		4/22
Wiebe (19)	Canadá	2012	Estudio retrospectivo	135 mujeres		Expulsión de DIU	13/22

Autor	País	Año	Diseño	Muestra	Resultados		Evaluación calidad
					Aceptabilidad	Seguridad	
Johansson (20)	África	2018	Estudio cualitativo	20 adolescentes	Facilidad de uso, costo, comodidad		N/A
Nonfoux (46)	Francia	2018	Estudio in vitro	4 copas		Aislamiento in vitro de <i>S. aureus</i> y TSST-1 en copas	14/22
Serie de casos y reportes de caso							N/A
Seale (47)	EE.UU.	2019	Serie de casos	7 mujeres		Expulsión de DI	-
Spechler (48)	EE.UU.	2003	Reporte de caso	1 mujer		Asociación con adenomiosis y endometriosis	-
Spechler (49)	Inglaterra	2012	Reporte de caso	1 mujer		Retención vaginal	-
Mitchell (50)	Canadá	2015	Reporte de caso	1 mujer		Síndrome de choque tóxico	-
Goldberg (16)	Canadá	2016	Reporte de caso	1 mujer		Manejo de fístula vesicouterina	-
Russell (17)	EE.UU.	2016	Reporte de caso	1 mujer		Manejo de fístula enterovaginal	-
Nunes-Carneiro (51)	Portugal	2018	Reporte de caso	1 mujer		Cólico renal e hidronefrosis secundaria	-
Stolz (52)	Suiza	2019	Reporte de caso	1 mujer		Hidronefrosis secundaria	-

prospectiva de 54 mujeres entre 19 y 45 años, de bajo nivel socioeconómico en Zimbabue, reportó que después de tres ciclos menstruales el 100 % de las participantes no experimentó incomodidad durante la inserción ni manchado accidental (11).

Para evaluar el manchado accidental con el uso de la copa menstrual, en 2019 se publicó un metaanálisis. Se incluyeron 43 estudios publicados desde 1960 hasta el 2018 sobre la copa menstrual y el diafragma cervical. En el análisis de los resultados de 3319 participantes, se encontró una proporción de manchados ocasionales entre 2 y 31 % (9). North y Oldham (39) no encontraron diferencias en la presentación de manchado accidental comparan-

do la copa menstrual con la toalla y el tampón. Comparativamente, Stewart *et al.* identificaron en estudiantes de medicina menores tasas de manchado accidental con el uso de la copa durante tres ciclos menstruales, comparado con tres ciclos del método regular de cada participante (toallas o tampones) (38). Un estudio de cohorte prospectivo, que incluyó 406 participantes, evidenció que después de tres ciclos de uso de la copa, no hubo diferencias en cuanto a manchados accidentales. El 37 % de las participantes la calificó mejor que su método habitual de higiene menstrual y la prefirió con base en parámetros de comodidad, resequead, irritación, olor, duración de uso e interferencia

con actividades cotidianas (39). Un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico canadiense, publicado en 2011, realizado con 110 mujeres entre 19 y 40 años, comparó el tampón y la copa frente al método habitual de higiene menstrual por cuatro ciclos. En este estudio, cada participante actuó como su propio control. La aceptabilidad general se evaluó en una escala de Likert de siete puntos, se encontró que fue mayor para la copa menstrual comparada con el tampón: 5,4 (desviación estándar [DE] $\pm 1,5$) vs. 5,0 (DE $\pm 1,0$), respectivamente ($p = 0,04$) (32).

En un estudio cualitativo llevado a cabo en 2015 con grupos de discusión focal, con 101 adolescentes entre 14 y 16 años de edad y 64 padres de familia, se evaluaron las percepciones y experiencias seis meses después de su uso. Los autores concluyeron que la copa es una herramienta aceptable, cómoda, económica y fácil de usar entre adolescentes de zonas rurales, donde los elementos de higiene menstrual muchas veces son servilletas, telas e incluso recortes de espuma de colchón (45). Otro estudio cualitativo realizado en el mismo año con estudiantes de África identificó la copa menstrual como una herramienta que disminuye costos entre las adolescentes y representa una alternativa eficiente para la mayoría de sus usuarias (20).

El estudio más antiguo encontrado en la literatura sobre la continuidad de uso se realizó en 1962 en Estados Unidos; en una cohorte prospectiva de 125 mujeres entre 20 y 45 años, se evaluó la comodidad con el uso de una copa menstrual de caucho durante tres ciclos menstruales. Al final del estudio todas las participantes la consideraron práctica, económica, higiénica y de fácil uso, y el 100 % refirió que la seguiría usando en el futuro (35). Posteriormente, Parker *et al.* (36) reportan una cohorte prospectiva de 65 mujeres, de las cuales 46 presentaban sangrado menstrual abundante. Se evaluó el uso de una copa menstrual de caucho en un periodo entre dos y seis meses; al final del estudio, el 63 % de las participantes con menstruaciones abundantes y el 74 % de quienes tenían menstruaciones en cantidad

normal, continuarían usando la copa al encontrarla superior a su método usual (36).

Hasta el momento de la revisión, múltiples estudios han reportado un porcentaje variable en la continuidad de su uso posterior a la participación en estudios clínicos: Cheng *et al.* reportaron un 15 % (42); Tellier *et al.*, 48 % (12); Stewart *et al.*, 55 % (38); Chintan *et al.*, 57 % (41); Shihata *et al.*, 58 % (13); Parker *et al.*, 63 % (36); Kakani *et al.*, 85 % (40); Howard, *et al.*, 91 % (32), y Madziyire *et al.*, 94 % (11).

Seguridad: Karnaky *et al.* (6), en una cohorte prospectiva de 150 mujeres que usaron una copa menstrual de caucho, mediante cultivos y especuloscopia determinaron que esta no alteraba el pH vaginal, ni lesionaba las paredes de la misma o del cuello uterino, y que la cantidad de contaminación bacteriana era mayor con la tolla, seguida por el tampón y por último la copa menstrual (6). North *et al.*, en un estudio de cohorte prospectivo realizado con 406 participantes, concluyeron que la copa de silicona no causa alteración en el epitelio vaginal ni cervical (evaluado con colposcopia y citología) (39).

Por su parte, Phillips *et al.* (21), en un estudio aleatorizado por conglomerados, evaluaron el uso de copas menstruales y toallas sanitarias en escolares de la zona rural de Kenia para la reducción de infecciones de transmisión sexual. Se compararon 3 grupos: copa, toallas sanitarias y método de higiene menstrual habitual. Los resultados incluyeron 644 adolescentes. Las infecciones del tracto genital se presentaron en 21,5, 28,7 y 26,9 % en los grupos de copa menstrual, toalla sanitaria y control, respectivamente. Se reportó *S. aureus* en el 9,6 % del grupo de copa menstrual, 11,2 % en el de toalla sanitaria y 11,3 % en el control. La toxina de choque tóxico (TSST-1) se detectó en 2 de 10 cultivos de copas con *S. aureus* positivo. *E. coli* creció en el 37 % de las copas, 53 % en copas nuevas (menos de 6 meses de uso), 22,2 % en copas usadas por más de 6 meses y no se evidenció crecimiento en las 6 copas que se usaron por más de 9 meses. No se reportaron eventos adversos serios (21).

En un ensayo clínico se midió la colonización vaginal por *S. aureus* y el crecimiento de *E. coli* entre las 188 participantes correspondientes al grupo de la copa menstrual. No se reportaron efectos adversos graves ni se detectó una asociación directa con la colonización vaginal por *S. aureus*, sin embargo, se detectó crecimiento de *E. coli* en el 25 % de las copas muestreadas (34).

Se encontró un caso publicado de retención vaginal (49), dos de hidronefrosis secundaria al atrapamiento mecánico del uréter que resolvió inmediatamente retirada la copa (51,52) y un caso grave confirmado asociado a síndrome de choque tóxico (50). Un estudio vincula su uso como factor de riesgo para el mismo, pues se realizó aislamiento *in vitro* de la toxina de síndrome de choque tóxico 1 (TSST-1) en tres de las cuatro copas evaluadas (46). En 2017, en Dharpur, India, se estudió una cohorte prospectiva con 158 mujeres entre 21 y 50 años, una participante reportó alergia al producto (40).

También se ha investigado si su utilización incrementa el riesgo de expulsión de dispositivos intrauterinos (DIU). Un estudio observacional canadiense, en 135 usuarias de la copa y el dispositivo intrauterino no encontró una asociación significativa (19); sin embargo, una serie de siete casos de retiro accidental durante la extracción manual de la copa fue descrita recientemente en población estadounidense (47). Es de resaltar que el retiro accidental fue advertido por todas las mujeres. El manejo posterior para las que eligieron continuar usando la copa menstrual consistió en cambiar de método anticonceptivo o la reinserción del DIU cortando los hilos en proximidad al cérvix. En las tablas 2 y 3 se presenta una síntesis de las ventajas y desventajas reportadas sobre el uso de la copa menstrual.

DISCUSIÓN

En términos generales, la copa menstrual es considerada como un dispositivo aceptable para la higiene menstrual. En promedio, se requieren tres ciclos menstruales para lograr una curva de aprendizaje en

Tabla 2.
Ventajas reportadas por usuarias de la copa menstrual y por estudios clínicos y fabricantes

Ventajas reportadas por usuarias
Duradera (hasta 10 años) (12)
Ambientalmente sostenible – ecológica (2,15,38)
Cómoda (2,10,12,15,39,45)
Aceptable (11-13,32,33,36,40,42,45)
Práctica (35)
Económica (2,15,35,38,45)
Higiénica (35)
De fácil uso (18,35,45)
Baja probabilidad de manchado accidental (9,11,13,35,38,39)
Se puede usar durante la relación sexual (39)
Ventajas reportadas por estudios clínicos y fabricantes
No altera pH vaginal (6)
No lesiona las paredes de la vagina o del cuello uterino (6)
No tiene riesgo para la vida* (39)
No altera el epitelio vaginal o cervical (39)
Potenciales usos clínicos (fístulas vesicovaginales y enterovaginales) (16-18)
Disminuye deserción escolar asociada a la menstruación (21,33)

* Discutible por caso relacionado con síndrome de choque tóxico reportado en la literatura.

su introducción, vaciamiento y limpieza (11). Esto plantea una desventaja respecto a la toalla industrial, que es más fácil de usar y no requiere manipulación genital. En algunas mujeres no es factible introducirse la copa y puede haber dificultades para su uso en mujeres sin relaciones sexuales previas (13,20).

La copa se ofrece bajo la premisa de ser segura, sin embargo, se han reportado efectos adversos asociados. La mayoría de estos se limitan a síntomas locales, como irritación y dolor, especialmente en los primeros usos, no obstante, existen bajas po-

Tabla 3.
Desventajas y eventos adversos reportados por usuarias de la copa menstrual y por estudios clínicos y fabricantes

Desventajas y eventos adversos reportados por usuarias
Aumento de los cólicos menstruales (33)
Dificultad para introducir o retirar la copa (10,13,18)
Irritación vaginal (33,34,39)
Requiere curva de aprendizaje (11)
Temor a la inserción dolorosa (13,45)
Estigmatización de su uso en mujeres que no han iniciado vida sexual (8,13,37)
Producto poco disponible (7,19)
Desventajas y eventos adversos reportados por estudios clínicos y fabricantes
Colonización por <i>E. coli</i> (34)
Síndrome de choque tóxico (9, 46,50)
Producción <i>in vitro</i> de toxina causante de síndrome de choque tóxico (46,50)
Menstruación retrógrada (48)
Retención vaginal (49)
Hidronefrosis y cólico renal (51,52)
Retiro accidental de DIU (19,47)
Alergia al material (40)

sibilidades de desarrollar complicaciones mayores como síndrome de choque tóxico, que pueden tener implicaciones graves para la salud (34). Las limitaciones para evaluar la seguridad, los efectos adversos y los riesgos radican en los cortos periodos de seguimiento de los estudios, ya que la mayoría no supera un periodo de cuatro meses.

Es de resaltar que, en los países de bajos y medianos ingresos, la falta de agua, saneamiento e higiene, la educación inadecuada y las instalaciones de eliminación deficiente no impidieron que las mujeres usaran la copa menstrual sin presentar aumento significativo de las reacciones adversas.

Esta revisión sistemática es consistente con los resultados del metaanálisis de van Eijk *et al.* (9), que evaluó la seguridad de la copa menstrual y el diafragma cervical. En esa revisión se incluyeron 43 estudios de los cuales 25 coincidieron con los de este trabajo; la principal diferencia fue que los autores incluyeron el diafragma cervical dentro del análisis, el cual se excluyó en esta revisión debido a que no es un producto que se consiga con facilidad en América Latina. En cuanto a efectos adversos coincidieron 10 artículos: 7 reportes de caso, 1 de cohorte, 1 estudio retrospectivo y 1 estudio *in vitro*. Sin embargo, el metaanálisis reportó un mayor número (5 casos) de pacientes con síndrome de choque tóxico, uno de ellos fue descrito en esta revisión (50), y otros cuatro reportados por la Agencia de Medicamentos y Alimentación de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés). De igual manera, los autores estimaron una tasa baja de síndrome de choque tóxico, que podría estar alrededor de 2,25 casos por 100.000 usuarias por año.

Dentro de las limitaciones de esta revisión encontramos que la mayoría de artículos corresponde a estudios descriptivos, retrospectivos o series de casos que no reportan medidas de asociación, esto concuerda con el metaanálisis de van Eijk *et al.*, donde solamente identificaron tres estudios de buena calidad (9). No se identificó información sobre enfermedad pélvica inflamatoria o endometriosis secundaria al uso de la copa. Otra limitación fue el posible sesgo de selección en los estudios publicados en otros idiomas que no fueran español o inglés. Se excluyeron cuatro estudios publicados en Portugal, no se buscaron estudios en otros idiomas.

CONCLUSIÓN

La copa menstrual es una alternativa cómoda, segura y eficiente para la higiene menstrual, comparada con las toallas higiénicas y los tampones. Se requieren más estudios controlados aleatorizados y cohortes prospectivas a largo plazo para determinar el riesgo de complicaciones por una exagerada colonización bacteriana o menstruación retrógrada.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la Asociación Colombiana Médica Estudiantil (ACOME) que nos unió en este noble propósito.

FINANCIACIÓN

Los autores declaran no haber recibido financiación de fuentes externas y no tener conflictos de interés comerciales o con las empresas fabricantes o de distribución del producto evaluado.

REFERENCIAS

1. Liswood R. Internal menstrual protection. Use of a safe and sanitary menstrual cup. *Obstet Gynecol.* 1959;13(5):539-43.
2. Felitti K. El ciclo menstrual en el siglo XXI. *Rev Latinoam Sex Salud y Soc.* 2016;(22):175-206. <https://doi.org/10.1590/1984-6487.sess.2016.22.08.a>
3. Organic Cup. Cómo usar una copa menstrual. La guía paso a paso de OrganiCup; 2020. Disponible en: <https://www.organiccup.com/es/como-usar/>
4. Hockert S. Catamenial Sack. US Patent and Trademark Office; Patent No. 70843, 1867.
5. Chalmers L. Catamenial Appliance. US Patent and Trademark Office; Patent No. 2089113, 1937.
6. Karnaky KJ. Internal menstrual protection with the rubber menstrual cup. *Obstet Gynecol.* 1962;19(5):688-91. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14454013>
7. Caballero A. La copa menstrual: un nuevo método de higiene femenina. *Rev Hoj Bosq.* 2016;2(4):62-9.
8. Stewart K, Powell M, Greer R. An alternative to conventional sanitary protection: Would women use a menstrual cup? *J Obstet Gynaecol.* 2009;29(1):49-52. <https://doi.org/10.1080/01443610802628841>
9. van Eijk AM, Zulaika G, Lenchner M, Mason L, Sivakami M, Nyothach E, et al. Menstrual cup use, leakage, acceptability, safety, and availability: A systematic review and meta-analysis. *Lancet Public Health.* 2019;2667(19). [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(19\)30111-2](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(19)30111-2)
10. Oster EF, Thornton RL. Determinants of technology adoption: Peer effects in menstrual cup take-up. *J Eur Econ Assoc.* 2012;10(6):1263-93. <https://doi.org/10.1111/j.1542-4774.2012.01090.x>
11. Madziyire MG, Magure TM, Madziwa CF. Menstrual cups as a menstrual management method for low socioeconomic status women and girls in Zimbabwe: A pilot study. *Women's Reprod Heal.* 2018;5(1):59-65. <https://doi.org/10.1080/23293691.2018.1429371>
12. Tellier M, Hyttel M, Gad M. Assessing acceptability and hygienic safety of menstrual cups as a menstrual management method for vulnerable young women in Uganda Red Cross Society's Life Planning Skills Project. Kampala, Uganda: WoMena; 2012. Disponible en: http://womens.dk/wp-content/uploads/2012/12/Menstrual-Cups_-_WoMena_-_Uganda-Pilot-Study-Report-Dec-2012-new-version.pdf
13. Shihata A, Brody S. An innovative, reusable menstrual cup that enhances the quality of women's lives during menstruation. *Br J Med Med Reserach.* 2014;4(19):3581-90. <https://doi.org/10.9734/BJMMR/2014/9640>
14. Organic Cup - Official Website. 2020. Disponible en: <https://www.organiccup.com/>
15. Felitti K. Cíclica y la copa menstrual argentina. *Historia, propuestas y desafíos del movimiento Maggacup. RevIISE.* 2017;1(1):37-50.
16. Goldberg L, Elsamra S, Hutchinson-Colas J, Segal S. Delayed diagnosis of vesicouterine fistula after treatment for mixed urinary incontinence: Menstrual cup management and diagnosis. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2016;22(4):29-31. <https://doi.org/10.1097/SPV.0000000000000301>
17. Russell KW, Robinson RE, Mone MC, Scaife CL. Enterovaginal or vesicovaginal fistula control using a silicone cup. *Obstet Gynecol.* 2016;128(6):1365-8. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000001745>
18. Koks CAM, Arends JW, Dunselman GAJ, Evers JLH, De Goeij AFPM. Evaluation of a menstrual cup to collect shed endometrium for *in vitro* studies. *Fertil Steril.* 1997;68(3):560-4. [https://doi.org/10.1016/S0015-0282\(97\)00250-1](https://doi.org/10.1016/S0015-0282(97)00250-1)

19. Wiebe ER, Trouton KJ. Does using tampons or menstrual cups increase early IUD expulsion rates? *Contraception*. 2012;86(2):119-21. <https://doi.org/10.1016/j.contraception.2011.12.002>
20. Johansson L, Hellström H. Is the menstrual cup filled with capabilities?: A qualitative case study of a menstrual hygiene program in the North West province of South Africa with focus on female students. (Bachelor's thesis) School of Natural sciences, technology and environmental studies Södertörn University; 2018. Disponible en: <http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1218307/FULLTEXT01.pdf>
21. Phillips-Howard PA, Nyothach E, Ter Kuile FO, Omoto J, Wang D, Zeh C, et al. Menstrual cups and sanitary pads to reduce school attrition, and sexually transmitted and reproductive tract infections: A cluster randomised controlled feasibility study in rural Western Kenya. *BMJ Open*. 2016;6(11):e013229. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-013229>
22. Beksinska ME, Smit J, Greener R, Maphumulo V, Mabude Z. Better menstrual management options for adolescents needed in South Africa: What about the menstrual cup? Correspondence. *South African Med J*. 2015;105(5):331. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.9205>
23. Sommer M, Caruso BA, Sahin M, Calderon T, Cavill S, Mahon T, et al. A time for global action: Addressing girls' menstrual hygiene management needs in schools. *PLOS Med*. 2016;13(2):e1001962. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001962>
24. Menstrual Cup Master List 2017. 2017. Disponible en: <https://menstrualcups.wordpress.com/menstrual-cup-master-list/>
25. Colombia | Toallas Femeninas Ecológicas. 2019. Disponible en: <https://toallasfemeninasecologicas.wordpress.com/donde-conseguirlas/colombia/>
26. Felitti K. Cíclica y la copa menstrual argentina. *Rev Ciencias Soc y Humanas del Inst Investig Socio-Económicas*. 2017;10(1):37-50.
27. Eva Copa Menstrual - Facebook. 2020. Disponible en: <https://www.facebook.com/EvaCopaMenstrual>
28. #CopaMenstrual - Instagram. 2020. Disponible en: <https://www.instagram.com/explore/tags/copamenstrual/?hl=es-la>
29. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Open Med*. 2010;4(1). <https://doi.org/10.1186/1745-6215-11-32>
30. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for reporting observational studies. *Lancet*. 2007;370(1):1453-7. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(07\)61602-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(07)61602-X)
31. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *Int J Surg*. 2010;8(5):336-41. <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2010.02.007>
32. Howard C, Rose CL, Trouton KJ, Stamm H, Maren-tette D, Kirkpatrick N, et al. FLOW (finding lasting options for women): Multicentre randomized controlled trial comparing tampons with menstrual cups. *Can Fam Physician*. 2011;57(6):208-15.
33. Beksinska ME, Smit J, Greener R, Todd CS, Lee MT, Maphumulo V, et al. Acceptability and performance of the menstrual cup in South Africa: A randomized cross-over trial comparing the menstrual cup to tampons or sanitary pads. *J Women's Heal*. 2015;24(2):151-8. <https://doi.org/10.1089/jwh.2014.5021>
34. Juma J, Nyothach E, Laserson KE, Oduor C, Arita L, Ouma C, et al. Examining the safety of menstrual cups among rural primary school girls in western Kenya: Observational studies nested in a randomised controlled feasibility study. *BMJ Open*. 2017;7(4):e015429. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015429>
35. Peña EF. Menstrual Protection. Advantages of the menstrual cup. *Obstet Gynecol*. 1962;19(5):684-7.
36. Parker J, Bushell R, Behrman S. Hygienic control of menorrhagia: Use of rubber menstrual cup. *Int J Fertil*. 1964;9:619-21.
37. Averbach S, Sahin-Hodoglugil N, Musara P, Chipato T, van der Straten A. Duet® for menstrual protection: A feasibility study in Zimbabwe. *Contraception*. 2009;79(6):463-8. <https://doi.org/10.1016/j.contraception.2008.12.002>

38. Stewart K, Greer R, Powell M. Women's experience of using the mooncup. *J Obstet Gynaecol.* 2010;30(3):285-7. <https://doi.org/10.3109/01443610903572117>
39. North BB, Oldham MJ. Preclinical, clinical, and over-the-counter postmarketing experience with a new vaginal cup: Menstrual collection. *J Women's Health.* 2011;20(2):303-11. <https://doi.org/10.1089/jwh.2009.1929>
40. Kakani CR, Bhatt JK. Study of adaptability and efficacy of menstrual cup in managing menstrual health and hygiene. *Int J Reprod Contraception, Obstet Gynecol.* 2017;6(7):3045. <https://doi.org/10.18203/2320-1770.ijrcog20172932>
41. Chintan S, Dipesh P, Maitri P. Use of flow care menstrual cups over conventional menstrual products in India. *Int J Adv Res Dev.* 2017;2(8):78-82.
42. Cheng M, Kung R, Hannah M, Wilansky D, Shime J. Menses Cup* evaluation study. *Fertil Steril.* 1995;64(3):661-3. [https://doi.org/10.1016/S0015-0282\(16\)57812-1](https://doi.org/10.1016/S0015-0282(16)57812-1)
43. Oster EF, Thornton R. Determinants of technology adoption: Private value and peer effects in menstrual cup take-up. *NBER Work Pap;* 2009. <https://doi.org/10.3386/w14828>
44. Oster EF, Thornton RL. Menstruation, sanitary products, and school attendance: Evidence from a randomized evaluation. *NBER Work Pap Ser.* 2010;3(1):91-100. <https://doi.org/10.1257/app.3.1.91>
45. Mason L, Laserson KF, Oruko K, Nyothach E, Alexander KT, Odhiambo FO, et al. Adolescent school-girls' experiences of menstrual cups and pads in rural western Kenya: A qualitative study. *Waterlines.* 2015;34(1):15-30. <https://doi.org/10.3362/1756-3488.2015.003>
46. Nonfoux L, Chiaruzzi M, Badiou C, Baude J, Tristan A, Thioulouse J, et al. Impact of currently marketed tampons and menstrual cups on staphylococcus aureus growth and toxic shock syndrome toxin 1 production in vitro. *Appl Environ Microbiol.* 2018;84(12):1-12. <https://doi.org/10.1128/AEM.00351-18>
47. Seale R, Powers L, Guahi M, Coleman-Minahan K. Unintentional IUD expulsion with concomitant menstrual cup use: A case series. *Contraception.* 2019;100(1):85-87. <https://doi.org/10.1016/j.contraception.2019.03.047>
48. Spechler S, Nieman LK, Premkumar A, Stratton P. The keeper, a menstrual collection device, as a potential cause of endometriosis and adenomyosis. *Gynecol Obstet Invest.* 2003;56(1):35-7. <https://doi.org/10.1159/000072329>
49. Day S. A retained menstrual cup. *Int J STD AIDS.* 2012;23(5):367-8. <https://doi.org/10.1258/ijsa.2011.011277>
50. Mitchell MA, Bisch S, Arntfield S, Hosseini-Moghadam SM. A confirmed case of toxic shock syndrome associated with the use of a menstrual cup. *Can J Infect Dis Med Microbiol.* 2015;26(4):218-20. <https://doi.org/10.1155/2015/560959>
51. Nunes-Carneiro D, Couto T, Cavadas V. Is the menstrual cup harmless? A case report of an unusual cause of renal colic. *Int J Surg Case Rep.* 2018;46(1):28-30. <https://doi.org/10.1016/j.ijscr.2018.04.002>
52. Stolz A, Meuwly JY, Roussel A, Nicodème Paulin E. An improperly positioned menstrual cup complicated by hydronephrosis: A case report. *Case Reports Women's Heal.* 2019;22:e00108. <https://doi.org/10.1016/j.crwh.2019.e00108>
53. Liswood R. Internal menstrual protection. Use of a safe and sanitary menstrual cup. *Obstet Gynecol.* 1959;13(5):539-43.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Camilo Arenas-Gallo: concepción, diseño de la revisión, evaluación de las bases de datos, análisis e interpretación de los datos, planeación del artículo y revisión de contenido intelectual importante y aprobación final de la versión que va a ser publicada.

Gabriela Ramírez-Rocha: concepción, diseño de la revisión, evaluación de las bases de datos, análisis e interpretación de los datos, planeación del artículo y revisión de contenido intelectual importante y aprobación final de la versión que va a ser publicada.

Laura González-Hakspiel: concepción y el diseño de la revisión, análisis e interpretación de los datos, planeación del artículo, revisión de contenido intelectual importante y aprobación final de la versión que va a ser publicada.

Catalina Merlano-Alcendra: concepción y el diseño de la revisión, análisis e interpretación de los datos, planeación del artículo, revisión de contenido intelectual importante y aprobación final de la versión que va a ser publicada.

Daniela Palomino-Suárez: concepción y el diseño de la revisión, análisis e interpretación de los datos, planeación del artículo, revisión de contenido intelectual importante y aprobación final de la versión que va a ser publicada.

Santiago Rueda-Espinel: concepción, diseño de la revisión, evaluación de las bases de datos, análisis e interpretación de los datos, planeación del artículo y revisión de contenido intelectual importante y aprobación final de la versión que va a ser publicada.

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflictos de interés comerciales o con las empresas fabricantes o de distribución del producto evaluado.