

INFORME de EVALUACIÓN RÁPIDA
SEGURIDAD DE LOS COLECTORES DE FLUJO MENSTRUAL
(Copa menstrual)

CONTEXTO

El creciente interés en este tipo de productos para la higiene femenina radica principalmente en el bajo impacto medioambiental que genera este tipo de productos frente a otros de un solo uso y los bajos costo que asociados a su reutilización y uso a largo plazo. Por otra parte, quienes diseñan políticas y los programas sanitarios impulsan su uso, pues los consideran como una opción en países de bajos y medianos ingresos. En ellos, la menstruación puede afectar la escolarización de las niñas, convertir a las mujeres y las niñas en blanco de la violencia sexual o la coerción, y afectar el empleo y las experiencias laborales de las mujeres. A diferencia de los tampones y las toallas higiénicas femeninas, los colectores o copas recogen -no absorben- la sangre menstrual, se pueden utilizar por una mayor cantidad de horas sin necesidad de cambiarlas, y al ser reutilizables, se convierten en productos más sostenibles.

A nivel internacional no existe un consenso sobre su clasificación y requerimientos. No existe un criterio único a la hora de establecer los requisitos regulatorios a cumplimentar. En el caso de Argentina, el Ministerio de Salud lo hizo a través de la Resolución 550/22 -sancionada el 17 de marzo de 2022-. A través de esta norma se designó a ANMAT como encargada de establecer las reglamentaciones, guías y/o recomendaciones a través de los requisitos de calidad, fabricación, seguridad, rotulados específico y publicidad de estos productos.

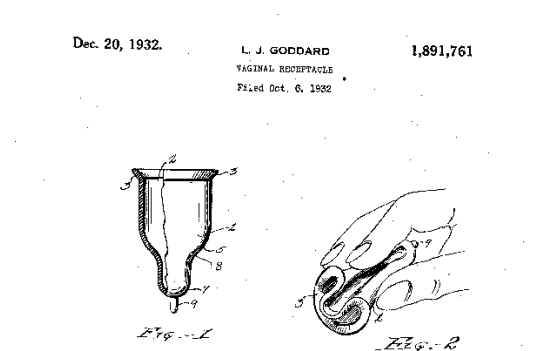
INTRODUCCIÓN

El ciclo menstrual es un evento fisiológico, que se inicia en las mujeres a una edad promedio de 12.6 años de edad, tiene una duración aproximada entre 3 a 5 días en los que se eliminará un promedio de 20 a 60 ml de sangrado, cada 21 a 35 días¹. Por este motivo, se han desarrollado productos de higiene menstrual, que buscan ayudar a que la menstruación no sea un impedimento para que las mujeres realicen las actividades de su vida diaria². En este orden de ideas, es vital conocer que por día una mujer puede llegar a utilizar entre 5 a 6 tampones/toallas sanitarias, en el mes entre 25 a 30, y por año entre 300 a 360; indicando que durante toda su vida fértil una mujer deberá utilizar entre 12.600- 14.400 tampones/toallas sanitarias. Dicha implementación ejerce un impacto ambiental representativo en consecuencia, que estos productos tardarán en degradarse entre 600 a 800 años. Llama la atención que el peso individual de cada producto de

higiene menstrual oscila entre 5 a 10 gramos, evidenciando que por año una mujer puede llegar a desechar entre 63 y 144 kilogramos de basura, aproximadamente (1).

Los primeros colectores (CMs) fueron patentados en EE.UU. en el año 1932. La denominación utilizada fue "receptáculos vaginales" por Lestkr J Goodard. Su forma (Figura 1) era muy similar a los actuales.

Figura 1. Receptáculos vaginales. 1932



Fuente: Patentamiento US1891761

Sin embargo, debido a eventos adversos y problemas de eficacia, no tuvo el éxito esperado. Entre los años 1950 y 1970 se intentó hacer resurgir los CMs con nuevas estrategias, sin embargo persistía la problemática mencionada anteriormente. A finales de la década de 1970 y a principios de la década de 1980, los reportes sobre síndrome de shock toxico, por infección de *Staphylococcus* fue identificada en tampones de gran absorción utilizados durante la menstruación. Esta situación llevó a buscar nuevas alternativas de higiene menstrual femenina (1 y 3)

Actualmente, las tallas y modelos disponibles en el mercado varían ampliamente de una marca a otra. No obstante, se podrían agrupar en tres categorías. Una destinada a adolescentes, otro tamaño para mujeres con poco flujo menstrual o que no han dado a luz por vía vaginal y una última talla, para flujos abundantes o para quienes han dado a luz. Esta clasificación podría variar en base no solo a la edad sino también a la abundancia del período (4).

Su gran aceptación se basa en sus características de fácil limpieza y gracias a su condición de reutilizables, el bajo impacto ambiental y precio. Dentro de sus principales desventajas se encuentran aquellas asociadas a fugas y aspectos de seguridad, objetivo de este informe.

TECNOLOGÍA

Los términos colectores menstruales y copas menstruales han sido utilizados indistintamente a lo largo del presente informe, como sinónimos.

Estos recipientes están conformados por un cuerpo cuyas dimensiones varían según el fabricante, en promedio tiene 6 cm de largo, aproximadamente 4 cm de diámetro en su parte más ancha, entre 10 y 38 cc de almacenamiento (5) y 2 mm de espesor.

En cuanto al diseño, estos productos generalmente están conformados por:

- Tallo: se ubican en la base. Tienen como propósito actuar como una guía, para ubicarla y quitarla más fácilmente. Algunos fabricantes advierten que no debe jalarse la copa desde este vástago, que sirve de guía para llegar hasta los anillos. No debe sobresalir del fondo de la vagina. Sus formas y tamaños son diferentes: largos, cortos, redondos, con protuberancia, anillo. No obstante, hay productos que no lo tienen, como el caso de los discos menstruales.
- Orificios para entrada/salida de aire: sirven para facilitar la colocación y extracción de la copa. Cuando la copa no tiene orificios, se adosa rápidamente a la pared vaginal sin que logre acomodarse. Con la entrada de aire, la copa se expande dentro de la vagina, permitiendo que se dé esa sujeción atenuando el efecto de succión. El vacío también se rompe al extraerla, al presionar suavemente la base, los orificios permiten que el aire salga de la copa para deshacer el efecto ventosa.
- Aro de vacío: ubicados en la parte superior, facilita su inserción, especialmente para quienes sufren de irritación o sequedad vaginal.
- Anillos antideslizantes: facilitar el agarre, permitiendo tomar la copa al momento de la extracción.
- Marcas de volumen: pueden estar impresas marcas para medir el volumen 5, 10 y 15 ml.

No existe una correlación entre el tamaño general y el volumen, dado que un volumen adecuado puede que no tenga la forma adecuada para el consumidor: demasiado ancho o demasiado largo. Por el contrario, categorizar las copas menstruales por tamaño, permitiendo a los consumidores elegir en función de la longitud de su vagina o la altura del cuello uterino, por ejemplo, no reflejará su volumen. La cantidad de flujo varía dependiendo de los momentos del periodo.

Los primeros modelos se fabricaron en látex, no obstante, se presentaron reacciones alérgicas frecuentes, lo que llevó a que se retiraran del mercado (5). Los colectores menstruales actuales, por lo general, están fabricados con materiales de grado médico tales como silicona, elastómeros termoplásticos (TPE) o caucho natural.

El documento Justicia Menstrual Igualdad de género y gestión menstrual sostenible- Regulación sanitaria, publicado en 2021 por D'Alessandro M et al (6) da cuenta de que nuestro país la demanda de copas menstruales tiene, desde principios de milenio, una tendencia creciente. Las autoras manifiestan que:

“en 2013 la empresa nacional Cíclica comenzó a producir en el país y comercializar la copa MaggaCup, compuesta por silicona suave atóxica de origen alemán. En 2015 surgió MeLuna, una PYME de

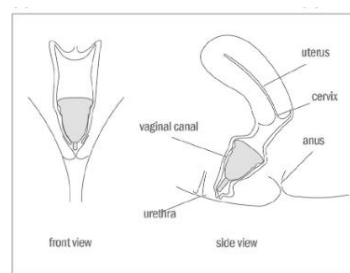
distribución de copas menstruales importadas de Alemania. En 2016 desembarcó en la Argentina la marca Fleurity, del brasileño GrupoNeo. En 2020, el Laboratorio Elea-Phoenix, se encuentra entre las más baratas del mercado. Existen también opciones de la marca Enjoy (marca blanca de la cadena Farmacity) y otras de producción nacional como las marcas Cocoon, Eva Luna, Liberi y Satya”

COLOCACIÓN

Para insertar, el CM previamente debe doblarse por la mitad, aplastarse y doblarse nuevamente. Algunos son más firmes y, por tanto, tienen la integridad estructural para permanecer inmediatamente en su lugar, pero las copas más suaves pueden requerir que el borde sea manualmente abierto y asegurado completamente alrededor del cuello uterino; de lo contrario, las posibilidades de fugas aumentan (Figura 2).

El CM permanece en el cuerpo de 3 a 5 días dependiendo del periodo menstrual de la usuaria. Están diseñados para recolectar por un tiempo de hasta 12 h antes de vaciarse, limpiarse y reinsertarse. Sin embargo, los fabricantes recomiendan vaciarlo cada 4 a 6 horas. Puede permanecer colocada durante la noche.

Figura 2. Ubicación del colector menstrual



Fuente: Manley H et al (7)

Para quitarlo, se pellizca la base de la copa y se mueve suavemente el producto de lado a lado mientras se tira hacia abajo.

Para limpiarla, se debe llenar la copa con agua tibia y un poco de jabón neutro, sin perfume. Se recomienda limpiar el borde, ya que puede quedar allí atrapado sangre y bacterias. También los agujeros, para lo cual hay que llenar la copa con agua, tapar el extremo superior con una mano, y exprimir el agua por ellos.

OBJETIVO

Realizar una revisión de la literatura sobre la seguridad de este dispositivo para la higiene menstrual.

BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La búsqueda fue realizada hasta el 21 de septiembre de 2022, en MEDLINE (motor de búsqueda Pub Med), Cochrane Library, Epistemonikos. También se hizo una búsqueda libre en Google y Google académico. Las Agencias sanitarias consultadas fueron la FDA, EMA, Health Canadá, TGA, COFEPRIS, INVIMA, ANVISA.

Se utilizó como filtro: seres humanos, sin restricción de lenguaje, tipo de estudio o fecha de publicación.

Se excluyeron estudios que tuvieran como objetivo evaluar la eficacia; aquellos que evalúen impacto de prácticas de cuidado menstrual y sus consecuencias para la salud de las niñas y mujeres.

Términos Mesh empleados: *safety and ("Menstrual" AND "Cup" OR "Copa" AND "Menstrual"); menstrual cups and effect adverse.*

RESULTADOS

A continuación, se resumen los eventos adversos que han sido reportados en los 9 artículos obtenidos de la búsqueda. Los resultados de seguridad de interés, que se describen a continuación, incluyeron eventos adversos graves –como el síndrome de shock tóxico–; efectos sobre el tracto vaginal, reproductivo o urinario; y relacionados al uso de los CMs.

1. DIFICULTAD PARA SU REMOCION

En la revisión sistemática y metaanálisis de **van Eijk et al (8)** fueron informadas remociones de copas menstruales por parte de profesionales de la salud. Relevaron 2 casos de asistencia para copas vaginales en informe de casos.

2. HERIDAS VAGINALES Y DOLOR

La RS/MA de **van Eijk et al (8)** informó 3 reportes de heridas vaginales que no pudieron ser confirmadas con exámenes médicos, 1 informe de un participante de dolor intenso al retirar la copa menstrual, 1 autoinforme de dolor severo durante su uso y 2 participantes de estudios de cohortes diferentes manifestaron irritación vaginal o cervical sin consecuencias clínicas.

3. INFECCIÓN

- **van Eijk et al (8)** no encontraron un mayor riesgo de infección del aparato reproductivo o infección sistémica asociado con el uso de la copa menstrual entre mujeres y niñas europeas, norteamericanas y africanas en comparación con otros productos.

Se notificó una disminución de la candidiasis con el uso de la copa menstrual en 2 de cuatro estudios que investigó esta infección; otro estudio no encontró infecciones por candidas

durante el seguimiento en 18 participantes. Un estudio piloto de factibilidad aleatoria entre escolares (edad 14–16 años) en Kenia comparando copas menstruales con toallas higiénicas descartables y práctica caseras (paños, almohadillas, pañuelos u otros materiales improvisados) no mostró diferencia en la prevalencia de candidiasis por grupo de estudio copa menstrual 11 (8 %) de 143, toallas 19 (10 %) de 200 y práctica habitual 13 (9%) de 156; copa menstrual vs compresas $p=0.68$ y copa menstrual vs práctica habitual $p=0.87$. Otro estudio informó una menor prevalencia de infecciones bacterianas entre usuarias de copa menstrual que entre usuarias de tampones o toallas higiénicas (sin especificar) y un estudio piloto aleatorizado en Kenia informó una menor prevalencia de vaginosis bacteriana entre usuarias de copa menstrual que los usuarios de toallas higiénicas y la práctica habitual durante 9 meses o más copa menstrual 13 (13%) de 101, toallas 29 (20%) de 143, práctica habitual (paños, almohadillas, pañuelos u otros materiales improvisados) 20 (19%) de 104; menstrual copa vs compresas $p=0,018$ y copa menstrual vs práctica habitual $p=0,074$.

- En la RS de **Arenas-Gallo et al** (5) se publicaron los datos obtenidos de una población de $N=44$ adolescentes. Las infecciones del tracto genital para los grupos de: copa menstrual, toalla sanitaria y control se presentaron en 21,5; 28,7 y 26,9 % respectivamente. Se reportó *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) en el 9,6 % del grupo de copa menstrual, 11,2 % en el de toalla y 11,3 % en el control. La toxina de síndrome de shock tóxico (TSST-1) se detectó en 2 de 10 cultivos de copas con *S. aureus* positivo. Respecto a la *Escherichia coli* (*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.

4. SINDROME DE SHOCK TOXICO

El síndrome de shock tóxico (Toxic Shock Syndrome, TSS) es causado por la bacteria *Staphylococcus aureus*, que coloniza la vagina de una mujer sana, produce la toxina del síndrome que activa el sistema inmunológico y conduce a una falla multiorgánica (9). Un problema similar, llamado síndrome tóxico similar al shock (TSLs, por sus siglas en inglés), puede ser causado por las bacterias estreptococos. El síndrome de shock tóxico específico de los tampones requiere la presencia de *Staphylococcus aureus*

en la flora vaginal y la falta de anticuerpos necesarios para neutralizar la toxina TSST-1, producida por la bacteria (10).

- En su artículo, **van Ejik et al** (8) reportaron TSS después de usar una copa menstrual en 5 personas. La confirmación microbiológica fue disponible con cultivos de copa menstrual y sangre mostrando estreptococos para un caso. En dos participantes en dos informes de casos, las condiciones concomitantes fueron la presencia de un dispositivo intrauterino (DIU) y una enfermedad de inmunodeficiencia en el otro participante. La prevalencia de *S. aureus* vaginal fue examinado entre escolares de Kenia que participaron en un estudio piloto aleatorizado; no se encontró ninguna diferencia entre los participantes que utilizaron copa menstrual, toallas higiénicas y práctica habitual.
- El reporte de **El Soufi et al** (9) mostró 1 caso en 2015 de TSS relacionado con el uso de copas menstruales en una mujer de 37 años que usaba copas por primera vez; en julio de 2020 un caso confirmado de TSS en una mujer de 33 años que usaba una copa menstrual; y 1 un caso poco común de TSS asociado a la copa menstrual en una mujer sana de 20 años. Un caso grave confirmado asociado a síndrome de choque tóxico. 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.

5. PROBLEMAS URINARIOS

Al insertar cualquier objeto en la vagina, éste puede irritar la uretra e introducir bacterias en el tracto urinario.

- **van Ejik et al** (8), 9 personas manifestaron síntomas urinarios, 3 desarrollaron hidronefrosis (afección grave que causa inflamación en el riñón cuando la orina no puede escapar). De manera similar, 1 caso de hidroureteronefrosis fue causado por una copa menstrual que, insertada profundamente, succionaba el fórnix (el receso de la protuberancia del cuello uterino). También se reportaron 2 casos de hidronefrosis secundaria (atrapamiento mecánico del uréter) resuelto inmediatamente retirada la copa.
- El reporte de caso de **Nunes-Carneiro et al** (11) presentaron el caso de 1 mujer que desarrolló un cólico renal derecho utilizando una copa menstrual. El dolor era difícil de manejar con analgésicos convencionales. La ecografía renal reveló ureterohidronefrosis derecha que se extendía al uréter distal derecho sin causa obstructiva identificable. Los síntomas y la ureterohidronefrosis se aliviaron por completo después de retirar el dispositivo.

- El reporte de casos de **Athiel et al** (12) presentó un caso raro de ureterohidronefrosis debido a una copa menstrual mal colocada.

6. ALERGIA

- En la RS/MA de **van Eijk et al**, los autores informaron eventos relacionados posiblemente con alergia: 3 eventos adversos de un estudio de cohortes y 3 de un estudio de casos; un caso de alergia a la silicona requirió cirugía reconstructiva vaginal.
- La RS de **Arenas-Gallo et al** (5) mostró que al estudiar una cohorte prospectiva de 158 mujeres entre 21 y 50 años, en Dharpur - India, 1 participante reportó alergia al producto.

7. DESPRENDIMIENTO DE DIU

Si bien los DIU se colocan en el útero, aún pueden verse afectados por la succión de la copa menstrual en caso de que el cuello uterino sea bajo, un cordón de DIU largo o el DIU se mueve, es posible que la copa no sea la mejor opción (4).

- Los investigadores de la RS/MA **van Eijk** (8) identificaron 13 casos en los que al quitarse la copa menstrual después de usarla también se desprendió el DIU.
- En el reporte de casos de **Seale et al** (13) se presentaron 7 casos en los que se produjo la expulsión del DIU durante el uso concomitante de la copa menstrual.
- **Wiebe y Trouton** (14) reportaron que, de 743 mujeres con información de seguimiento adecuada, la tasa de expulsión total o parcial (parte del DIU en el canal cervical) fue del 2,5% (27 casos) durante las primeras 6 semanas después de la inserción del DIU.
- La RS de **Arenas-Gallo et al** (5) mostró los resultados obtenidos en un estudio observacional canadiense, N= 135 usuarias no encontró una asociación significativa entre copa y riesgo de expulsión del dispositivo intrauterino. 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.

8. ENDOMETRIOSIS

La RS/MA de **van Eijk** (8) informó un caso que sugirió que el uso de una copa menstrual podría haber estado asociado con el desarrollo de endometriosis; sin embargo, esta hipótesis no fue considerada plausible por la autoridad reguladora y no identificaron más informes sobre esta asociación posible.

9. ESTUDIOS COMPARATIVOS

En comparación con los tampones y las toallas higiénicas, las copas menstruales son generadoras de menor cantidad de residuos por su naturaleza reutilizable y pueden permanecer en la vagina por más tiempo que los tampones.

Cabe destacar que hay pocos informes que realicen comparaciones directas entre copas menstruales y otros productos como los tampones. Se encontraron 3 estudios al respecto.

- El estudio *In vitro* de **Nonfoux et al** (15) informó los resultados obtenidos de comparar 15 productos de protección intravaginal comercializados: 11 tipos de tampones y 4 tipos de copas menstruales. Se probaron para determinar su efecto sobre el crecimiento de *S.aureus* y la producción de la toxina del TSST-1. La mayoría de los tampones redujeron el crecimiento de *S. aureus* y la producción de TSST-1, con diferencias basadas en la marca y la composición. Observamos niveles más altos de crecimiento de *S. aureus* y producción de toxinas en las copas menstruales que en los tampones, posiblemente debido al aire adicional que las copas introducen en la bolsa, con diferencias basadas en la composición y el tamaño de la copa. El nivel de crecimiento de *S. aureus* fue mayor en los tampones desestructurados que en los no alterados. En particular, nuestros resultados no muestran que las copas menstruales sean más seguras que los tampones y sugieren que requieren precauciones similares.
- El ensayo aleatorizado multicéntrico de **Howard et al** (16) reclutó 110 mujeres de 19 a 40 años que previamente habían usado tampones como principal método de control menstrual. Los dos grupos compararon copas vs tampones. El malestar vaginal subjetivo fue inicialmente mayor en el grupo de copa menstrual, pero disminuyó con el uso. No hubo diferencias significativas en los síntomas urovaginales diagnosticados por el médico entre los dos grupos.
- **Tessandier et al** (17) realizaron un análisis transversal utilizando los datos de un estudio longitudinal de un solo centro. Incluyeron una cohorte de mujeres (N=149) de 18 a 25 años, residentes en el área de Montpellier (Francia), que informaron usar principalmente tampones (n=81) o copas menstruales (n=22). Las principales medidas de resultado fueron los datos autoinformados de cuestionarios (infección fúngica, infección del tracto urinario, nivel de estrés) y los datos biológicos (detección de VPH, perfil de microbiota vaginal, titulación de anticuerpos circulantes y concentraciones locales de citoquinas). Los autores identificaron un mayor riesgo de infecciones fúngicas para las mujeres que usan copas menstruales en lugar de tampones. No detectaron diferencias significativas en términos de composición de microbiota vaginal o perfil de

expresión de citocinas locales. Se necesitan estudios en profundidad para comprender mejor las posibles asociaciones entre el uso de productos menstruales y la salud de la mujer.

RECOMENDACIONES

Respecto de los ensayos sobre el producto se advierte que hasta el momento no existe una norma específica para ensayar las propiedades de las copas. Las normas ISO utilizadas actualmente son la de diafragmas anticonceptivos, la de evaluación biológica de productos sanitarios y, en algunos casos, la de declaraciones ambientales. A saber:

- ISO 8009:2014(E), Mechanical contraceptives – reusable natural and silicone rubber contraceptive diaphragms – requirements and tests, establece los métodos para regular la calidad general y la ausencia de defectos, la resistencia mínima a la tracción y la resistencia a la compresión y torsión. Las propiedades mecánicas no podrían determinarse simplemente comparando la dureza Shore del material.
- ISO 10993 – cytotoxicity, irritation, and sensitization evaluar la biocompatibilidad de los dispositivos médicos gestionando el riesgo biológico
- ISO 14024 – voluntary ecolabeling benchmark for environmentally friendly product etiquetado ambiental Tipo I, son voluntario.

Si bien, a nivel internacional no existe un consenso sobre la clasificación y requisitos aplicables a los colectores menstruales, las autoridades sanitarias recomiendan que los colectores deben:

- diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de las usuarias,
- utilizar materiales que posibiliten el despliegue con facilidad en la cavidad vaginal, a los fines de evitar las molestias asociadas a su uso, tanto la inserción como la extracción,
- evaluar la biocompatibilidad del producto terminado teniendo en cuenta los materiales de fabricación y posibles contaminantes o residuos de procesos, basándose en el uso clínico y el tiempo de permanencia acumulado durante la vida útil de la copa,
- no generar citotoxicidad (reactividad biológica *in vitro*), sensibilización o irritación del epitelio vaginal, ni genotoxicidad, ni toxicidad sistémica.
- demostrar que se minimizan los riesgos asociados al rechazo ante un cuerpo extraño en el cuerpo,
- fabricarse con materiales resistentes al desgarro y resistente a la ebullición (cuando el fabricante recomienda como método de esterilización de la copa en agua en plena ebullición, durante 3 a 5 minutos máximo y se retira).

- mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para sus productos, y dado que los colectores son reusables, sus propiedades no deberían alterarse después de múltiples usos o esterilizaciones. Por tanto, los fabricantes deberían demostrar cuál es el tiempo de vida útil de sus productos. Al respecto, la United Nations Development Programme (UNFPA) recomienda verificar que soporta al menos 12 ciclos (18).

Teniendo en cuenta la información analizada, los productos de higiene íntima deben contener instrucciones claras para su correcto uso al igual que recomendaciones en cuanto a higiene. Tales requisitos merecen un apartado especial, donde se destacan algunas de las advertencias y recomendaciones que los fabricantes suelen colocar junto con las instrucciones para las usuarias. A saber:

Advertencias habituales:

- La copa menstrual NO es un método anticonceptivo.
- La copa menstrual NO protege contra enfermedades de transmisión sexual (ETS).
- No es necesario retirar la copa para orinar.
- Existe la posibilidad de romper el himen (19).
- No usar copa menstrual si tiene un dispositivo intrauterino (DIU) insertado, ya que existe la posibilidad de que la copa tire del cordón o lo desprenda.
- El borde de la copa menstrual podría succionar alrededor del cuello uterino, causando dolor o prolapso si se tira durante la extracción.

Instrucciones para el lavado de la copa:

- Las infecciones por hongos y la vaginosis bacteriana (inflamación vaginal causada por el crecimiento excesivo de bacterias) pueden desarrollarse si las bacterias en la vagina, y posteriormente el pH vaginal, se desequilibran. Estos riesgos se pueden reducir lavándose bien las manos con agua tibia y jabón antibacterial antes de manipular la copa y lavándola con agua tibia y un jabón suave, sin fragancia y a base de agua antes y después de usarla (20).
- No usar vinagre, vaselina o lavandina, ya que podrían dañar la copa.
- Evitar usar desinfectante de manos, detergente para lavar platos o cualquier producto que pueda irritar la piel o dañar la copa.
- Si se utiliza un cepillo de dientes viejo o un paño para limpiar la copa menstrual, asegurarse que no tenga residuos o suciedad y que sea utilizado únicamente para limpiar la copa menstrual.
- No utilizar agua del grifo que no sea segura para beber.
- No hervir la copa por más de 5 minutos, pues podría dañarla.
- No limpiarla en el lavavajillas. Podría dañar la copa y propagar bacterias.

- No guardarla hasta que esté completamente seca.

COMENTARIOS FINALES

Al no existir un marco regulatorio consensuado a nivel internacional, la clasificación, normativa y procedimientos de inscripción varían según el país. Algunos la clasifican como producto médico de riesgo bajo a moderado. Tal el caso de la regulación de los EE. UU. La FDA establece que las CM, están clasificadas como clase II (22) y por tanto, deben estar fabricadas bajo un programa de garantía de calidad, ser adecuadas para el uso previsto, estar debidamente envasadas y rotuladas. Además, deben contar con registro de establecimiento y el listado de dispositivos. La clasificación -como dispositivo médico de Clase II- se basa en considerar al producto como barrera mecánica que se coloca en la vagina y permanece en la parte reproductiva de la mujer durante aproximadamente 4-5 días cada mes. La clasificación otorgada califica al riesgo como moderado a bajo (19).

En Australia, las copas menstruales- hasta el año 2019- fueron regulados como productos terapéuticos. Actualmente están exentos de registro. En Europa, la mayoría de los países miembros los clasifican como producto de higiene y deben cumplir con las directivas generales de seguridad de productos (22).

Por su parte, Health Canada exige que las empresas que venden copas menstruales tengan la certificación ISO 13485 de requisitos de calidad dispositivos médicos.

En México, COFEPRIS la clasifica como dispositivo médico clase II mientras que, en Colombia, INVIMA ha dejado de regularlas.

En Brasil, la Resolución DC 640, recientemente publicada por ANVISA (23) establece los requisitos regulatorios aplicables a este producto clasificado como productos de higiene personal.

En nuestro país, estos productos son considerados Productos Higiénicos de Uso Intravaginal por Resolución 550/22del MINISTERIO DE SALUD (24).

CONCLUSIONES

Los estudios incluidos en este informe corresponden a series de casos, estudios observacionales o autoinformes lo que puede conducir a sobreestimaciones e inexactitudes.

En todos los artículos consultados y analizados, los investigadores instan a la realización de estudios sobre la seguridad y los riesgos asociados al uso de la copa menstrual.

No se ha podido determinar, con la evidencia disponible, si los colectores son más o menos seguros que los tampones.

Bibliografía

1. Prado-Galarza M, Doncel W, Olmedo Mosquera O, Guarnizo-Tole M. La copa menstrual, una alternativa de higiene femenina. REV CHIL OBSTET GINECOL. 2020; 85(1): 99-109.
2. Patentamiento. Genital or anal receptacles for collecting urine or discharge from female member placed in the vagina, e.g. for catamenial use. A61F5/4553.
3. Síndrome de Shock Tóxico. Brigham and Women's Hospital.2022
4. Amato D. Best menstrual cup 2022: Ditch single-use period products for something more sustainable. EXPERTREVIEWS. 28 de febrero de 2022.
5. Arenas-Gallo C, Ramírez-Rocha G, González-Hakspiel L, Merlano-Alcendra C, Palomino-Suárez D, Rueda-Espinel S. ACEPTABILIDAD Y SEGURIDAD DE LA COPA MENSTRUAL: REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología. 2020; 71 (2): 163-177.
6. D´Alessandro M, Santellan C, García C, de la Fuente X y Cardillo M. Justicia Menstrual Igualdad de género y gestión menstrual sostenible. Ministerio de Economía. 2021.
7. Manley H, Hunt J, Santos L, Breedon P. Comparison between menstrual cups: first step to categorization and improved safety. Womens Health (Lond). 2021. doi: 10.1177/17455065211058553.
8. van Eijk A, 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. 2019; 4 (8) E376-E393.
9. El Soufi H, El Soufi Y, Al-Nuaimi S, Bagheri F. Toxic shock syndrome associated with menstrual cup use. Elsevier. 2021; 25, e01171.
10. Fundación FEMEBA. Síndrome de shock tóxico menstrual. Disponible en: <https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia-7/post/sindrome-de-shock-toxico-menstrual-47483#:~:text=El%20s%C3%ADndrome%20de%20shock%20t%C3%B3xico,trata%20de%20una%20emergencia%20m%C3%A9dica>
11. Nunes-Carneiro D, Couto T, Cavadas V. Is the menstrual cup harmless? A case report of an unusual cause of renal colic. *International journal of surgery case reports*. 2018; 46: 28–30. <https://doi.org/10.1016/j.ijscr.2018.04.002>
12. Athiel Y, Benoit L, Pencolé L. Renal colic with ureterohydronephrosis due to menstrual cup. *Urology case reports*.2019; 28, 101058.
13. Seale R, Powers L, Guiahi M, Coleman-Minahan K. Unintentional IUD expulsion with concomitant menstrual cup use: a case series. *Contraception*. 2019; 100(1):85-87.

14. Wiebe E, Trouton K. Does using tampons or menstrual cups increase early IUD expulsion rates? *Contraception*. 2012; 86(2): 119-121.
15. 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):e00351-18.
16. Howard C, Rose C, Trouton K, Stamm H, Marentette D, Kirkpatrick N et al. *Can Fam Physician*. 2011; 57(6): e208–e215.
17. Tessandier N, Başak Uysal I, Elie B, Selinger C, Bernat C, Boué V. Increased risk of fungal infection detection in women using menstrual cups vs. tampons: a cross-sectional study. *Medxiv*.2022. doi 10.1101/2021.12.10.21267584.
18. UNFPA. Menstrual Cup Specifications General description. Disponible en: <https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/Specifications%20Reusable%20Menstrual%20Cup%20%20-%20UNFPA%2C%20UNHCR%2C%20UNICEF.pdf>
19. Sugathan S. Menstrual cup – the need and the benefits of regulation. Safety Monitor Research Foundation. Disponible en: <https://safetymonitor.org/menstrual-cup-the-need-and-the-benefits-of-regulation/>
20. Nall R. Are Menstrual Cups Dangerous? Here’s What You Need to Know. HEALTHLINE. 2022. Disponible en: <https://www.healthline.com/health/menstrual-cup-dangers>
21. FDA. 21CFR884.5400. Sec. 884.5400 Menstrual cup. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=884.5400>
22. Muller N. Standards/benchmarks for menstrual cups. 2020.
23. RESOLUÇÃO - RDC Nº 640. 2022. Disponible en: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-640-de-24-de-marco-de-2022-389599770>
24. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 550/2022. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-550-2022-362365/texto>