

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**

**FACULTAD DE MEDICINA**



**ACEPTABILIDAD Y FIABILIDAD DE LA COPA MENSTRUAL EN EL  
NORESTE DE MÉXICO**

**Por**

**DRA. KRISIA MIREN ESPINOSA VALENCIA**

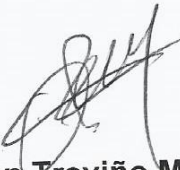
**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**AGOSTO, 2023**

**ACEPTABILIDAD Y FIABILIDAD Y FIABILIDAD DE LA COPA  
MENSTRUAL EN EL NORESTE DE MÉXICO**

**Aprobación de la tesis:**

  
**Dra. Lorena Castillo Sáenz**  
**Investigador principal**

  
**Dr. Óscar Rubén Treviño Montemayor**  
**Coordinador de Investigación**

  
**Dr. Lezmes Dionicio Valdéz Chapa**  
**Coordinador de Enseñanza Ginecología y Obstetricia**

  
**Dr. Med. Abel Guzmán López**  
**Jefe del Departamento de Ginecología y Obstetricia**

  
**Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez**  
**Subdirector de Estudios de Posgrado**

## **DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS**

A mis padres, Luz María y Agustín, porque me forjaron y gracias a ellos soy quien soy.

A Antonio, por el apoyo y amor incondicional.

Y a mi María, mi todo.

## TABLA DE CONTENIDO

<b>Capítulo I</b>	1
Resumen	1
<b>Capítulo II</b>	3
Introducción	3
<b>Capítulo III</b>	8
Hipótesis	8
<b>Capítulo IV</b>	9
Objetivos	9
<b>Capítulo V</b>	10
Material y métodos	10
<b>Capítulo VI</b>	18
Resultados	18
<b>Capítulo VII</b>	24
Discusión	24
<b>CAPITULO VIII</b>	27
Conclusión	27
<b>Capítulo IX</b>	28
Bibliografía	28
<b>Capítulo X</b>	30
Resumen autobiográfico	30

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla</b>	<b>Página</b>
Figura 1. Diagrama CONSORT	
Tabla 1. Características clínicas y demográficas de la población de estudio	
Tabla 2. Evaluación de desenlaces entre grupos de estudio	
Tabla 3. Resultados de encuesta final	
Tabla 4. Distribución de preferencias de uso, recomendaciones, preferencias de compra y utilidad contra el absentismo	

## LISTA DE ABREVIATURAS

DIU: Dispositivo Intrauterino

ITS: Infección de transmisión sexual

DM2: Diabetes mellitus tipo 2

# **CAPÍTULO I**

## **RESUMEN**

### **Introducción**

La menstruación es un proceso fisiológico en el cuerpo femenino que representa la salud sexual. La falta de acceso a productos de higiene menstrual afecta la dignidad, la salud, los estudios académicos, y el bienestar de la mujer. Este problema se ve frecuentemente en países de ingreso medio y bajo como lo es el caso de México. Cuando no se tiene acceso a ellos se les suele sustituir con productos de baja calidad como ropa vieja o papel de baño que pueden ser poco efectivos y aumentan el riesgo de infección. La toalla sanitaria y los tampones son productos absorbentes muy eficientes, pero poseen la desventaja de que son desechables, por lo que se tienen que adquirir constantemente, afectando la economía de la mujer. La copa menstrual es un producto reutilizable que se ha mostrado efectivo y adecuado en entornos de ingresos limitados, por lo que sería importante analizar su aceptabilidad dentro de nuestro medio.

### **Objetivo**

Comparar la aceptabilidad de la copa menstrual con la de la toalla sanitaria.

### **Material y métodos**

Se llevó a cabo un ensayo clínico controlado de tipo crossover, y aleatorizado donde el equipo de investigación permaneció cegado, mas no así los participantes. Se reclutaron 126 mujeres a las cuales se les asignaron dos productos de higiene menstrual: la copa menstrual, y la toalla sanitaria. El ensayo se dividió en dos fases cuya duración fue de 3 ciclos menstruales cada una; en la primera se utilizó uno de los productos, y en la segunda el producto restante. El orden de los productos fue el factor aleatorizado. Cada una de las pacientes llenó encuestas al inicio del estudio, entre cada ciclo menstrual, y al final del estudio. Se recopilaron datos sobre demografía, percepciones previas de los productos a utilizar, facilidad y eficacia, cuál producto

seguirán utilizando al final del ensayo, entre otros. Se llevará a cabo una regresión logística ordinal para el análisis.

### **Resultados esperados**

El uso de copa menstrual fue superior a la toalla sanitaria con respecto a la tasa de lavado de manos, comodidad, efectividad, absorción, desempeño durante los días de sangrado abundante, disminución en la tasa de absentismo laboral/escolar, número de recambios, y disminución en la frecuencia de cólicos menstruales. Por otra parte, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas con respecto a las variables de tipo de lavado de manos, duración del lavado de manos, cantidad de flujo durante el periodo menstrual, facilidad de uso y frecuencia de nuevas infecciones de vías urinarias.

### **Conclusiones**

La copa menstrual es un producto de higiene menstrual ampliamente aceptado y utilizado en nuestra población de estudio. En su mayoría, preferido sobre el uso de toallas sanitarias. Estos hallazgos ayudarán al personal de salud a dar recomendaciones oportunas con respecto a la higiene menstrual en mujeres de edad fértil.

## **CAPÍTULO II**

### **INTRODUCCIÓN**

#### **1. Marco Teórico**

Las mujeres requieren de productos de higiene menstrual efectivos, seguros, y accesibles cada mes durante la menstruación, el cual es un proceso biológico normal del sistema reproductor femenino. Estos productos de higiene evitan que la sangre menstrual manche la ropa, y por tanto le confiere a la mujer mayor comodidad para llevar a cabo las actividades de la vida diaria. (1) La falta de acceso a estos productos afecta la dignidad, la salud, y el bienestar de la mujer, problema que sigue siendo común en países de mediano y bajo ingreso. (2)

Dentro de los factores que dificultan que una mujer pueda tener acceso a los productos de higiene menstrual se encuentra la falta de apoyo familiar, creencias culturales erróneas acerca de estos productos, recursos económicos limitados, y falta de acceso de los servicios de agua y drenaje dentro de la localidad donde se vive. (3)

Cuando no se tiene acceso a estos productos se les suele sustituir con métodos tradicionales como el uso de pañuelos, papel de baño, o trapos reutilizables los cuales no tienen una eficacia adecuada, pueden ser incómodos, y aumentan el riesgo de infecciones del tracto urinario y reproductivo. (4)

El no disponer de estos productos afecta gravemente a mujeres jóvenes que cursan sus estudios ya que se aumenta el absentismo y la deserción escolar en este grupo. (5)

Uno de los productos de higiene mejor conocidos es la toalla sanitaria el cual es un método de reabsorción desechable que puede absorber un gran volumen de líquido, evitar fugas, y proteger la piel de la humedad. Sin embargo, este método posee la desventaja de que tiene que comprarse cada mes a un precio considerable, por lo que a largo plazo afecta la economía de la mujer, especialmente si proviene de un entorno socioeconómico bajo. (3)



Los tampones también son métodos reabsortivos que se insertan en el canal vaginal. Tienen la desventaja de ser desechables, por lo que se tienen que estar adquiriendo constantemente. (3)

La copa menstrual es un método reutilizable que, al igual que los tampones, se inserta en la vagina, donde colecta la sangre en su recipiente. Puede recolectar entre 10-30 ml de sangre, y se cambia con menor frecuencia que las toallas sanitarias. Los materiales con los que se fabrican son la silicona, hule, o látex, y su vida útil es de, aproximadamente, 10 años. (6)

Diversos estudios han mostrado que la copa menstrual es tan efectiva como los métodos convencionales de higiene menstrual, y posee una menor incidencia de infecciones del tracto urinario y reproductivo. (7) Además, el poder reutilizar este producto representaría un gran ahorro de dinero, especialmente para las mujeres de países en desarrollo. (2) Sus beneficios ecológicos son también muy significativos, ya que se reducen los desechos producidos. (8)

La principal desventaja es que es un producto con una curva de aprendizaje más amplia que la de los demás métodos, por lo que se necesita instrucción sobre su correcta utilización. (9) Su posicionamiento incorrecto puede causar dolor pélvico y presión interna, dificultad para su retiro, desplazamiento del dispositivo intrauterino (DIU) (10), y raramente puede llegar a causar hidronefrosis (11), o síndrome del shock tóxico. (12) Las alergias al material de la copa menstrual son poco frecuentes. (7)

La copa menstrual es un producto en el mercado desde los años 60 en países occidentales, pero de reciente introducción en países en vías de desarrollo. (2) Es probable que en estos últimos su demanda siga siendo baja por su desconocimiento entre la población, por ser un método insertivo, y por su costo inicial relativamente alto. Sería importante, por tanto, dar a conocer este producto, ya que se ha visto que en ciertas regiones de recursos limitados se ha preferido el uso de la copa menstrual por sobre los demás métodos, una vez que se experimentan con todas las opciones disponibles.

La copa menstrual se inventó en el año de 1930 por la actriz Leona Chalmers. Su diseño original consistía en un recipiente de caucho con un borde en forma de campana. Sin embargo, en esa época, la copa no logró gran popularidad debido a las limitaciones tecnológicas y a la falta de aceptación social. En 1950 se realizaron mejoras a la copa; la compañía Tassete lanzó una versión de látex con una forma más anatómica, sin éxito comercial. En el 2001, la empresa australiana Diva International lanzó la copa menstrual DivaCup, que se convirtió en una de las marcas más reconocidas en el mercado. La copa que aún se encuentra en el mercado promociona un diseño ergonómico y varias tallas que ayudaron a aumentar su popularidad.

## **2. Antecedentes**

Se han llevado a cabo estudios en los que se han buscado evaluar la copa menstrual con los demás métodos de higiene menstrual, como lo son las toallas sanitarias y los tampones. La gran mayoría ha concluido que la copa menstrual es un método tan efectivo como los demás que existen en el mercado, además de que dentro de un ambiente socioeconómico bajo esta ha mostrado mayor preferencia. La mayoría de estos estudios han sido llevados a cabo en áreas rurales del África subsahariana y en Canadá.

En México no se han llevado a cabo ensayos clínicos sobre este tema. Dentro de nuestra búsqueda sólo se pudo hallar un estudio transversal, el de Vinardell Magre en 2019 (13), el cual analiza el contexto de higiene femenina en varias comunidades empobrecidas de Oaxaca y encuentra que el 5.24% de las mujeres encuestadas tiene algún conocimiento sobre la copa menstrual, siendo más alto en mujeres jóvenes (12.7%), y más bajo en mujeres mayores y de la tercera edad.

El estudio de Beksinska et al realizado en 2015 (9) comparó la aceptabilidad y la eficacia de la copa menstrual con las toallas sanitarias y los tampones por medio de un estudio de tipo crossover llevado a cabo en Sudáfrica. El estudio mostró una mayor

preferencia por parte de las mujeres jóvenes hacia la copa menstrual, así como un mayor deseo de seguir usándola y de recomendarla.

Phillips-Howard et al, en el 2016 llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorizado en un área rural de Kenia donde se evalúa en jóvenes de 14-16 años la deserción escolar, los días de absentismo escolar, y la prevalencia de infecciones utilizando la copa menstrual, las toallas sanitarias, y la “práctica usual”. Se encontró una menor prevalencia de vaginosis bacteriana en el grupo que recibió la copa menstrual cuando se comparó con los demás métodos, así como una menor tasa de deserción escolar cuando se comparó con las “prácticas usuales”. (12)

Un estudio llevado a cabo en Canadá por Howard et al en el 2011 evalúa dos intervenciones en una población de mujeres de 19 a 40 años: la copa menstrual y los tampones. Las participantes del grupo de copa menstrual refirieron que el manejo de la sangre menstrual era más conveniente con este producto, y que el 91% de ellas seguiría utilizando la copa después del estudio. (14)

Actualmente no existe un estudio que evalúe la aceptabilidad y la eficacia de la copa menstrual por sobre los métodos convencionales de higiene menstrual dentro de nuestro medio, por lo que este estudio sería el primero en su clase.

### **3. Definición del problema de investigación**

¿Tiene la copa menstrual una aceptabilidad y fiabilidad distinta a los productos de higiene menstrual convencionales para la población de estudio?

### **4. Justificación**

En múltiples países en desarrollo, como es el caso de México, la menstruación sigue siendo un inconveniente para muchas mujeres debido a los tabúes culturales, la falta de acceso a los servicios de agua y sanidad, y las limitaciones económicas que impiden contar con productos de higiene de calidad. Esto aumenta el absentismo y la deserción

escolar, causa incomodidad al llevar a cabo actividades cotidianas, y daña gravemente la salud y el bienestar de la mujer.

A pesar de que en las últimas décadas se han introducido al mercado algunas alternativas para el manejo de la menstruación, el conocimiento que se tiene de éstas en nuestro país sigue siendo bajo. En contextos parecidos al nuestro se ha visto que la copa menstrual tiene una aceptabilidad muy alta, por lo que resultaría importante tratar de evaluar su aceptabilidad y su eficacia en mujeres mexicanas.

Al comparar la copa menstrual con los productos de higiene menstrual habituales podríamos considerar a la copa como una alternativa aceptable dentro de nuestro entorno, con lo que podríamos mejorar las condiciones de higiene menstrual en nuestro país.

## **5. Originalidad y contribución**

### *Originalidad:*

Actualmente no existe un estudio que evalúe la aceptabilidad y la eficacia de la copa menstrual por sobre los métodos convencionales de higiene menstrual dentro de nuestro medio, por lo que este estudio sería el primero en su clase.

### *Contribución:*

Al comparar la copa menstrual con los productos de higiene menstrual habituales podríamos considerar a la copa como una alternativa aceptable dentro de nuestro entorno, con lo que podríamos mejorar las condiciones de higiene menstrual en nuestro país.

## **CAPÍTULO III**

### **HIPÓTESIS**

#### *Hipótesis alterna*

El uso de la copa menstrual posee una diferente aceptabilidad que la toalla sanitaria.

#### *Hipótesis nula*

El uso de la copa menstrual no posee una diferente aceptabilidad que la toalla sanitaria.

## **CAPÍTULO IV**

### **OBJETIVOS**

#### **6. Objetivo Principal**

Comparar la aceptabilidad de la copa menstrual con la de la toalla sanitaria.

#### **7. Objetivos Secundarios**

- Detallar las características demográficas de las participantes en el estudio, así como sus antecedentes ginecológicos.
- Identificar cuáles son las percepciones que las participantes en el estudio tienen acerca de la toalla sanitaria, así como de la copa menstrual antes de utilizarla.
- Evaluar la percepción de los productos a lo largo de los ciclos, en cuanto a comodidad, efectividad, facilidad de usar, y desempeño.
- Analizar las preferencias de las participantes una vez que hayan utilizado la toalla sanitaria y la copa menstrual, especialmente su disposición a seguir utilizando, a recomendar, y a comprar la copa menstrual por sobre los demás productos.
- Evaluar el absentismo escolar y laboral con los dos productos.
- Detallar las experiencias que las participantes tuvieron al hacer uso de la copa menstrual, como efectos adversos, cumplimiento de su uso, y uso correcto.

## **CAPÍTULO V**

### **MATERIAL Y MÉTODOS**

**Tipo y diseño de estudio:** Ensayo clínico aleatorizado de tipo cross-over

**Lugar y sitio:** Servicio de Ginecología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

**Número de participantes:** 126

**Características de la población:** Pacientes mayores de 18 años que acudan a valoración ginecológica a la consulta externa de ginecología en el Hospital Universitario UANL por sangrado uterino anormal.

#### **Criterios de inclusión:**

- Mujeres de 18 a 35 años
- Ciclo menstrual regular
- No tener intención de embarazo en los siguientes 12 meses
- Haber iniciado vida sexual
- Contar con servicios de agua y drenaje, esto debido a que al no contar con ellos se puede afectar el desempeño del producto, dificultar su uso, y hay mayor riesgo de infecciones, como se describe en el marco teórico.
- Haber emitido el consentimiento informado de su participación en el estudio

#### **Criterio de exclusión:**

- Mujeres embarazadas
- Diagnóstico de una ITS (infección vaginal, infección pélvica, infección de vías urinarias)
- Comorbilidades como obesidad, o DM2.
- Formar parte de otro estudio de investigación

#### **Criterio de eliminación:**

- Hallazgo de una anomalía anatómica que pudiere dificultar la inserción, o el desempeño de la copa menstrual. Este hallazgo se buscaría mediante la exploración ginecológica.
- Hallazgo de incumplimiento con los criterios de inclusión a lo largo del estudio.
- Incumplimiento con cualquiera de las intervenciones asignadas.

## **8. Metodología**

Se realizó un ensayo clínico de tipo cross-over aleatorizado donde el equipo de investigación permaneció cegado a la intervención, y los participantes conocerán su tratamiento. Se asignaron dos tratamientos: la copa menstrual y la toalla sanitaria.

El estudio se dividió en dos etapas: en la primera se asignó un método de higiene menstrual durante 3 periodos menstruales consecutivos, y posteriormente se les asignó el método de higiene menstrual restante también durante 3 periodos. Se estudiaron dos grupos: el primer grupo inició con la copa menstrual y el segundo con la toalla sanitaria.

El muestreo se realizó de manera no aleatoria debido a que no contamos con una base de datos de las pacientes a partir de la cual podamos obtener una muestra aleatoria. La técnica de muestreo no aleatorio utilizada fue la de muestreo consecutivo, en la que cada participante que cumpla los criterios de elegibilidad se selecciona hasta que se complete el tamaño de la muestra.

La aleatorización se realizó por medio de un sitio estadístico en línea con una relación 1:1 para que los tratamientos estén en la misma proporción entre las participantes. La aleatorización se llevó a cabo con una restricción con bloques de distintos tamaños (2, 4, y 6). Esto con el fin de que los investigadores que observan el ensayo no tuvieran conocimiento acerca del tratamiento siguiente y así se eviten sesgos de selección. Se reportaron las características basales de los pacientes, y un valor de  $p < 0.05$  se consideró como un desbalance entre los dos grupos estadísticamente significativa.



La asignación del tratamiento se realizó por medio de sobres cerrados, opacos y numerados secuencialmente (SNOSE) con el fin de procurar siempre la ocultación de la asignación del tratamiento a la persona encargada de la aleatorización.

El enmascaramiento fue para el equipo de análisis y estadística, y para el equipo de seguimiento, el cual recopiló la información por medio de la encuesta de seguimiento. No fue posible enmascarar a las participantes debido a la naturaleza de la intervención.

Los datos se analizarán por medio de un “análisis por tratamiento asignado”, es decir, se analizarán sólo los datos de las pacientes que fueron elegibles y que completaron el estudio. No se analizaron a los que se dieron de baja, se perdió el seguimiento, o que cambiaron de intervención. Se informaron las razones por las cuales una paciente no fue elegible, y las razones por las cuáles una paciente decidió abandonar el estudio.

El seguimiento se realizó por una encuesta de seguimiento en Google Forms, por teléfono, y por medios electrónicos (correo). Se recopilaron datos por medio de encuestas antes de que inicie el ensayo, durante el ensayo, y al finalizar el ensayo. Las encuestas completas se encuentran al final del protocolo. Las encuestas fueron presentadas a dos personas ajenas al campo de la salud para que nos retroalimenten sobre la claridad de las preguntas.

El ensayo clínico fue anunciado por redes sociales, y mediante carteles que fueron colocados en el Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González.

Se le solicitó a las interesadas en el estudio su presencia en el departamento de Ginecología para ofrecerles todos los detalles del protocolo. Después se les presentó el formato del consentimiento informado por escrito para que firmen. Se registró en el expediente clínico de la paciente la fecha de firma del consentimiento, y se colocó un sello identificador de acuerdo a lo establecido en el procedimiento del expediente clínico hospitalario en investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Posteriormente se realizó dentro del departamento un interrogatorio, y exploración ginecológica por medio de la colocación de un espéculo y tacto vaginal en el cual se buscó cualquier complicación o estado ginecológico que pudiese afectar el empleo de

los productos de higiene (ausencia de espacio libre vaginal, prolapso uterino, obstrucción). Se excluyeron a aquellas mujeres en las que se encontró cualquier anormalidad. Lo recopilado en esta exploración fue guardado en el expediente clínico.

Pasando esto, una persona no relacionada al estudio abrió el sobre y le asignó una intervención. Luego se le prestó un dispositivo electrónico en el que se realizó una serie de preguntas (es la encuesta inicial) sobre sus datos sociodemográficos, su historia de enfermedades, su historia ginecológica, exploración física, y sus experiencias con los productos de higiene menstrual. Cada visita tuvo una duración aproximada de 30 minutos.

Se le pidió a la participante que anotara en un diario los días en que fue el periodo menstrual, el número de veces que necesitó cambiar el producto, los días en los que tuvo sangrado abundante, los días en que tuvo síntomas sugestivos de irritación vaginal y cuáles fueron, los días en los que se le diagnosticó una ITU y cuál fue, los efectos adversos que la paciente presentó, y el cumplimiento con el uso del producto.

Finalmente, se le explicó la manera correcta de utilizar la copa menstrual, y las medidas de higiene que necesita. También se le explicaron los síntomas principales de la hidronefrosis y el síndrome del shock tóxico, los cuales son efectos adversos serios pero muy poco frecuentes del uso de la copa menstrual. Se realizó un interrogatorio intencionado en cada seguimiento en busca de dichos síntomas.

A partir de este punto, el estudio se dividió en dos fases. En la primera la paciente utilizó el producto que le fue asignado, y en la segunda fase el producto restante. Pasando los tres periodos menstruales consecutivos con el primer tratamiento se terminó la primera parte. En la segunda mitad del estudio se les citó de nueva cuenta en el Hospital Universitario “José Eleuterio González” de Monterrey para que se les asignara el tratamiento restante a las pacientes. Esta segunda parte también duró tres ciclos menstruales.

Durante el estudio se realizó un seguimiento por encuestas electrónicas, teléfono, y correo en el que se recopilaron datos sobre la comodidad, la calidad, la efectividad, la apariencia, y la preferencia sobre del producto que se está utilizando por medio de una

escala de Likert. Los seguimientos se realizaron cada mes, al terminar el ciclo menstrual de la paciente. Se envió la encuesta de seguimiento de Google Forms por correo cuando haya terminado el periodo menstrual de cada paciente. Para conocer la fecha aproximada del día que termina su periodo se les preguntó en cada encuesta en qué día acabaría dicho periodo próximo. A cada participante se otorgó un tiempo de una semana para contestar la encuesta, si excedió de este periodo se contactó por teléfono, ya sea para recordarle sobre la encuesta, o para realizar la encuesta por teléfono, según lo prefiriera la participante. En caso de que no contestara después de múltiples llamadas en días consecutivos, se les dio otro periodo de una semana para que se comunique con el equipo de investigación, ya sea por correo o teléfono. En caso de no lograr contactarla posterior a esto se optó por darla de baja del estudio.

En los periodos “entre-contactos” se enviaron dos correos electrónicos como recordatorio de que no olvide utilizar el producto asignado durante su periodo. La persona encargada de los seguimientos por correo y telefónicos se encontraba cegada al producto de higiene menstrual de la paciente. También se le avisó a la paciente antes del estudio que la persona encargada de los seguimientos no conoce el producto que utiliza para que no se lo mencione, y si tiene dudas sobre su producto se comunique directamente con el investigador principal.

En caso de que la participante conteste en la encuesta de seguimiento que ha presentado algún síntoma como dolor al orinar, aumento de las ganas de orinar, aumento de la orina, dolor pélvico, irritación vaginal, cambios en el aspecto de la orina, fiebre alta, cambios en la coloración de la piel, o desmayo (o que simplemente conteste que se le diagnosticó con una infección de vías urinarias) se le contactó por teléfono para hacer un interrogatorio más detallado, y poderle decir si es necesario acudir a consulta porque se sospecha de una infección de vías urinarias. De esta manera la encuesta de seguimiento funcionó como un cribado de infecciones. La consulta sería en el Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario.

Al final del estudio se les interrogó en Google Forms con una escala de Likert la disposición a seguir utilizando, recomendando, y comprando el producto de higiene

menstrual de la segunda parte del estudio contra el de la primera parte del estudio. También se interrogó sobre los hábitos de higiene que tuvo a lo largo del estudio.

Los resultados principales serán:

- Disposición a seguir utilizando el producto B sobre el producto A
- Disposición a seguir recomendando el producto B sobre el producto A
- Disposición a seguir comprando el producto B sobre el producto A
- Percepción de que el producto B le ayudaría más a no faltar a sus actividades escolares y laborales sobre el producto A.

En caso de un efecto adverso serio se llenó el formato de informe de efecto adverso serio y se envió al Comité de Ética en Investigación a la brevedad.

El protocolo fue registrado en [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov). Se emitió un informe técnico parcial pasando el año de inicio del estudio, y un informe técnico final al terminar el estudio.

El cálculo de la muestra se realizó por medio del programa Epidat 4.2. Se introdujo un nivel de confianza del 95%, una precisión de 5%, y una proporción esperada del 92%, esto de acuerdo con el ensayo clínico controlado de Beksinska et al. (9) en el que se describe que el 92% de las participantes en el estudio prefieren el uso de la copa menstrual al uso de algún otro producto común. Con base en las guías estadísticas encontradas en la literatura para el cálculo de la muestra es que se escogieron las cifras de nivel de confianza y precisión. El cálculo arrojó un valor de  $n=113$ . Debido a que se espera que al menos 10% de las participantes no terminen el estudio, se decidió incrementar el tamaño de muestra a 126. Se dio por inicio el ensayo clínico controlado cuando se alcanzaron 126 participantes que cumplieran con los criterios de elegibilidad.

### Análisis estadístico

El análisis estadístico se llevó a cabo por medio del programa SPSS versión 23. Se describieron los datos demográficos mediante estadística descriptiva con el fin de conocer a la población. Se compararon estos datos entre los dos grupos de tratamiento utilizando la prueba de Chi cuadrada para variables categóricas, y la prueba de T de

Students para variables continuas, esto con el fin de remarcar alguna diferencia entre las dos poblaciones. Un valor menor a 0.05 se considerará como significativo.

Datos como historia de enfermedades de transmisión sexual, edad de menarquia, método anticonceptivo usado, método de higiene menstrual preferido fueron descritos mediante medias o proporciones.

De la encuesta de seguimiento, que se aplicó 3 veces por cada producto a cada participante, se obtuvo información relacionada a su frecuencia de lavado de manos durante el último periodo, el flujo menstrual, su experiencia con el producto (comodidad, efectividad, absorción, facilidad de uso, desempeño durante días de sangrado abundante), si faltó a sus actividades escolares/laborales, las veces que tuvo que cambiar el producto, si tuvo diagnóstico de ITU's, y la intensidad de cólicos menstruales. A cada escala de Likert se le asignó un valor numérico y se utilizó la prueba la T de Students pareada para la comparación, mientras que las variables cualitativas se analizaron con la prueba de McNemar. Se compararon los resultados dentro de los productos (el primer seguimiento vs el tercer seguimiento), y entre los productos (tercer seguimiento de copa vs tercer seguimiento de toalla).

Los outcomes principales que se recuperaron de las participantes durante el estudio dentro de la encuesta final están relacionados con su disposición a seguir utilizando el producto, a recomendarlo, y a comprarlo. Esto se midió por medio de una escala de Likert de 7 elementos, donde a cada reactivo se le asignó un valor numérico. Se compararon los resultados de los dos grupos (las que iniciaron con copa menstrual vs las que iniciaron con toalla sanitaria) para evaluar la influencia que tiene el orden en que usaron los productos en la preferencia por estos.

## **9. Ética**

Este protocolo concuerda con los cuatro principios éticos de beneficencia, justicia, autonomía y no maleficencia, y se guía con lo estipulado en el Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, referente a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, el presente

estudio de investigación se consideró como: “estudio con riesgo mayor que el mínimo”. Se respetaron los lineamientos establecidos en los documentos relacionados con investigación en seres humanos, recomendaciones y pautas de las Buenas Prácticas Clínicas.

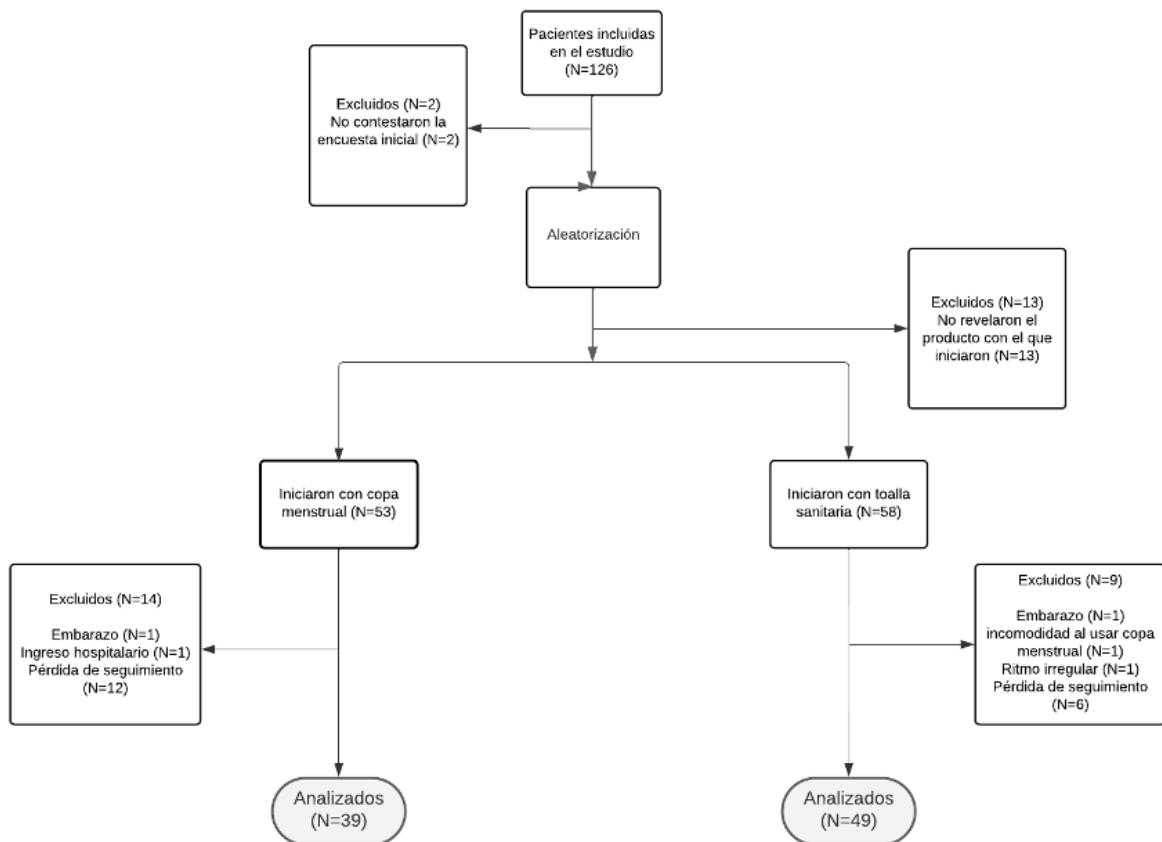
En el ámbito nacional, se respeta el Artículo 4 de la Constitución Mexicana de derecho a la salud, con los lineamientos de la Ley General de Salud en su título quinto, artículos 100 y 101. En cuanto a la protección de datos personales se siguen los principios de la Ley de Protección de Datos Personales en posesión de los Particulares. En este estudio se resguardó a la información personal de las participantes para salvaguardar la confidencialidad de su participación en el estudio.

## CAPÍTULO VI

### 10. Resultados

Un total de 124 pacientes contestaron la encuesta inicial que recoge datos sociodemográficos y ginecológicos (Figura 1), de ellos, 111 pacientes revelaron el producto con el que iniciaron (53 iniciaron con copa menstrual y 58 con toalla sanitaria). No se observaron diferencias significativas entre los dos grupos. (Tabla 1)

Figura 1. Diagrama CONSORT



De las 124 participantes, el promedio de edad fue de 22.8, de IMC de 22.9, la mayoría pertenecía a una Clase Alta/Media Alta (75.8%), y el método más usado fue la toalla sanitaria (74.2%). Entre las participantes que habían ya utilizado los dos productos, el 44.7% tuvo una experiencia Buena/Muy buena/Excelente con las toallas sanitarias contra el 63.8% que había usado la copa menstrual. El resto de las características clínicas y demográficas se pueden consultar en la **Tabla 1**.

<b>Tabla 1. Características clínicas y demográficas de la población de estudio</b>				
	Global (n=124)	Grupo que inició con Copa Menstrual (N=53)	Grupo que inició con Toallas sanitarias (N=58)	Valor de P
Edad	22.8 (3.6)	22.4 (3.6)	23.0 (3.5)	0.323
IMC	22.9 (3.6)	22.8 (2.8)	22.5 (3.7)	0.688
Número de embarazos	0.0 (0.0-0.0)	0.0 (0.0-0.0)	0.0 (0.0-0.0)	0.645
Número de hijos	0.0 (0.0-0.0)	0.0 (0.0-0.0)	0.0 (0.0-0.0)	0.303
Estado socioeconómico				0.788
Clase Alta/Media alta	94 (75.8)	39 (73.6)	45 (77.6)	
Clase Media, Media baja, y Baja	30 (24.2)	14 (26.4)	13 (22.4)	
Ocupación				1.000
Empleada	46 (37.1)	19 (35.8)	21 (36.2)	
Desempleada/Ama de casa	78 (62.9)	34 (64.2)	37 (63.8)	
Estudios				0.226
Universidad o posgrado	120 (96.8)	51 (96.2)	58 (100.0)	
Secundaria o preparatoria	4 (3.2)	2 (3.8)	0 (0.0)	
Estado civil				0.366
Soltera/Divorciada	118 (95.2)	52 (98.1)	54 (93.1)	
Casada/Unión libre	6 (4.8)	1 (1.9)	4 (6.9)	
Edad de la primera menstruación	11.8 (1.4)	11.5 (1.4)	12.0 (1.3)	0.082
Método que usa normalmente				0.925
Toalla sanitaria	92 (74.2)	41 (77.4)	43 (74.1)	
Copa menstrual	22 (17.7)	8 (15.1)	10 (17.2)	
Tampón	10 (8.1)	4 (7.5)	5 (8.6)	
El flujo durante su periodo es				0.083
Abundante	33 (26.6)	16 (30.2)	14 (24.1)	
Moderado	86 (69.4)	37 (69.8)	39 (67.2)	
Escaso	5 (4.0)	0 (0)	5 (8.6)	
Persona que provee los productos				0.543
Ella misma	51 (41.1)	18 (34.0)	24 (41.4)	
Padres/pareja	73 (58.9)	35 (66.0)	34 (58.6)	
Veces que tiene que cambiar el producto por día				0.233
1-2 veces	71 (57.3)	29 (54.7)	33 (56.9)	
3-4 veces	47 (37.9)	23 (43.4)	20 (34.5)	
5-6 veces	6 (4.8)	1 (1.9)	5 (8.6)	
Experiencia con Toallas sanitarias				0.461
Buena/Muy buena/Excelente	55 (44.7)	27 (50.9)	24 (42.1)	
Regular/Mala/Pésima	68 (55.3)	26 (49.1)	33 (57.9)	
Experiencia con Copa Menstrual				0.845
Buena/Muy buena/Excelente	30 (63.8)	13 (65.0)	12 (57.1)	
Regular/Mala/Pésima	17 (36.1)	7 (35.0)	9 (42.9)	



Las encuestas de seguimiento mostraron que no hubo cambios durante el seguimiento en la evaluación del producto de higiene o de alguna otra variable evaluada (lavado de manos, flujo menstrual, absentismo, necesidad de cambiar el producto, diagnóstico de infecciones del tracto urinario, cólicos menstruales).

Con respecto a la variable de comodidad, se encontró de primera instancia que una proporción mayor de participantes la encontraron con una comodidad excelente con respecto al uso de toallas sanitarias (35.2% para la copa menstrual vs 9.1% para la toalla sanitaria). Por otra parte, al evaluar el tercer seguimiento, se encontró un aumento estadísticamente significativo en las participantes que refirieron comodidad excelente en el grupo de la copa menstrual (35.2% al primer seguimiento vs 47.7% al tercer seguimiento), no obstante, dicho patrón no fue observado en participantes que utilizaron la toalla sanitaria. Se observó también que el puntaje obtenido al tercer seguimiento en Efectividad y el Desempeño durante los días de sangrado abundante correspondiente a la toalla sanitaria disminuyó, pero sin llegar a la significancia estadística (4.8 vs 4.5, y 4.4 vs 4.0 respectivamente).

Al comparar el tercer seguimiento de ambos productos se encontró que la Copa menstrual obtuvo puntajes significativamente mejores ( $p < 0.05$ ) en Frecuencia de lavado de manos (4.8 vs 4.5), Comodidad (5.7 vs 3.5), Efectividad (5.9 vs 4.5), Absorción (6.0 vs 4.6), Desempeño durante los días de sangrado abundante (5.9 vs 4.0), Veces que tuvo que cambiar el producto en 1 día de sangrado normal (1.2 vs 1.6) y en día de sangrado abundante (1.8 vs 2.1). De igual manera, la copa tuvo una menor tasa de absentismo (4.5 vs 14.8), y una mayor proporción de participantes que respondieron que los Cólicos menstruales disminuyeron (34.1 vs 10.2). Por otro lado, la toalla sanitaria obtuvo un mejor puntaje que la copa en Facilidad de uso (5.5 vs 5.2), aunque sin llegar a la significancia estadística ( $p=0.216$ ). **(Tabla 2)**

**Tabla 2. Evaluación de desenlaces entre grupos de estudio**

	Copa menstrual (N=88)				Toallas sanitarias (N=88)				Copa vs Toalla
	Primer seguimiento	Segundo seguimiento	Tercer seguimiento	Valor de P	Primer seguimiento	Segundo seguimiento	Tercer seguimiento	Valor de P	Valor de P
Frecuencia de lavado de manos				0.117				0.320	0.001
Siempre (5)	68 (74.7)	71 (80.7)	77 (87.5)		67 (76.1)	59 (67)	61 (69.3)		
Casi siempre (4)	15 (17)	9 (10.2)	8 (9.1)		14 (15.9)	19 (21.6)	19 (21.6)		
A veces (3)	4 (4.5)	7 (8)	2 (2.3)		6 (6.8)	8 (9.1)	7 (8)		
Casi nunca (2)	1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)		1 (1.1)	1 (1.1)	1 (1.1)		
Nunca (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	1 (1.1)	0 (0)		
<b>Puntaje</b>	4.7 (0.6)	4.7 (0.6)	4.8 (0.5)		4.6 (0.6)	4.5 (0.8)	4.5 (0.6)		
Lavado de manos con agua y				0.549				1.000	0.387
Con jabón	80 (90.9)	79 (89.7)	83 (94.3)		81 (92)	76 (86.3)	80 (90.9)		
Sin jabón	8 (9.1)	9 (10.3)	5 (5.7)		7 (7.9)	12 (13.6)	8 (9.1)		
Duración de lavado de manos (seg)				0.930				0.101	0.547
10-20 (1)	19 (21.6)	29 (33)	25 (28.4)		27 (30.7)	24 (27.2)	21 (23.9)		
20-30 (2)	36 (40.9)	28 (31.8)	27 (30.7)		35 (39.8)	28 (31.8)	29 (33)		
30-40 (3)	24 (27.3)	21 (23.9)	22 (25)		11 (12.5)	21 (23.9)	23 (26.1)		
40-50 (4)	5 (5.7)	4 (4.5)	11 (12.5)		8 (9.1)	6 (6.8)	8 (9.1)		
50-60 (5)	4 (4.5)	6 (6.8)	3 (3.4)		7 (8)	9 (10.2)	7 (8)		
<b>Puntaje</b>	2.3 (1.0)	2.2 (1.1)	2.3 (1.1)		2.2 (1.2)	2.4 (1.2)	2.4 (1.1)		
Flujo durante el periodo				0.678				0.851	0.142
Abundante	12 (13.6)	17 (19.3)	15 (17.1)		21 (23.9)	21 (23.9)	23 (26.1)		
Moderado/Escaso	76 (86.3)	71 (80.6)	73 (82.9)		67 (76.1)	67 (76.1)	65 (73.8)		
Comodidad				0.015				0.781	0.001
Excelente (7)	31 (35.2)	34 (38.6)	42 (47.7)		8 (9.1)	12 (13.6)	4 (4.5)		
Muy bueno (6)	19 (21.6)	15 (17)	19 (21.6)		5 (5.7)	14 (15.9)	14 (15.9)		
Bueno (5)	13 (14.8)	12 (13.6)	11 (12.5)		18 (20.5)	11 (12.5)	12 (13.6)		
Indiferente (4)	0 (0)	1 (1.1)	1 (1.1)		4 (4.5)	4 (4.5)	6 (6.8)		
Regular (3)	18 (20.5)	13 (14.8)	10 (10.2)		29 (33)	30 (34.1)	25 (28.4)		
Malo (2)	3 (3.4)	7 (8)	2 (2.3)		17 (19.3)	9 (10.2)	17 (19.3)		
Muy malo (1)	4 (4.5)	6 (6.8)	4 (4.5)		7 (8)	8 (9.1)	10 (11.4)		
<b>Puntaje</b>	5.2 (1.8)	5.1 (2.0)	5.7 (1.7)		3.6 (1.7)	4.0 (1.8)	3.5 (1.7)		
Efectividad				0.381				0.064	0.001
Excelente (7)	40 (45.5)	41 (46.6)	43 (48.9)		13 (14.8)	11 (12.5)	9 (10.2)		
Muy bueno (6)	20 (22.7)	15 (17)	22 (25)		21 (23.9)	21 (23.9)	17 (19.3)		
Bueno (5)	16 (18.2)	16 (18.2)	11 (12.5)		27 (30.7)	28 (31.8)	28 (31.8)		
Indiferente (4)	0 (0)	3 (3.4)	3 (3.4)		6 (6.8)	6 (6.8)	7 (8)		
Regular (3)	7 (8)	8 (9.1)	6 (6.8)		15 (17)	16 (18.2)	17 (19.3)		
Malo (2)	2 (2.3)	1 (1.1)	0 (0)		3 (3.4)	3 (3.4)	5 (5.7)		
Muy malo (1)	3 (3.4)	4 (4.5)	3 (3.4)		3 (3.4)	3 (3.4)	5 (5.7)		
<b>Puntaje</b>	5.7 (1.5)	5.6 (1.6)	5.9 (1.4)		4.8 (1.5)	4.8 (1.5)	4.5 (1.6)		
Absorción				0.880				0.259	0.001
Excelente (7)	46 (52.3)	43 (48.9)	46 (52.3)		13 (14.8)	14 (15.9)	11 (12.5)		
Muy bueno (6)	20 (22.7)	18 (20.5)	26 (29.5)		18 (20.5)	24 (27.3)	17 (19.3)		
Bueno (5)	13 (14.8)	11 (12.5)	6 (6.8)		24 (27.3)	25 (28.4)	28 (31.8)		
Indiferente (4)	0 (0)	2 (2.3)	2 (2.3)		11 (12.5)	4 (4.5)	3 (3.4)		
Regular (3)	7 (8)	9 (10.2)	4 (4.5)		19 (21.6)	12 (13.6)	21 (23.9)		
Malo (2)	0 (0)	1 (1.1)	0 (0)		1 (1.1)	6 (6.8)	3 (3.4)		
Muy malo (1)	2 (2.3)	4 (4.5)	4 (4.5)		2 (2.3)	3 (3.4)	5 (5.7)		
<b>Puntaje</b>	6.0 (1.4)	5.7 (1.7)	6.0 (1.5)		4.8 (1.4)	4.9 (1.6)	4.6 (1.6)		
Facilidad de uso				0.144				0.848	0.216
Excelente (7)	22 (25)	26 (29.5)	21 (23.9)		30 (34.1)	29 (33)	29 (33)		
Muy bueno (6)	20 (22.7)	24 (27.3)	27 (30.7)		25 (28.4)	18 (20.5)	27 (30.7)		
Bueno (5)	17 (19.3)	22 (25)	19 (21.6)		17 (19.3)	20 (22.7)	18 (20.5)		
Indiferente (4)	5 (5.7)	0 (0)	3 (3.4)		4 (4.5)	3 (3.4)	2 (2.3)		
Regular (3)	12 (13.6)	9 (10.2)	11 (12.5)		6 (6.8)	11 (12.5)	7 (8)		
Malo (2)	7 (8)	1 (1.1)	2 (2.3)		2 (2.3)	4 (4.5)	1 (1.1)		
Muy malo (1)	5 (5.7)	6 (6.8)	5 (5.7)		4 (4.5)	3 (3.4)	4 (4.5)		
<b>Puntaje</b>	4.9 (1.8)	5.3 (1.7)	5.2 (1.7)		5.5 (1.6)	5.3 (1.7)	5.5 (1.5)		
Desempeño del producto durante días de sangrado abundante				0.171				0.055	0.001
Excelente (7)	40 (45.5)	41 (46.6)	45 (51.1)		14 (15.9)	13 (14.8)	7 (8)		
Muy bueno (6)	17 (19.3)	10 (11.4)	17 (19.3)		15 (17)	20 (22.7)	14 (15.9)		
Bueno (5)	16 (18.2)	20 (22.7)	15 (17)		18 (20.5)	20 (22.7)	18 (20.5)		
Indiferente (4)	2 (2.3)	4 (4.5)	4 (4.5)		6 (6.8)	3 (3.4)	9 (10.2)		
Regular (3)	10 (11.4)	5 (5.7)	3 (3.4)		21 (23.9)	18 (20.5)	21 (23.9)		
Malo (2)	0 (0)	4 (4.5)	1 (1.1)		11 (12.5)	9 (10.2)	13 (14.8)		
Muy malo (1)	3 (3.4)	4 (4.5)	3 (3.4)		3 (3.4)	5 (5.7)	6 (6.8)		
<b>Puntaje</b>	5.7 (1.5)	5.5 (1.7)	5.9 (1.4)		4.4 (1.7)	4.5 (1.8)	4.0 (1.7)		
Faltó a sus actividades escolares/laborales				1.000				1.000	0.021
No	85 (96.5)	82 (93.1)	84 (95.4)		76 (86.3)	77 (87.5)	75 (85.2)		
Sí	3 (3.4)	6 (6.8)	4 (4.5)		12 (13.6)	11 (12.5)	13 (14.8)		
Veces que tuvo que cambiar el producto en 1 día de sangrado normal				0.114				0.387	0.001
1-2 veces (1)	55 (62.5)	53 (60.2)	62 (70.5)		41 (46.6)	46 (52.3)	38 (43.2)		
3-4 veces (2)	31 (35.2)	33 (37.5)	26 (29.5)		41 (46.6)	38 (43.2)	43 (48.9)		
5-6 veces (3)	1 (1.1)	2 (2.3)	0 (0)		6 (6.8)	4 (4.5)	6 (6.8)		
+ 7 veces (4)	1 (1.1)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	1 (1.1)		
<b>Puntaje</b>	1.4 (0.5)	1.4 (0.5)	1.2 (0.4)		1.6 (0.6)	1.5 (0.5)	1.6 (0.6)		

Veces que tuvo que cambiar el producto en 1 día de sangrado abundante				0.890				0.741	0.001
1-2 veces (1)	26 (29.5)	28 (31.8)	25 (28.4)		13 (14.8)	19 (21.6)	7 (8)		
3-4 veces (2)	51 (58)	48 (54.5)	51 (58)		45 (51.1)	48 (54.5)	58 (65.9)		
5-6 veces (3)	10 (11.4)	11 (12.5)	12 (13.6)		28 (31.8)	19 (21.6)	22 (25)		
+ 7 veces (4)	1 (1.1)	1 (1.1)	0 (0)		2 (2.3)	2 (2.3)	1 (1.1)		
<b>Puntaje</b>	1.8 (0.6)	1.8 (0.6)	1.8 (0.6)		2.2 (0.7)	2.0 (0.7)	2.1 (0.5)		
Diagnóstico de ITU en el último mes				0.125				0.549	0.192
Sí	8 (9.1)	2 (2.3)	3 (3.4)		10 (11.4)	5 (5.7)	7 (8)		
No	80 (90.9)	86 (97.7)	85 (96.6)		78 (88.6)	83 (94.3)	81 (92)		
Cólicos menstruales				0.066				0.699	0.001
Disminuyeron	26 (29.5)	19 (21.6)	30 (34.1)		8 (9.1)	21 (23.9)	9 (10.2)		
No hubo cambios	51 (58)	55 (62.5)	36 (40.9)		60 (68.2)	47 (53.4)	64 (72.7)		
Mayor intensidad	11 (12.5)	14 (15.9)	22 (25)		20 (22.7)	20 (22.7)	15 (17)		

En la encuesta final fue la copa menstrual la que obtuvo los mejores resultados en las 4 categorías evaluadas (preferencia de uso, recomendación, preferencia de compra, y utilidad contra el absentismo), ya que el promedio de las respuestas se situó entre 5.22 y 5.56. (**Tabla 3**)

	Global (N=88)	Inició con copa menstrual (N=39)	Inició con toalla sanitaria (N=49)	Valor de P
Preferencia de uso	5.23 (1.6)	5.51 (1.2)	5.02 (1.8)	0.139
Recomendación	5.56 (1.4)	5.79 (1.1)	5.38 (1.6)	0.164
Preferencia de compra	5.29 (1.7)	5.69 (1.3)	4.98 (1.8)	0.051
Utilidad contra el absentismo	5.22 (1.8)	5.84 (1.4)	4.74 (1.9)	0.003

Un 20.2% dijo que “Utilizaría siempre la copa y nunca la toalla”, un 32.6% afirmó “Recomendaría siempre la copa y nunca la toalla”, un 29.2% respondió que “Compraría siempre la copa y nunca la toalla”, y un 37.1% marcó la opción de “La copa me ayudaría mucho más que la toalla a no faltar a mis actividades. A pesar de que en ambos grupos fue la copa menstrual la que tuvo mejor evaluación, se observó que las participantes evaluaban mejor al producto con el que iniciaron el protocolo, lo cual indica que podría existir un sesgo de secuencia en las respuestas subjetivas de las participantes, aunque esta diferencia entre los dos grupos solamente fue significativa en la variable de Utilidad contra el Absentismo (5.84 vs 4.74,  $p=0.003$ ). El resto de los desenlaces pueden ser observados en **la Tabla 4**.

<b>Tabla 4. Distribución de preferencias de uso, recomendaciones, preferencias de compra y utilidad contra el absentismo</b>	
	Total (N=88)
<b>Preferencia de uso</b>	
Utilizaría siempre la toalla y nunca la copa	4 (4.5)
Utilizaría casi siempre la toalla y casi nunca la copa	3 (3.4)
Utilizaría ambos pero más la toalla	8 (9.0)
Utilizaría los dos por igual	7 (7.9)
Utilizaría ambos pero más la copa	14 (15.7)
Utilizaría casi siempre la copa y casi nunca la toalla	34 (38.2)
Utilizaría siempre la copa y nunca la toalla	18 (20.2)
<b>Recomendación</b>	
Recomendaría siempre la toalla y nunca la copa	3 (3.4)
Recomendaría casi siempre la toalla y casi nunca la copa	0 (0)
Recomendaría ambos pero más la toalla	3 (3.4)
Recomendaría los dos por igual	14 (14.7)
Recomendaría ambos pero más la copa	16 (18.0)
Recomendaría casi siempre la copa y casi nunca la toalla	24 (27.0)
Recomendaría siempre la copa y nunca la toalla	29 (32.6)
<b>Preferencia de compra</b>	
Compraría siempre la toalla y nunca la copa	4 (4.5)
Compraría casi siempre la toalla y casi nunca la copa	4 (4.5)
Compraría ambos pero más la toalla	6 (6.7)
Compraría los dos por igual	10 (11.3)
Compraría ambos pero más la copa	13 (14.6)
Compraría casi siempre la copa y casi nunca la toalla	25 (28.1)
Compraría siempre la copa y nunca la toalla	26 (29.2)
<b>Utilidad contra el absentismo</b>	
La toalla me ayudaría mucho más que la copa a no faltar a mis actividades	6 (6.7)
La toalla me podría ayudar más que la copa a no faltar a mis actividades	3 (3.4)
La toalla podría ayudarme un poco más que la copa a no faltar a mis actividades	3 (3.4)
Los dos productos me ayudarían por igual a no faltar a mis actividades	20 (22.7)
La copa podría ayudarme un poco más que la toalla a no faltar a mis actividades	9 (10.1)
La copa me podría ayudar más que la toalla a no faltar a mis actividades	14 (15.7)
La copa me ayudaría mucho más que la toalla a no faltar a mis actividades	33 (37.1)

## CAPITULO VII

### 11. Discusión

En este estudio, se comparó la efectividad y preferencias el uso de copa menstrual y la toalla sanitaria en mujeres que se encontraban bajo un periodo menstrual a través de un ensayo clínico controlado. Nuestros hallazgos principales fueron que el uso de copa menstrual fue superior a la toalla sanitaria con respecto a la tasa de lavado de manos, comodidad, efectividad, absorción, desempeño durante los días de sangrado abundante, disminución en la tasa de absentismo laboral/escolar, número de recambios, y disminución en la frecuencia de cólicos menstruales. Por otra parte, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas con respecto a las variables de tipo de lavado de manos, duración del lavado de manos, cantidad de flujo durante el periodo menstrual, facilidad de uso y frecuencia de nuevas infecciones de vías urinarias. Cabe resaltar que las variables más determinantes para escoger un producto sobre el otro fueron aquellas en las que se encontró una diferencia estadísticamente significativa a favor de la copa menstrual, mientras que variables que son consideradas como menos importantes para las pacientes al momento de decidir el tipo de producto a utilizar no resultaron ser estadísticamente significativas. Es necesario puntualizar que la edad promedio de las pacientes analizadas en nuestro estudio fue de 22.8 años, predominantemente de un estado socioeconómico medio/alto, en su mayoría con estudios de licenciatura o posgrado, solteras o divorciadas por lo que se sugiere a los lectores no generalizar las conclusiones, si no que aterrizarlas a la población estudiada. Al comparar y contrastar nuestros resultados con literatura previa, encontramos el estudio realizado por van Eijk y colaboradores en donde a través de una revisión sistemática de la literatura evaluaron la aceptabilidad y seguridad de las copas menstruales. (7) En los estudios cualitativos que incluyeron encontraron que la adaptabilidad a la copa menstrual requirió de una fase de familiarización que duró algunos ciclos menstruales, una tendencia que vimos en este estudio, por ejemplo, en el puntaje de comodidad que aumentó de 5.2 a 5.7 al comparar el primero con el tercer ciclo de uso. Encontraron una preferencia estimada del 73% para continuar el uso de la copa menstrual sobre otros métodos, similar a nuestro estudio en donde en la encuesta final encontramos una tendencia hacia preferir el uso de la copa y

recomendarla con más frecuencia. Similar a la revisión mencionada, Arenas-Gallo y colaboradores también evaluaron sistemáticamente la literatura para evaluar la aceptabilidad y seguridad de la copa menstrual, encontrando una aceptabilidad estimada en 35 a 90%, siendo encontrada como el método más cómodo comparado con el tampón y la toalla higiénica. (15)

Sudevan Devan y colaboradores realizaron un estudio observacional para determinar los conocimientos, actitudes y prácticas con respecto a las copas menstruales, en sus hallazgos destacó una falta de conocimiento y miedo a la inserción como razones principales para no utilizar la copa menstrual. Si bien nuestro estudio no evaluó las razones para no utilizar una copa menstrual, es importante discutir estos puntos con pacientes que quieran iniciar el método para una toma de decisiones informada. En un subanálisis de este estudio se encontró que una edad menor y mayor nivel educativo se asociaron a mayores conocimientos e intención de utilizar una copa menstrual, algo que se replica en nuestra población de estudio la cual consta de una población predominantemente joven y con alto nivel de estudio. (16) Beksinska y colaboradores evaluaron a su vez la aceptabilidad a largo plazo de la copa menstrual en una población estudiantil de Sudáfrica, similar a lo ya mencionado la dificultad de inserción fue una de las principales para su uso, encontrando que es necesario una experiencia de hasta 5 intentos para generar confort al momento de colocarla. (9) Ganz y colaboradores de manera similar buscaron entender la percepción de la copa menstrual en una población de estudiantes médicos, encontraron que aproximadamente el 60% tenía un conocimiento básico del producto y la mayoría la consideraba como una opción conveniente en términos de uso, confort, higiene y seguridad. (17)

Es de interés resaltar el hecho de que la literatura existente para evaluar las percepciones, usos, conocimientos y preferencias sobre métodos para el flujo menstrual es escasa, donde básicamente la mayoría de la evidencia se reduce a estudios observacionales y epidemiológicos. Al ser un producto relativamente nuevo en el mercado, los conocimientos sobre este aún son crecientes, sin embargo, resulta ser una opción muy atractiva para la población de mujeres en edad fértil como se ha demostrado por los resultados de este ensayo clínico, el único existente a la fecha en todo el mundo.

Como ya se mencionó, la principal fortaleza de nuestro estudio es el hecho de ser un

parteaguas para investigación futura sobre el tema, empleamos un diseño de ensayo clínico para contestar nuestra pregunta de investigación, el cual corresponde al diseño con mayor calidad metodológica. Debido a una cuestión de N, se decidió hacer un diseño “cross-over” para asegurar una mayor validez metodológica y estadística. Otras de las fortalezas de nuestro estudio es el hecho de que los evaluadores del desenlace se encontraron cegados a la intervención y que el seguimiento de los pacientes fue óptimo. Hay que mencionar que nuestro estudio presenta algunas limitantes, la principal es la falta de cegamiento a la intervención por parte de las participantes, lo que puede aumentar la posibilidad de un probable efecto placebo a favor de la intervención. Por otra parte, no se evaluaron otros métodos para control del flujo menstrual como lo son los tampones.

## **CAPÍTULO VIII**

### **12. Conclusiones**

Este estudio comparó la efectividad y preferencias entre el uso de copa menstrual y toalla sanitaria en mujeres durante su período menstrual a través de un ensayo clínico controlado. Los hallazgos principales indican que la copa menstrual fue superior a la toalla sanitaria en varios aspectos, incluyendo la tasa de lavado de manos, comodidad, efectividad, absorción, desempeño en días de sangrado abundante, reducción en la tasa de absentismo laboral/escolar, número de cambios y disminución de cólicos menstruales. Se encontraron similitudes en la necesidad de un período de adaptación a la copa menstrual, así como la preferencia por su comodidad y aceptabilidad en estudios cualitativos previos. La falta de conocimiento y el temor a la inserción fueron citados como razones para no usar la copa menstrual en otros estudios, y se destaca la importancia de discutir estos puntos con las pacientes para tomar decisiones informadas. En resumen, este estudio sugiere que la copa menstrual es una opción atractiva para las mujeres en edad fértil, con ventajas en términos de comodidad, efectividad y reducción del absentismo laboral o escolar, pero debe considerarse que los resultados se basan en una población específica y pueden no ser generalizables a otras poblaciones.



## CAPÍTULO IX

### 13. Bibliografía

1. Sommer M, Hirsch JS, Nathanson C, Parker RG. Comfortably, safely, and without shame: Defining menstrual hygiene management as a public health issue. *Am J Public Health*. 2015;105(7):1302–11.
2. Sebert A. HK. Menstrual hygiene management in resource-poor countries. *Pediatr Emerg Care*. 2017;33(12):792–3.
3. Kaur R, Kaur K, Kaur R. Menstrual Hygiene, Management, and Waste Disposal: Practices and Challenges Faced by Girls/Women of Developing Countries. *J Environ Public Health*. 2018;2018.
4. Das P, Baker KK, Dutta A, Swain T, Sahoo S, Das BS, et al. Menstrual hygiene practices, WASH access and the risk of urogenital infection in women from Odisha, India. *PLoS One*. 2015;10(6):1–16.
5. Tegegne TK, Sisay MM. Menstrual hygiene management and school absenteeism among female adolescent students in Northeast Ethiopia. 2014;1–14.
6. 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.
7. 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 Heal [Internet]*. 2019;4(8):e376–93. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S2468-2667\(19\)30111-2](http://dx.doi.org/10.1016/S2468-2667(19)30111-2)
8. Peberdy E, Jones A, Green D. A study into public awareness of the environmental impact of menstrual products and product choice. *Sustain*. 2019;11(2).
9. Beksinska ME, Smit J, Greener R, Todd CS, Lee MLT, Maphumulo V, et al. Acceptability and performance of the menstrual cup in South Africa: A randomized crossover trial comparing the menstrual cup to tampons or sanitary pads. *J Women's*

Heal. 2015;24(2):151–8.

10. Seale R, Powers L, Guiahi M, Coleman-Minahan K. Unintentional IUD expulsion with concomitant menstrual cup use: a case series. *Contraception* [Internet]. 2019;100(1):85–7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.contraception.2019.03.047>
11. 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* [Internet]. 2019;22:e00108. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.crwh.2019.e00108>
12. 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):1–12.
13. Magre LV. Análisis de las infraestructuras de saneamiento y su percepción ; y diagnosis del contexto de género en comunidades rurales de Oaxaca ,. 2019;
14. Howard C, Rose CL, Trouton K, Stamm H, Marentette 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.
15. Arenas-Gallo C, Ramírez-Rocha G, González-Hakspiel L, Merlano-Alcendra C, Palomino-Suárez D, Rueda-Espinel S. Acceptability and safety of the menstrual cup: A systematic review of the literature. *Rev Colomb Obstet Ginecol*. 2020;71(2):163–77.
16. Sudevan Devan GM, Mohanan G, Ajitha GK, Kavitha H, Majeed I, Kesavan Nair AN. Knowledge, Attitude and Practices Regarding Menstrual Cup among Females in an Urban Setting of South Kerala. *J Fam Reprod Heal*. 2022;16(4):243–7.
17. Ganz C, Lever E, Bredenkamp J, Mponda L, Ramaru T, Mazonde W, et al. The Understanding and Perception of the Menstrual Cup Among Medical Students. *J Obstet Gynecol India* [Internet]. 2022;72(5):439–45. Available from: <https://doi.org/10.1007/s13224-022-01661-8>

## **CAPÍTULO X**

### **RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO**

Krisia Mirén Espinosa Valencia

Candidato para el Grado de Especialista en Ginecología y Obstetricia

Tesis: **Aceptabilidad y fiabilidad de la copa menstrual en el noreste de México**

Campo de estudio: Ciencias de la Salud

Biografía:

Datos personales: originaria de Hermosillo, Sonora, nacida el 03 de julio de 1993, actualmente residente de Monterrey, Nuevo León.

Estado civil: unión libre

Grado de estudio: Médico Cirujano y Partero por la Universidad Autónoma de Nuevo León, graduado en 2018

#### **Trayectoria**

Obtuve mis estudios de primaria en el Instituto Mexicano Americano de Relaciones Culturales, A.C; secundaria en el Instituto Tomás Alba Edison; y la preparatoria en el Tecnológico de Monterrey, Campus Sonora Norte. Todas las anteriores mientras residía en mi ciudad natal, Hermosillo.

Posteriormente decidí migrar a Monterrey donde realicé mis estudios universitarios en la carrera de Médico Cirujano y Partero en la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

Durante la carrera, fui parte del grupo estudiantil GERONTE, y realicé un verano de investigación en el departamento de Hematología. Tuve la oportunidad de acudir un

verano a Túnez con motivo de intercambio de investigación en el departamento de Inmunología del Hospital Universitario "Habib Bourguiba". Trabajé por dos años en una clínica privada de Dermatología y Cirugía Plástica además de mis prácticas académicas como médico interno de pregrado en nuestra institución. Realicé el servicio social en el departamento de Ginecología y Obstetricia en nuestra institución, durante el cual publiqué un artículo científico en la revista de Ginecología y Obstetricia de México.

Inicié mi formación en la especialidad de Ginecología y Obstetricia en 2020 en el Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González. Durante mis estudios de posgrado, publiqué un cartel para el 70 congreso de la FEMECOG. Próximamente realizaré el servicio social en el Municipio de Cerralvo, Nuevo León.