

Менструальні чаші: використання, протікання, прийнятність, безпека та доступність: системний огляд та метааналіз

Анна Марія ван Ейк (Anna Maria van Eijk), Гаразі Зулайка (Garazi Zulaika), Меделін Ленчнер (Madeline Lenchner), Лінда Мейсон (Linda Mason), Мутусамі Сіваками (Muthusamy Sivakami), Елізабет Ньотек (Elizabeth Nyothach), Холгер Ангер (Holger Unger), Кайла Ласерсон (Kayla Laserson), Пенелопі Еї Філіпс-Говард (Penelope A Phillips-Howard)



Резюме

Основне Дівчатам і жінкам потрібні ефективні, безпечні та доступні в ціні засоби менструальної гігієни. Компанії часто пропонують бідним країнам одноразові засоби гігієни. Менструальна чаша - це менш відома альтернатива. Ми проаналізували міжнародні дослідження щодо протікання, прийнятність та безпеку менструальних чаш, а також їхню доступність, щоб скласти інформаційні програми.

Методи Цей системний огляд і метааналіз ґрунтується на англійських публікаціях кількісних і якісних досліджень щодо досвіду використання, випадків протікання менструальних чаш, а також негативних наслідків їх використання, опублікованих у таких ресурсах, як PubMed, Cochrane Library, Web of Science, Popline, бази даних Cinahl, Global Health, Emerald, Google Scholar, Science.gov і WorldWideScience (проаналізовано дані від найпершої публікації до публікацій станом на 14 травня 2019 року). Також проаналізовано Базу даних досвіду роботи з виробником і користувачим пристроєм Управління з продовольства та медикаментів США (FDA) на наявність випадків, що стосуються менструальних чаш. Щоб матеріал вважався прийнятним для аналізу, він мав містити відомості щодо протікання, прийнятності та безпеки менструальних чаш. Основним предметом зацікавлення були відомості щодо протікання менструальних виділень під час використання менструальних чаш. Предметом зацікавлення, що стосувався безпеки, були відомості щодо негативних наслідків використання, пошкоджень слизової оболонки піхви та негативного впливу на мікрофлору піхви, негативного впливу на репродуктивну, травну або сечову систему та безпеку використання в умовах, що не відповідають санітарним нормам. Отримані дані було внесено до таблиць або поєднано за допомогою лісових діаграм (метааналіз випадкових ефектів). Також виконано попередню оцінку витрат і захисту навколишнього середовища (потенційно пов'язаних із використанням чаш). Цей систематичний огляд зареєстровано в базі PROSPERO під номером CRD42016047845.

Знахідки З 436 знайдених записів лише 43 дослідження були прийнятними для аналізу (дані 3319 учасниць). У більшості досліджень йшла мова про вагінальні чаші (у 27 дослідженнях [63%] йшлося про вагінальні чаші, у 5 [12%] — про цервікальні ковпачки, а в 11 [25%] — про поєднання попередніх двох або невідомі типи чаш), а 15 з них проводилися в країнах із середнім і низьким рівнем доходів. 22 дослідження використано для якісного або кількісного синтезу, проте, рівень якості лише трьох із них був між середнім і високим. Чотири дослідження містять пряме порівняння менструальних чаш і звичайних засобів на предмет протікання. Установлено, що в менструальних чаш рівень протікання такий же, як і в одноразових прокладках або тампонів, або нижчий (n=293). У всіх якісних дослідженнях адаптація до використання менструальної чаші потребувала фази ознайомлення протягом декількох менструальних циклів, а рівна підтримка покращила засвоєння (два дослідження в країнах, що розвиваються). У 13 дослідженнях 73% (сумарна оцінка: n=1144; 95% ДІ 59–84, P=96%) учасниць хотіли продовжити використовувати менструальні чаші після завершення дослідження. Негативний вплив на мікрофлору піхви внаслідок використання менструальних чаш не виявлено (чотири дослідження, 507 жінок). Після використання менструальної чаші п'ять жінок повідомили про сильний біль або появу ран у області піхви, шестеро — про виникнення алергічної реакції або висипу, дев'ятеро — про порушення з боку сечової системи (у трьох діагностовано гідронефроз), а в п'яти діагностовано синдром токсичного шоку. У 13 жінок, які використовували менструальні чаші, виявлено зміщення внутрішньоматкової спіралі (вісім із них зазначено в клінічному звіті, п'ять із них виявлено в одному дослідженні) в період від 1 тижня до 13 місяців після встановлення внутрішньоматкової спіралі. Щоб видалити менструальну чашу, до відповідних фахівців звернулися 47 жінок, які використовували цервікальні ковпачки, і 2 жінки, які використовували вагінальні чаші. Виявлено 199 брендів менструальних чаш, доступних у 99 країнах, ціновий діапазон яких варіюється від \$0,72 до \$46,72 (доларів США) (у середньому \$23,3 та 145 брендів).

Інтерпретація У нашому огляді подано відомості про те, що менструальні чаші — це безпечний засіб для забезпечення менструальної гігієни, який використовують жінки в усьому світі. Необхідно провести належне дослідження якості в цій сфері. Потрібно виконати подальший аналіз «витрати — ефективність» і оцінити вплив на навколишнє середовище, порівнявши різні засоби жіночої гігієни.

Фінансування Міністерство міжнародного розвитку Британії та фонд Wellcome Trust.

Авторське право © Автори публікації, 2019. Опубліковано компанією Elsevier Ltd. Це стаття з відкритим доступом відповідно до ліцензії CC BY 4.0.

Вступ Дівчатам і жінкам потрібні ефективні, безпечні та доступні в ціні засоби менструальної гігієни. Згідно з оціночними показниками, станом на 2017 рік у світі було 1,9 млрд. жінок (близько 26% населення) менструального віку, які в середньому 65 днів у році мали справу з менструальними виділеннями. Менструація — це нормальна функція організму, що свідчить про здоров'я репродуктивної системи. Існує низка засобів жіночої гігієни. Проте, необізнаність, упередження, цінові категорії та страхи щодо безпеки використання не дозволяють дівчатам і жінкам протестувати весь асортимент цієї продукції. Відсутність доступних і ефективних засобів менструальної гігієни може стати причиною протікань і механічних пошкоджень у дівчат і жінок у період, з менструації, що може завдати шкоди їхньому здоров'ю.

Lancet Public Health 2019;

4: e376-93

Електронний ресурс опубліковано 16 липня 2019 р.

за адресою:

[http://dx.doi.org/10.1016/](http://dx.doi.org/10.1016/S2468-2667(19)30111-2)

S2468-2667(19)30111-2

Див. коментар на стор. e361

Кафедра клінічних наук (A M van Eijk PhD, G Zulaika MPH, L Mason PhD, Prof P A Phillips-Howard PhD) і центр здоров'я матері та дитини (H Unger PhD), Ліверпульська школа тропічної медицини, Сполучене Королівство; Факультет здоров'я населення, Інститут епідеміології та охорони здоров'я Університетський коледж Лондона, Лондон, Сполучене Королівство (M Lenchner MSc); Центр охорони здоров'я та соціальних наук, Школа дослідження систем охорони здоров'я, Татаський інститут соціальних наук, Мумбаї, штат Махараштра, Індія (Prof M Sivakami PhD); Centre for Global Health Research, Інститут медичних досліджень Кенії (KEMRI), Кісуму, Кенія (E Nyothach MSc); Відділення акушерства та гінекології, Королівська лікарня Единбургу, Единбург, Сполучене Королівство (H Unger PhD), а також Фонд Білла і Мелінди Гейтс, індійський філіал, Нью-Делі, Індія (K Laserson ScD)

Контактна особа:

проф. Пенелопі Філіпс-Говард (Penelope Phillips-Howard), Ліверпульська школа тропічної медицини, Liverpool L3 5QA, UK penelope.phillips-howard@liverpool.ac.uk

Дослідження в контексті

Докази перед проведенням цього дослідження

Відсутність доступних і ефективних засобів менструальної гігієни може стати причиною протікань і механічних пошкоджень у дівчат і жінок у період менструації, що може завдати шкоди їхньому здоров'ю та навчанню. Збільшилася кількість програм, що пропонують засоби менструальної гігієни, щоб допомогти жінкам і дівчатам. Менструальній чаші — ємності для збору менструальних виділень — приділено мало уваги. Частково це може бути наслідком занепокоєння щодо використання виробів, які слід вводити всередину, як культурно неприйнятних, або попередніх застережень організацій захисту здоров'я населення щодо використання тампонів із високим ступенем поглинання (наприклад, щодо синдрому токсичного шоку). Інформація щодо протікання, прийнятності та безпеки менструальних чаш необхідна, щоб підтримати організації у прийнятті обґрунтованих рішень та забезпечення повнішого навчання з питань менструального циклу для дівчат і жінок. Ми дослідили англійські публікації, опубліковані в таких ресурсах, як PubMed, Cochrane Library, Web of Science, Popline, Cinahl, Global Health database, Emerald, Google Scholar, Science.gov і WorldWideScience (проаналізовано дані від найпершої публікації до публікацій станом на 24 листопада 2018 року), з ключовими словами Menstrual Cup (Менструальна чаша) і Review (Огляд), щоб визначити, чи огляд менструальних чаш містив відомості щодо протікання, прийнятності та безпеки їхнього використання. Такого огляду не знайдено. Однак, у огляді літератури щодо забезпечення менструальної гігієни в надзвичайних випадках слід відзначити відсутність емпіричних доказів упровадження та тестування менструальних чаш в умовах, де надається гуманітарна допомога.

Практична користь цього дослідження

Наскільки нам відомо, це перший системний огляд та метааналіз даних щодо досвіду використання дівчатами та жінками менструальних чаш, в якому узагальнено результати

43 досліджень та відповідей 3319 респонденток щодо того, чи вони використовують менструальні чаші, і чи хотіли б їх використовувати. Ми надаємо інформацію щодо рівня протікань порівняно з іншими виробами, перелік відомих негативних наслідків використання, а також кількісні та якісні дані про прийнятність як у країнах з високим, так і в країнах із середнім і низьким рівнем доходів. Ми також оцінили доступність менструальних чаш і ціни на них. Негативні наслідки використання не були поширеними (zareestrovano лише п'ять випадків синдрому токсичного шоку).

Однак кількість користувачок менструальних чаш невідома, тому неможливо порівняти ризик розвитку синдрому токсичного шоку внаслідок використання менструальними чаш, тампонів або піхвових діафрагм. Незважаючи на те, що менструальні чаші виготовляються та є в доступі по всьому світу, їх нечасто згадують на вебсайтах із навчальними матеріалами про статеве дозрівання для дівчат.

Висновки, отримані на основі всіх наявних доказів

Менструальні чаші — це ефективний і безпечний альтернативний засіб жіночої гігієни. Інформацію про менструальні чаші слід розміщувати в навчальних матеріалах про статеве дозрівання.

Керівники відділів перспективного планування та програм можуть розглядати цей продукт як один із варіантів, що пропонують програми гігієни менструального циклу. Подальші глобальні дослідження можуть надати більше інформації щодо прийнятності, а також є необхідними для моніторингу негативних наслідків використання виробу й оцінки найкращої практики скорочення фази ознайомлення, що потрібна для його безпечного та ефективного використання, співвідношення «витрати — ефективність» і впливу на навколишнє середовище.

Унаслідок використання неякісних матеріалів спостерігається вища ймовірність розвитку в жінок інфекцій сечостатевої системи, зокрема бактеріального вагінозу.^{4,6} У деяких випадках (переважно в країнах із низьким і середнім рівнем доходу) може спостерігатися вплив менструації на навчальний процес у дівчат,⁷ на обрання жінок і дівчат об'єктами сексуального насильства або примусу^{8,9} та на зайнятість і робочу ситуацію серед жінок.^{10,11} Нестача води та невідповідність санітарно-гігієнічним нормам у країнах із низьким і середнім рівнем доходу порушують проблему захисту здоров'я населення, особливо серед школярів.^{7,12} У деяких країнах збільшено кількість державних ініціатив і фінансування для забезпечення засобів жіночої гігієни, завдяки чому дівчата можуть відвідувати школу. Щоб ці організації могли приймати зважені рішення, потрібно зібрати відомості щодо всього асортименту засобів жіночої гігієни.

Менструальна чаша не відома широкому колу користувачів, незважаючи на свою тривалу історію (див. додаток, стор. 2).¹³ Як і тампони, менструальні чаші розміщують у піхві, проте в цьому випадку кров збирається в ємності, яка може вмістити 10–38 мл крові. Менструальну чашу слід спорожнювати кожні 4–12 год (залежно від рясності виділень і типу чаші). Доступні два типи чаш: вагінальна чаша, яка зазвичай має форму дзвоника та розміщується в піхві, і цервікальний ковпачок, який подібно до діафрагми (засобу контрацепції) розміщується навколо шийки матки високо в піхві.

Менструальні чаші виготовляються з медичного силікону, гуми, латексу або еластомеру та можуть служити до 10 років. Існують й одноразові менструальні чаші. Нашою метою було узагальнити поточні знання про протікання, безпеку та прийнятність менструальних чаш і порівняти їх (за можливості) з іншими засобами жіночої гігієни. Ми зібрали інформацію про доступність та вартість менструальних чаш у всьому світі, попередньо оцінили витрати та економію відходів, а також вивчили електронні методичні матеріали щодо настання перших менструацій (менархе) у вибраних регіонах світу, щоб дізнатися, чи містяться в них посилання на менструальну чашу як засіб гігієни.

Методи

Стратегія пошуку та критерії відбору

У цьому систематичному огляді та метааналізі ми дослідили англійські публікації, опубліковані в таких ресурсах, як PubMed, Cochrane Library, Web of Science, Popline, Cinahl, Global Health database, Emerald, Google Scholar, Science.gov і WorldWideScience (проаналізовано дані від найпершої публікації до публікацій станом на 14 травня 2019 року), що містили ключові слова або menstrual (менструальна) та cup (чаша), або menses (менструація) та cup (чаша), або menstruation (менструація) та cup (чаша), або vaginal (вагінальна) та cup (чаша).

Відомості щодо ініціатив у Кенії

див. за адресою:

<http://www.gender.go.ke/sanitary-towels-program/>

Відомості щодо ініціатив у

Шотландії див. за адресою:

<https://www.gov.scot/publications/access-free-sanitary-products-programme-government-commitment-business-regulatory-impact/pages/1/>

Див. додаток як електронний

ресурс

Також проаналізовано Базу даних досвіду роботи з виробником і користувачьким пристроєм (MAUDE) Управління з продовольства та медикаментів США (FDA) на наявність випадків, що стосуються менструальних чаш (обмеження в 10 років, останній пошук здійснено 28 травня 2019 року)¹⁴. Щоб отримати відомості щодо вартості та доступності, за допомогою різних вебсписків і варіантів вебпошуку перевірено вебсайти виробників менструальних чаш, а також отримано консультації експертів (повний перелік наведено в додатку [стор. 35–39]).

Щоб переконатися в тому, що ми охопили широкий спектр доступної літератури, ми проаналізували списки довідкової літератури відповідних досліджень, вебсайти відповідних професійних організацій (наприклад, FDA) і неурядових організацій, а також літературу, що не індексована в медичних базах даних (наприклад, доповіді або тези конференцій). Крім цього, ми зв'язалися з експертами цієї галузі, щоб вони порекомендували відповідні звіти. Щоб отримати відомості щодо вартості та доступності, ми в індивідуальному порядку переглядали кожен список знайдених виробників менструальних чаш і шукали місця їхнього продажу (за допомогою вебсписків, пошукових запитів Google, дошок Pinterest, сторінок у мережі Facebook та експертів із країн, де менструальні чаші недоступні).

Два рецензенти (AMvE та ML для кількісних та LM та GZ для якісних досліджень) незалежно оцінювали прийнятність дослідження, видобування даних і ризик допуску системної помилки. Усі суперечки вирішувалися шляхом обговорення до досягнення згоди. Щоб матеріал вважався прийнятним для аналізу, він мав містити відомості щодо протікання, прийнятності та безпеки менструальних чаш. Було включено кількісні та якісні дослідження, а також дослідження змішаного типу. Дослідження на тваринах, а також дослідження використання менструальних чаш для збору вагінальних рідин, у ході яких учасниці не звітували про свій досвід під час менструації, вважалися недопустимими.

Основним предметом зацікавлення були відомості щодо витоку менструальної крові під час використання менструальних чаш. Додатковими предметами зацікавлення були прийнятність використання менструальних чаш, труднощі з їхнім уведенням або видаленням, комфорт носіння та намір використовувати в майбутньому. Предметом зацікавлення, що стосувався безпеки, були відомості щодо негативних наслідків використання (наприклад, випадки синдрому токсичного шоку); пошкодження слизової оболонки піхви та негативного впливу на мікрофлору піхви (наприклад, виділення з піхви, інфекції); негативний вплив на репродуктивну, травну або сечову систему; і безпека використання в умовах, що не відповідають санітарним нормам. Інші проблеми щодо безпеки, виявлені лише під час створення огляду, було задокументовано, а всі матеріали — повторно перевірено задля забезпечення повної оцінки безпеки.

Аналіз даних

Дані досліджень було видобуто вручну за допомогою електронних таблиць. У разі представлення однакових результатів одного й того ж дослідження в кількох звітах, використано дані звіту з найбільшою вибіркою. Для оцінки якості та ризику допуску системної помилки використано Кокранівський інструмент для випробувань, адаптований інструмент Ньюкасл-Оттава (див. додаток, стор. 5) для спостережних досліджень,^{15,16} а для якісних досліджень — інструмент Програми критичних оцінювання навичок.

Наші висновки викладено у формі нарративного синтезу.¹⁷ Якщо випробування або дослідження містили достатньо однорідні дані з точки зору свого плану, ми об'єднували результати як пропорції за допомогою метааналізу та моделі випадкових ефектів із неоднорідністю, кількісно визначеною за допомогою статистики I^2 (див. додаток, стор. 3).

Ми виявили такі джерела неоднорідності (за наявності достатньої кількості даних), використовуючи аналіз підгруп: обстановка дослідження (країни з високим рівнем доходу/країни з низьким і середнім рівнем доходу), популярність дослідження (дорослі жінки/підлітки), рік дослідження (дослідження проведено до або після 2000 року), тип застосовної менструальної чаші (цервікальний ковпачок/вагінальна чаша) і тривалість використання менструальної чаші.

Ми оцінили ризик допуску системної помилки в публікації та дослідженні з невеликою вибіркою шляхом візуального огляду воронкоподібних діаграм та виконання тесту Еггера. Ми інтегрували кількісні та якісні аналізи щодо прийнятності використання менструальних чаш.

Для оцінки вартості одноразових прокладок і тампонів ми проаналізували ціни на загальнозживані вироби у шести країнах (США, Великобританії, Індії, Іспанії, Китаї та Канаді) і розрахували середню вартість виробів. Екстраполюючи інформацію про вміст та вагу засобів жіночої гігієни,¹⁸ ми оцінили відходи та витрати в межах 9–25 одиниць на продукт у місяць і порівняли їх із постійним використанням однієї менструальної чаші протягом 10 років. Докладні відомості щодо методів, що використовуються для оцінки інформації про менструальні чаші, доступності та цін, якісних досліджень, витрат і відходів, а також докладні відомості щодо видобування даних див. в додатку (стор. 3–5).

Ми провели аналіз чутливості якісних досліджень низької якості та якості вище середнього відповідно до процедур контролю якості та оцінили дослідження з невеликою вибіркою за допомогою воронкоподібних діаграм та виконання тесту Еггера. Для позначення статистичної значущості використано двосторонні р-величини менше 0-05. Статистичний аналіз виконано за допомогою Metaprop, Stata версії 14.2.2. Цей систематичний огляд зареєстровано в базі PROSPERO під номером CRD42016047845.

Роль джерела фінансування

Ті, хто надають фінансування, не брали участі в розробці досліджень, зборі даних, аналізі даних, інтерпретації даних або написанні звіту. Відповідний автор мав повний доступ до всіх даних дослідження та ніс остаточну відповідальність за їхнє подання для публікації.

Результати

59 з 436 виявлених унікальних записів (див. додаток, стор. 6) визначено як відповідні (рисунок 1), а 43 дослідження використано для нашого аналізу (таблиця 1). У цих 43 дослідженнях 3319 респондентам поставили запитання щодо менструальних чаш.^{5,13,14,19-73} Сім досліджень проведено серед школярів (віку 12–19 років) у країнах з низьким і середнім рівнем доходу (647 [19,5%] учасниць).^{5,27,33,43,58,59} Три дослідження проведено на початку 1960-х, шість — наприкінці 1980-х, а 26 у період між 2009 і 2018 роком. 15 досліджень проведено в країнах із низьким і середнім рівнем доходу.

У більшості досліджень йшла мова про вагінальні чаші (у 27 дослідженнях [63%] — вагінальні чаші, у 5 [12%] — цервікальні ковпачки, а в 11 [25%] — змішані або невідомі типи чаш), а 35 (81%) з них отримано зі статей із журналів.

Хоча в деяких дослідженнях не було відомостей щодо типу чи бренду використаних менструальних чаш, принаймні в семи згадувалися менструальні чаші, що вже недоступні на ринку (Tassette, Tassaway та Gynaeseal). Якість кількісних досліджень була низькою, лише два були середньої та високої якості (див. додаток, стор. 7–8; таблиця 1). У багатьох дослідженнях не було чітко визначено походження учасниць (або учасниці не були представницями громади). Лише шість досліджень (усі з них із країн із низьким і середнім рівнем доходу) містили якісну інформацію (див. додаток, стор. 10).

Що стосується протікань, лише в чотирьох дослідженнях (n=293) виконано пряме порівняння менструальних чаш і звичайних засобів. Результати кожного з цих досліджень були різними, але три дослідження показали, що рівень протікання серед перелічених засобів був приблизно однаковим, а одне показало, що рівень протікання менструальних чаш є значно нижчим (рисунок 2).²³

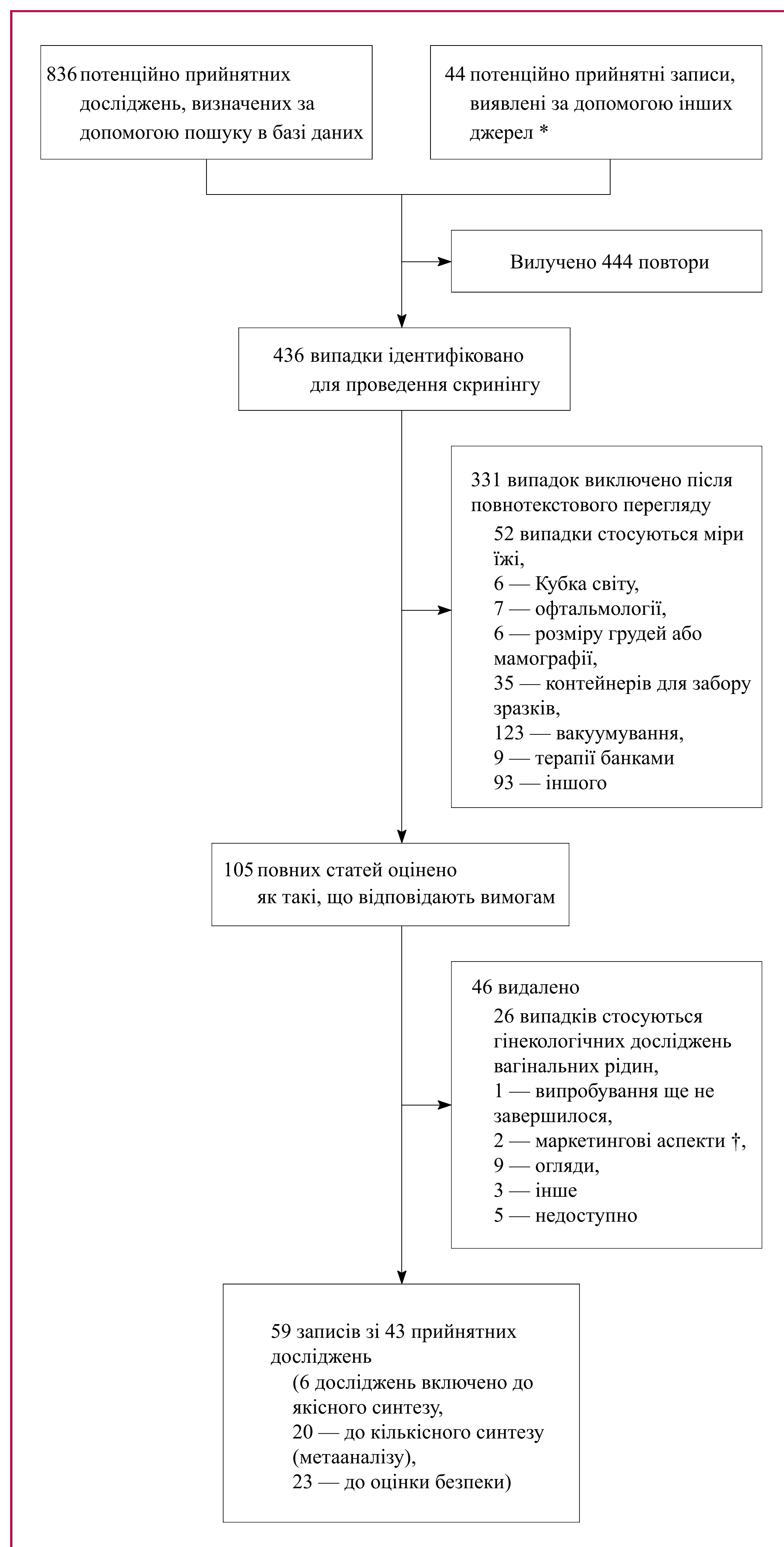


Рисунок 1. Відбір досліджень

* Списки довідкової літератури відповідних досліджень, вебсайти відповідних професійних організацій (наприклад, Управління з продовольства та медикаментів США (FDA)), неурядових організацій, література, що не індексована в медичних базах даних (наприклад, доповіді або тези конференцій) і записи, які рекомендували експерти. Наприклад, рекламні підходи.

У дослідженнях із використанням менструальних чаш, які все ще доступні на ринку, частка випадків протікань серед учасниць, які повідомляли про використання менструальних чаш, становила 2–31% для широкого діапазону визначень, як показано на рисунку 2. Автори досліджень зазначили такі супутні явища, пов'язані з протіканнями, як менорагію,⁴⁸ незвичайну будову матки,⁵³ потребу в менструальній чаші більшого розміру,⁵ а також неправильне розміщення або її переповнення менструальної чаші.^{39,53}

Що стосується безпеки, то три дослідження, у ході яких було проведено гінекологічний огляд, не показали, що внаслідок використання менструальної чаші можуть виникнути патологічні зміни піхви або шийки матки (n=370; таблиця 2).^{13,52,70} Троє користувачок вказали у своїх клінічних звітах появу ран у піхві, підтвердження чому не знайдено в їхніх медичних картках. В одному клінічному звіті повідомляється про сильний біль під час самостійного видалення менструальної чаші, а в іншому — про сильний біль під час її використання.¹⁴ Двоє учасниць із різних когортних досліджень повідомили про подразнення піхви/шийки матки без клінічних наслідків.^{39,41} В одному когортному дослідженні повідомляється про три негативні наслідки використання, а в трьох клінічних звітах — про випадки ймовірної алергічної реакції; унаслідок одного випадку алергії на силікон виникла потреба в реконструктивній вагінопластичі.^{13,14,48} Виникнення проблем із видаленням чаші, для вирішення яких потрібна допомога кваліфікованих фахівців, не передбачалося. Щоб видалити менструальну чашу, до відповідних фахівців звернулися 47 жінок, які використовували цервікальні ковпачки (один випадок у когортному дослідженні та 46 — у клінічних звітах) і 2 учасниці, які використовували вагінальні чаші (обидва випадки у клінічних звітах).

Ми не виявили підвищеного ризику зараження (інфекцій репродуктивної системи або сепсису), пов'язаного з використанням менструальної чаші серед жінок і дівчат у Європі,^{54,55} Північній Америці й Африці^{5,19} порівняно з іншими засобами жіночої гігієни (таблиця 2). У двох із чотирьох досліджень, що досліджували кандидоз, повідомлялося про зменшення його проявів у разі використання менструальних чаш. Під час проведення подальшого лікарського контролю для 18 учасниць одного з досліджень кандидозу не виявлено. Інше рандомізоване пілотне дослідження серед школярок (віком 14–16 років) у Кенії, в якому порівнювалися менструальні чаші, гігієнічні прокладки та підручні засоби (тканина, прокладки, серветки або інші імпровізовані матеріали), не показало різниці в поширенні кандидозу серед дослідницької групи (у 11 випадках [8%] використання менструальних чаш із 143, у 19 випадках [10%] використання прокладок із 200 і в 13 випадках [9%] використання підручних засобів із 156; для менструальної чаші та прокладки $p=0-68$, а для менструальної чаші та підручних засобів $p=0-87$; див. таблицю 2).^{5,13,56,70} Результати одного дослідження⁷⁰ показали менший рівень поширення бактеріальних інфекцій серед користувачок менструальних чаш порівняно з користувачками тампонів або прокладок (подальші відомості відсутні), а результати рандомізованого пілотного дослідження⁵ в Кенії показали менший рівень поширення бактеріального вагінозу серед користувачок менструальних чаш порівняно з користувачками прокладок і підручних засобів у разі використання протягом 9 місяців або більше (у 13 випадках [13%] використання менструальних чаш зі 101, у 29 випадках використання прокладок [20%] зі 143, у 20 випадках [19%] використання підручних засобів зі 104; для менструальної чаші та прокладки $p=0,018$, а для менструальної чаші та підручних засобів $p=0-074$; див. таблицю 2).^{5,70} У п'яти клінічних звітах повідомлялося про випадки синдрому токсичного шоку,^{13,14,66} в одному випадку мікробіологічне дослідження посівів із менструальної чаші та крові виявило бактерії стрептокока.¹⁴

У двох учасниць із двох клінічних звітів були наявні супутні захворювання (внутрішньоматкова спіраль [ВМС] in situ; імунодефіцит).^{14,66} Про потенційний додатковий випадок синдрому токсичного шоку повідомлялося в блозі (див. додаток, стор. 43–44): ми не змогли визначити, чи повідомлялося про цей випадок окремо в системі MAUDE або клінічному звіті, тому він не ввійшов до нашого аналізу. Поширення вагінальної бактерії *Staphylococcus aureus* виявлено серед кенійських школярок, які брали участь у рандомізованому пілотному дослідженні;^{5,29} різниці між результатами серед груп, що використовували менструальні чаші, прокладки та підручні засоби не виявлено.²⁹ У позитивних зразках на *S.aureus*, отриманих від користувачок менструальних чаш, токсин синдрому токсичного шоку 1 (токсин СТШ 1) не виявлено.²⁹ Результати досліджень in vitro на предмет продукування токсину СТШ 1 у разі використання менструальних чаш були суперечливими (див. таблицю 2).^{72,73} Початковий клінічний звіт користувачки менструальної чаші, в якому повідомлялося про зміщення ВМС під час використання менструальної чаші, супроводжувався серією випадків семи жінок, які повідомили про зміщення ВМС під час видалення менструальної чаші в період від 1 тижня до 13 місяців після встановлення внутрішньоматкової спіралі.^{14,64} Дослідження, відображене в ретроспективній діаграмі не виявило підвищеного ризику експульсії ВМС в період 6–8 тижнів після її введення користувачкам менструальних чаш (у 5 випадках [4%] зі 135) порівняно з користувачками тампонів (у 11 випадках [2%] з 469) або прокладок (у 7 випадках [4%] зі 169).⁵⁷ В одному з клінічних звітів⁶⁸ висловлено припущення, що використання менструальної чаші могло бути пов'язане з розвитком ендометріозу;⁶⁸ однак, регуляторний орган і асоціація

визнали цю гіпотезу безпідставною, оскільки ми не виявили жодних подальших звітів щодо цього ймовірного взаємозв'язку. Ми виявили три клінічні звіти,⁶⁰⁻⁶² в яких повідомлялося про гідронефроз, і один¹⁴ звіт, в якому повідомлялося про нетримання сечі у разі використання менструальної чаші. Однак, ці симптоми зникли після видалення менструальної чаші (див. таблицю 2).^{14,60,61} Відомості щодо інших способів використання менструальних чаш (наприклад, як протизаплідного засобу або засобу тимчасового контролю нориці) наведено в додатку (див. стор. 9)

Усі шість якісних досліджень, що використовувалися для оцінки поглинання та прийнятності, проводились у країн із низьким і середнім рівнем доходу (див. додаток, стор. 10–13),^{30,33,34,38,56,58,59} тоді як 20 досліджень із кількісними даними щодо поглинання та прийнятності були з країн з низьким, середнім і високим рівнем доходу (див. додаток, стор. 14–22).^{13,19,22-24,32,33,38,39,41-43,46,48,49,51-54,56} У країнах із низьким і середнім рівнем доходу звичними засобами жіночої гігієни є тканина, одноразові прокладки, вата, серветки тощо, а протікання та механічні пошкодження є поширеними проблемами.^{30,33,34,58,75} У всіх дослідженнях, які оцінювали використання менструальних чаш, використовувалися певні форми навчання та тренування з використанням менструальних чаш. Під час якісних досліджень дівчата та жінки висловлювали попередні занепокоєння, відзначаючи розмір менструальної чаші.³⁰ Багато кого турбувало те, що вона може стати причиною болю (ззначалося, що так було під час перших використань) або завдати шкоди репродуктивній системі (наприклад, спричинити безпліддя). У кількісних дослідженнях 3% учасниць (сумарна оцінка: n=1251, 95% ДІ 1-6%, 11 досліджень; T=79-3%)

Джерело та план дослідження	Місце-знаходження та дата	Розмір вибірки та популяція	Вік і рясність виділень (згідно з джерелом)	Бренд менструальної чаші* (тип)	Порівняння	Подальший лікарський контроль	Результат	Зупинка подальшого лікарського контролю (%)	Оцінка якості	
Випробування										
Beksinska et al (2015) ^{19,21}	Стаття в журналі, індивідуальне рандомізоване перехресне дослідження	Дурбан, ПАР; 2013	110 жінок	29 років (σ 6; віком 18–45 років); рясні виділення 46,2 %	Mpower Mcup; (вагінальна чаша)	Звичайні засоби (наприклад, одноразові прокладки, тампони, тканина)	6 циклів (по 3 цикли для кожного засобу)	Прийнятність і фактичні результати	4,5 %	5
Hoffmann et al (2014) ²²	Стаття в журналі; кластерне рандомізоване дослідження	Округ Джеханабад, Біхар, Індія; 2012	960 жінок; 174 жінки, яких у довільному порядку внесли до групи, яка використовує менструальні чаші, і 46 жінок, які добровільно використовують менструальні чаші	29,9 років (σ 6,7); НП	НП	Звичні вироби (наприклад, тканина й одноразові прокладки)	8 місяців	Прийнятність, попит на менструальні чаші з високими краями та гігієнічні прокладки з низькими краями	15,8 % (6 місяців)	4
Howard et al (2011) ²³	Стаття в журналі, індивідуальне рандомізоване дослідження	Ванкувер, Канада; 2006-07	110 жінок; група з 56 жінок (використовує чаші)	Віком 19–40 років; рясні виділення 11,1 %	Divacup (вагінальна чаша)	Тампони	4 цикли	Використання, використання в майбутньому, витрати та відходи	11,8 %	3
Oster et al (2011), ²⁴ Oster et al (2012), ²⁵ Oster et al (2009) ^{26,27}	Стаття в журналі, індивідуальне рандомізоване дослідження	Бхаратпур, округ Чітван, Непал; 2006-08	199 школярок; група з 98 школярок (використовує чаші)	14,2 років (σ 1,2); НП	Moonscup (вагінальна чаша)	Звичні вироби (наприклад, тканина й одноразові прокладки)	15 місяців	Відвідування школи, соціальний ефект	0,5 %	3
Phillips-Howard et al (2016), ⁵ Nyothach et al (2015), ²⁸ Juma et al (2017), ²⁹ Mason et al (2015), ³⁰ Oduor et al (2015), ³¹ van Eijk et al (2018) ³²	Стаття в журналі; кластерне рандомізоване дослідження	Округ Джем, провінція Сіая, Кенія; 2012-13	766 школярок; група з 229 школярок (використовує чаші)	14,6 років (σ 0,7); рясні виділення 20,8 %	Moonscup (вагінальна чаша)	Одноразові прокладки та підручні засоби (наприклад, тканина та гігієнічні прокладки)	У середньому 10,9 місяців	Пропуск школи, ІПСШ, інфекції репродуктивної системи	15,7 %	6

(Продовження таблиці 1 див. на наступній сторінці)

Джерело та план дослідження	Місце-знаходження та дата	Розмір вибірки та популяція	Вік і рясність виділень (згідно з джерелом)	Бренд менструальної чаші* (тип)	Порівняння	Подальший лікарський контроль	Результат	Зупинка подальшого лікарського контролю (%)	Оцінка якості	
(Продовження попередньої сторінки)										
Спостережні дослідження										
APHRC (2010) ³³⁻³⁵	Звіт; когортне дослідження	Найробі, Кенія; 2008	36 жінок і 60 школярок	НП; НП	Моонсир; (вагінальна чаша)	Одноразові прокладки, тканина, вата, тампони	3 цикли	Застосовність	6,3 %	2
Averbach et al (2009) ²²	Стаття в журналі; дослідження та обговорення в межах фокус-групи	Епворт, Зімбабве; 2007–2008	43 жінки	Віком 18–45 років	Duet (цервікальний ковпачок, багаторазового використання)	Вата, тканина, одноразові прокладки, серветки	НЗ	Роздуми щодо використання менструальних чаш	НЗ	НВ
Borowski et al (2011) ²³	Магістерська робота; дослідження	США; 2011	155 жінок	Віком ≥ 18 років; НП	Конкретний бренд не визначено	НП	НЗ	Роздуми щодо використання засобів жіночої гігієни, що не шкодять довкіллю	НЗ	НВ
Care International in Uganda (2018) ³⁸	Звіт; когортне дослідження	Табір для біженців, Уганда; 2006-08	80 дівчат і жінок і 20 жінок-тренерів	n=25 15–18 років, n=41 19–25 років, n=34 26–30 років; НП	Чаша Ruby	Одноразові та багаторазові прокладки, тканина	3 місяці	Використання менструальних чаш	53,8 %	2
Cattanach et al (1991) ³⁹ , Cattanach et al (1990) ^{40*}	Стаття в журналі; когортне дослідження	Готори; Австралія; НП	80 жінок	Віком 17–42 роки; НП	Gynae seal (цервікальний ковпачок)	НП	18 місяців	Прийнятність	69,1 %	2
Cheng et al (1995) ⁴¹	Стаття в журналі; когортне дослідження	НП, Канада; 1991–1992	51 жінка	46 (90 %) з 51 <40 років; від помірних до рясних виділень: 42 (82 %) з 51	Menses cup† (вагінальна чаша)	Тампони й одноразові прокладки	2–13 циклів	Прийнятність менструальних чаш для визначення рясності виділень	НП	2
Chintan et al (2017) ⁴²	Стаття в журналі; когортне дослідження	Індія (кілька локацій); НП	100 жінок	Віком 14–55 років; НП	Flow care (вагінальна чаша)	Одноразові прокладки й тампони	8 тижнів	Використання менструальних чаш	НП	2
Femme International (2017) ^{43*}	Звіт; когортне дослідження	Район Кіліманджаро, Танзанія; 2016–2017	184 підлітка та 38 жінок	Віком 12–54 роки; НП	Чаша Ruby (вагінальна чаша)	НП	6–12 місяців	Використання менструальних чаш	37–88 %	2
Ganyaglo et al (2018) ⁴⁴ , Ryan et al (2018) ⁴	Стаття в Журналі й тези; багаторазові заходи проектування	Гана; 2016	11 жінок	43,6 років (σ12,3); НП	Чаша Diva	Гігієнічні прокладки	4 години	Використання менструальних чаш у разі вагінально-міхурової норичі	0	5
Gleeson et al (1993) ⁴⁶	Стаття в журналі; когортне дослідження	Дублін, Ірландія; НП	22 жінки	НП; у 12 жінок (55 %) виявлено менорагію	Gynae seal (цервікальний ковпачок)	Тампони	1 цикл	Протікання, легкість, використання для визначення рясності виділень	0	3
Grose et al (2014) ⁴⁷	Стаття в журналі; дослідження	Каліфорнія, США; 2008	151 студентка	Віком 18–23 роки	Конкретний бренд не визначено	НП	НЗ	Роздуми щодо використання менструальних чаш	НЗ	НП
Kakani et al (2017) ⁴⁸	Стаття в журналі; когортне дослідження	Дарпур, Гуджарат, Індія; НП	158 жінок	31 рік (σ 6,1; віком 21–50 р); рясні виділення в 20 жінок (13 %) із 150	НП: Ø 44 мм, стінки виготовлено з тонкого силікону	Вата, тканина, одноразові прокладки, тампони	3 цикли	Прийнятність і ефективність	5,1 %	3
Madziyire et al (2018) ^{49,50*}	Стаття в журналі; когортне дослідження	Епворт, Зімбабве; 2016–2017	54 жінки	Віком 18–45 років; відомості про рясність виділень відсутні	Butterfly (вагінальна чаша)	НП	3 цикли; 1 рік	Прийнятність, протікання	3,7 %	3
North et al (2011) ¹³	Стаття в журналі; когортне дослідження	США (7 центрів); НП	406 жінок	Віком 18–55 років; відомості про рясність виділень відсутні	Чаша Soft (багаторазовий цервікальний ковпачок)	Одноразові прокладки або тампони (або обидва варіанти)	3 цикли	Безпека, ефективність та прийнятність	24,1 %	3
Parker et al (1964) ⁵¹	Стаття в журналі; когортне дослідження	Енн Арбор, США; НП	65 жінок	НП; у 46 жінок виявлено менорагію, у 19 жінок рясність виділень у межах норми	Tassette (вагінальна чаша)	Тампони й одноразові прокладки	2–6 місяців	Прийнятність	15,2 %	3

(Продовження таблиці 1 див. на наступній сторінці)

	Джерело та план дослідження	Місце-знаходження та дата	Розмір вибірки та популяція	Вік і рясність виділень (згідно з джерелом)	Бренд менструальної чаші* (тип)	Порівняння	Подальший лікарський контроль	Результат	Зупинка подальшого лікарського контролю (%)	Оцінка якості
(Продовження попередньої сторінки)										
Pena et al (1962) ⁵²	Стаття в журналі; когортне дослідження	Флорида, США; НП	125 жінок (у 100 жінок рясність виділень у межах норми, у 25 жінок виявлено вагінальні інфекції)	Віком 20–45 років; у всіх учасниць рясність виділень була в межах норми	Tassette (вагінальна чаша)	Тампони й одноразові прокладки	3 цикли	Незрозуміло	НП	2
Shihata et al (2014) ⁵³	Стаття в журналі; когортне дослідження	Швеція, США, Бразилія, Колумбія; 2013	146 жінок	Віком 18–40 років; НП	FemmyCycle (вагінальна чаша універсального розміру)**	Одноразові прокладки, тампони	3 цикли	Протікання, прийнятність	28,1 %	2
Stewart et al (2010) ⁵⁴	Стаття в журналі; когортне дослідження	Ноттінгем, США; 2008–2009	54 жінки	У середньому 22,5 роки; (σ НП); НП	Moonscup (вагінальна чаша)	Тампони й одноразові прокладки	6 циклів (3 із використанням менструальної чаші)	Протікання, прийнятність	61,1 %	2
Stewart et al (2009) ⁵⁵	Стаття в журналі; когортне дослідження	Ноттінгем, США; 2008–2009	69 клінічних пацієнток	n=18 < 30 років, n=21 30–40 років, n=30 > 40 років; НП	Moonscup (вагінальна чаша)	Тампони й одноразові прокладки	НП	Роздуми щодо використання менструальних чаш	НЗ	НВ
Tellier et al (2012) ⁵⁶	Звіт; когортне дослідження	Кітгум, Уганда; НП	31 жінки	24 роки; (σ НП); НП	Чаша Ruby (вагінальна чаша)	Тканина, марля, одноразові прокладки	3–5 циклів	Прийнятність, безпека	51,6 %	3
Wiebe et al (2012)	Стаття в журналі; дослідження, відображене в ретроспективній діаграмі	Ванкувер, Канада; 2009	930 жінок; 96 жінок використовували менструальні чаші	75 (59 %) з 96 < 30 років; НП	Конкретний бренд не визначено	НЗ	6 тижнів	Експульсія ВМС в період 6 тижнів після її введення через використання засобу жіночої гігієни	НЗ	НВ
Дослідження, що містять лише якісні дані										
Hyttel et al (2017) ^{58††}	Стаття в журналі; два обговорення в межах фокус-групи та шість напівструктурованих опитувань	Бунгатіра, Гулу, Уганда; 2013	36 школярок (попередньо відібраних)	14,6 років (σ 0,7; віком 13–17 років) НЗ	Чаша Ruby (вагінальна чаша)	НЗ	4 місяці після початку дослідження	Готовність і можливість використання	НЗ	Середня
Sundqvist et al (2015) ⁵⁹	Дисертація; поглиблені опитування	Мсіріва, Танзанія; 2014	15 школярок	Віком 14–15 років; НЗ	Чаша Lady (вагінальна чаша)	НЗ	НП	Вплив використання менструальних чаш на навчання та соціальні взаємодії	НЗ	Висока
Клінічні звіти										
Adedokun et al (2017) ⁶⁰	Тези; клінічний звіт	Брно, Чеська Республіка; НП	1 жінка	30 років; НЗ	НП	НЗ	НП	Гідронефроз	НЗ	НВ
Nunes-Carneiro et al (2018) ⁶¹	Стаття в журналі; клінічний звіт	Порто, Португалія; НП	1 жінка	26 років; НЗ	НП	НЗ	5 днів	Уретерогідронефроз	НЗ	НВ
Stolz et al (2019) ⁶²	Стаття в журналі; клінічний звіт	НП; НП	1 жінка	47 років; НЗ	НП	НЗ	«Кілька» тижнів	Гідронефроз	НЗ	НВ
Day et al (2012) ⁶³	Стаття в журналі; клінічний звіт	Лондон, Сполучене Королівство; НП	1 жінка	20 років; НЗ	Moonscup (вагінальна чаша)	НЗ	НП	Утримання менструальної чаші	НЗ	НВ
База даних FDA MAUDE ¹⁴	Результати пошуку в базі даних; клінічні звіти	США; 1950–2018 (станом на липень)	12 жінок	НП; НЗ	Moonscup, чаша Diva, цикл Femmy, Softcup (вагінальна чаша та цервікальний ковпачок)	НЗ	Варіюється	Негативні наслідки використання (див. таблицю 2)	НЗ	НВ
Seale et al (2019) ⁶⁴	Стаття в журналі; клінічні серії	Денвер, штат Колорадо, США; НП	7 жінок	n=1 6 років; n=6 22–25 років; НЗ	НП	НЗ	5 днів	Уретерогідронефроз	НЗ	НВ
Nunes-Carneiro et al (2018) ⁶¹	Стаття в журналі; клінічний звіт	Порто, Португалія; НП	1 жінка	26 років; НЗ	НП	НЗ	2–12 місяців	Експульсія ВМС	НЗ	НВ
Goldberg et al (2016) ⁶⁵	Стаття в журналі; клінічний звіт	Нью-Брансвік, Канада; 2013	1 жінка	39 років; НЗ	НП (вагінальна чаша)	НЗ	НП	Використання як засобу для діагностики міхурово-маткової нориці	НЗ	НВ
Mitchell et al (2015) ⁶⁶	Mitchell et al (2015) ⁶⁶	Онтаріо, Канада; НП	1 жінка	37 років; НЗ	Divacup (вагінальна чаша)	НЗ	2 тижні після госпіталізації	Ймовірний СТШ	НЗ	НВ

(Продовження таблиці 1 див. на наступній сторінці)

Джерело та план дослідження	Місце-знаходження та дата	Розмір вибірки та популяція	Вік і рясність виділень (згідно з джерелом)	Бренд менструальної чаші* (тип)	Порівняння	Подальший лікарський контроль	Результат	Зупинка подальшого лікарського контролю (%)	Оцінка якості	
(Продовження попередньої сторінки)										
Russell et al (2016) ⁶⁷	Стаття в журналі; клінічні звіти	Штат Юта, США; НП	3 жінки	54 роки, 60 років і 68 років; НЗ	НП (вагінальна чаша)	НЗ	НП	Використання як засобу контролю ентеровагінальної або вагінально-міхурової норичі	НЗ	НВ
Spechler et al (2003) ⁶⁸	Стаття в журналі; клінічний звіт	Бетесда, штат Меріленд	1 жінка	41 рік; НЗ	Кеерер (вагінальна чаша)	НЗ	2 роки після операції	Аденоміоз і ендометріоз	НЗ	НВ
Інші типи досліджень, що містять відповідну інформацію										
Cattanach et al (1989) ⁶⁹	Стаття в журналі; вагінальні зразки	Готорн, Австралія; 1986-88	5 жінок	Віком 19–32 роки; НЗ	Gynaeseal* (цервікальний ковпачок)	НЗ	3–22 місяці	Менструальна чаша: безпека та вплив на мікрофлору піхви	НЗ	НВ
Karnaky et al (1962) ⁷⁰	Стаття в журналі; вагінальні спостереження та зразки	Х'юстон, штат Техас, США; НП	Дві когорти з 50 та 97 жінок; і дослідження за участі 20 жінок	НП, НЗ	Tassette (вагінальна чаша)	НЗ	Невідомо для когортних досліджень	Менструальна чаша: безпека та вплив на мікрофлору піхви	НЗ	НВ
Tierno et al (1989) ⁷¹	Стаття в журналі; дослідження in-vitro	Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, США; НП	НЗ	НП, НЗ	16 менструальних чаш, бренди не повідомлялися	НЗ	НЗ	Здатність стимулювати вироблення токсину СТШ 1 штамами стафілокока, асоційованими із СТШ	НЗ	НВ
Tierno et al (1994) ⁷²	Стаття в журналі; дослідження in-vitro	Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, США; НП	НЗ	НП, НЗ	Six Tassaway cups (вагінальна чаша) НЗ	Невідомо для когортних досліджень	Здатність стимулювати токсин СТШ 1 штамом Staphylococcus aureus MN8	НЗ	НВ	
Nonfoux et al (2018) ⁷³	Стаття в журналі; дослідження in-vitro	Франція; НП	НЗ	НП, НЗ	2 be'Cup і 2 MeLuna (вагінальні чаші)		Вплив на поширення S aureus і вироблення токсину СТШ 1 за допомогою	НЗ	НВ	

Там, де відсутні дані, їх не було вказано у вихідному матеріалі. Під «циклами» ми маємо на увазі менструальні цикли. Оцінка якості 5–6 свідчить про дослідження середньої та високої якості, а оцінка менше 5 вказує на дослідження середньої та низької якості. Для якісних досліджень рівень якості дослідження оцінювали як «високий», «середній» і «низький». Компоненти оцінки якості окремих досліджень наведено в додатку (стор. 7, 8, 10). Тканина — шматки матеріалу (одяг, ковдри, шкарпетки), які використовуються як засоби гігієни під час менструації і можуть використовуватися повторно (після прання) або утилізуватися (після використання). НП — не повідомляється. ППСШ — інфекції, що передаються статевим шляхом. APHRC — Африканський центр досліджень населення та охорони здоров'я (англ. African Population and Health Research Center). НЗ — не застосовно. НВ — не виконано (дані дослідження не оцінювали на якість). ВМС — внутрішньоматкова спіраль. FDA — Управління з продовольства та медикаментів США (англ. US Food and Drug Administration) MAUDE — База даних досвіду роботи з виробником та користувачем пристроєм (англ. Manufacturer and User Facility Device Experience). СТШ — синдром токсичного шоку. Токсин СТШ 1 — токсин синдрому токсичного шоку 1. *Виробника, місто, країну та вебсайт, за яким вони доступні, вказано в додатку (стор. 8). †Автором дослідження був розробник Gynaeseal (одноразової чаші, що охоплює шийку матки, яку також можна використовувати під час статевого акту); ми припустили, що статті за період 1990–1991 рр. описували одне й те ж дослідження та використовували публікацію з більшою вибіркою (1991 р.). ‡Цей тип чаш має дренажну трубку, яку можна відкрити, щоб випустити потік менструальних рідин. ^Додаткова інформація, отримана з внутрішнього звіту або від автора. ^Опис у статті нагадує цервікальний ковпачок («Виріб — менструальна чаша, яку ми використали для дослідження, — це внутрішньо зношений виріб із податливим обідком діаметром 44 мм і тонкостінним резервуаром для збору та утримання менструальної рідини. Розроблено задля зменшення об'єму, щоб полегшити встановлення та видалення. Після встановлення виріб розгортається (набуває овальної форми), розташовується між заднім відділом склепіння піхви та виїмкою за лобковою кісткою та охоплює шийку матки. Щоб видалити виріб, слід зачепитися пальцем за обідок за лобковою кісткою. Виріб виготовлено з нетоксичного гіпоалергенного медичного силікону»), але подане зображення має вигляд низької вагінальної чаші. ||Instead Softcup (ребрендинг Softcup): одноразовий ковпачок, що охоплює шийку матки. Його також можна носити під час статевого акту. ** Автор має патент на менструальну чашу цього типу. ††Частина більшого дослідження (дослідження менструальних чаш серед школярок м. Гулу, n=194), для якого не вдалося отримати жодної іншої публікації.

Таблиця 1. Характеристики досліджень, що зробили внесок у огляд менструальних чаш

повідомили про те, що вони не можуть встановити менструальну чашу, а 11% (n=1190, 95% ДІ 3,23%, десять досліджень; I²=96,4%) про те, що вони припиняють використання менструальної чаші (див. таблицю 3). Повідомлялося про біль при введенні у десяти (9%) із 106 жінок, що користувалися менструальними чашами, проти жодного випадку з 104 осіб, що застосовували звичні засоби, за 3 місяці спостереження в південноафриканському перехресному дослідженні (значення р-величини не повідомлялося).¹⁹ Про початковий дискомфорт при введенні повідомляли 20% учасниць (загальна оцінка: n = 1061, 95% ДІ 12-30%, 17 досліджень; I²= 92-3%). Усі якісні дослідження наголошували, що при ознайомленні з менструальною чашею ключовими чинниками успішного застосування були час, практика, дружня підтримка та спроби.^{30,33,34,38,58,59}

Довгострокові кількісні дослідження в країнах з низьким та середнім рівнем доходу показали криву навчання у 2-5 місяців (додаток, стор. 22); (рисунок 3). У всіх якісних і деяких зміна кольору менструальної чаші як об'єктивний показник засвідчувала, що застосування чаш збільшилося протягом першого року серед кенійських школярок.³² У непальському дослідженні²⁵ зазначається, що збільшення застосування через 2 місяці після роздачі чаш було пов'язано з наявністю подруг, які успішно користувалися менструальною чашею. В Індії²² і Танзанії⁴³ використання менструальних чаш просувалося значно повільніше, ніж використання прокладок (додаток, стор. 24).^{22,43} У 15 дослідженнях із відповідною інформацією 73% (загальна оцінка: n = 1144, 95% ДІ 59-84; I² = 96%) учасниць повідомили про готовність продовжувати використовувати менструальну чашу після дослідження (рисунок 3).

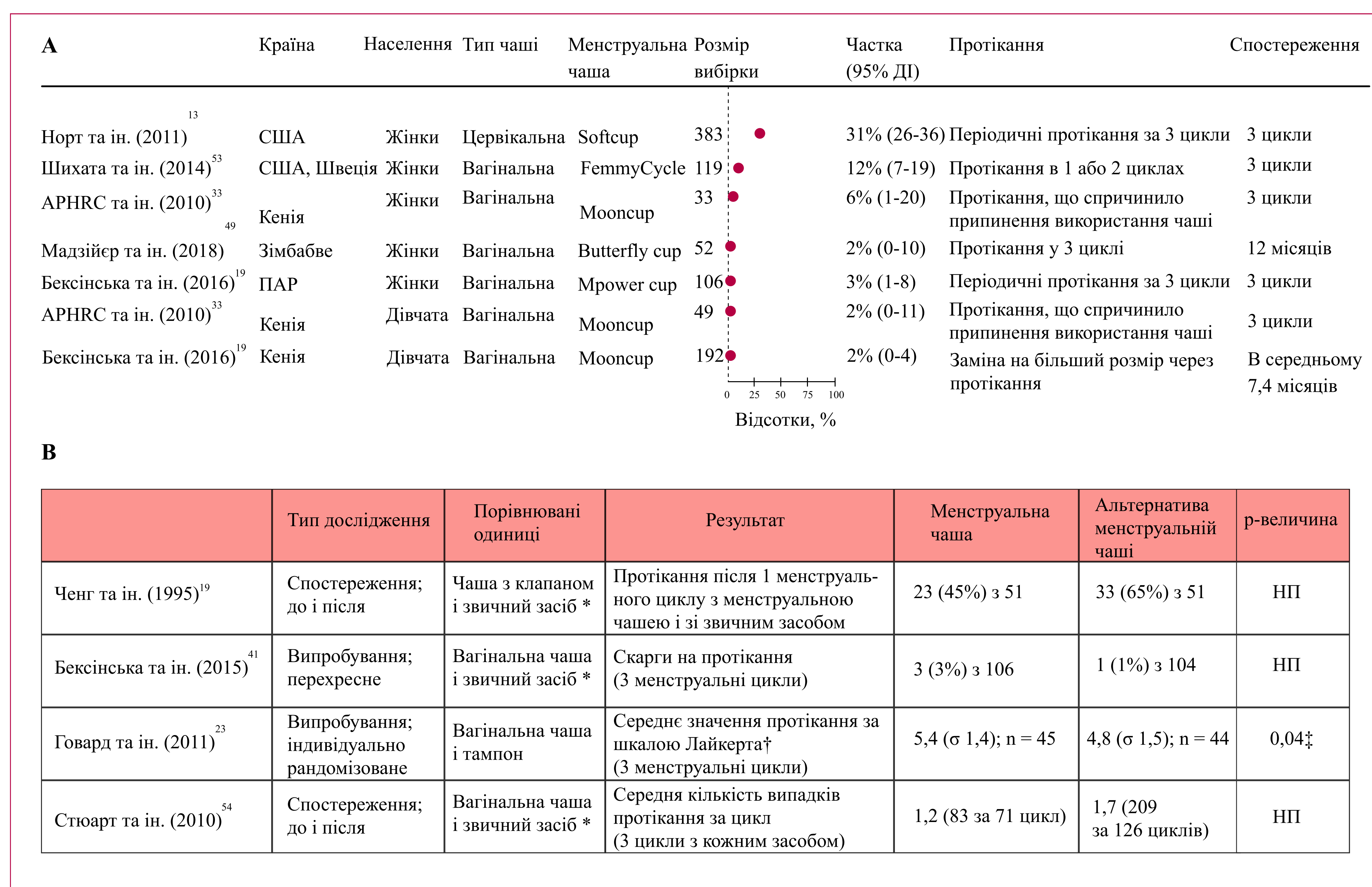


Рисунок 2: Менструальна чаша і протікання

(А) Частка учасниць, які стикалися з протіканням під час менструації у семи дослідженнях із використанням різних типів менструальних чаш, з коментарями. (В) Повідомлення про протікання серед користувачок менструальних чаш порівняно з іншими продуктами для менструації. APHRC = Африканський центр дослідження населення та охорони здоров'я. НП = не повідомляється. *Одноразова прокладка або тампон. †Шкала Лайкерта: 7-бальна оцінка, в якій 1 = дуже погано і 7 = дуже добре. ‡р-значення, що повідомляється в описі дослідження Манна-Вітні.

У всіх якісних і деяких кількісних дослідженнях повідомляється про позитивний вплив використання менструальної чаші на життя учасниць, зменшення стресу щодо утворення плям та протікань, а також збільшення рухливості.^{13,51,53} Описані проблеми включали труднощі з промиванням та зберіганням менструальної чаші в країнах з низьким та середнім рівнем доходу.^{34,58} Інші проблеми були пов'язані зі спорожненням менструальної чаші у школі чи громадських туалетах,^{28,34,58} про що також повідомляли учасниці з країн з високим рівнем доходу.³⁷ Використання менструальних чаш спричинило зменшення середньої кількості змін менструального засобу за цикл у британському дослідженні порівняно з тампонами або гігієнічними прокладками.⁵⁴ Три якісні дослідження констатують, що відвідування школи, концентрація уваги та ефективність роботи поліпшувались після того, як учасницям дали менструальну чашу.^{30,34,58} Не було повідомлень про вимірювану різницю у пропуску шкільних занять чи результатах шкільних тестувань при використанні різних продуктів (додаток, стор. 24).^{5,27,34} Дослідження в Непалі зафіксувало значне зменшення часу, що витрачається на прання білизни, для користувачок менструальних чаш порівняно з тими, хто використовує звичні засоби.²⁷ Економічні переваги менструальної чаші наведені в якісних дослідженнях, коли учасниці (та їхні сім'ї) описують щомісячну економію витрат через відсутність необхідності купувати прокладки або мило для прання білизни. Два якісні дослідження включали описи учасниць, які показують, що застосування менструальних чаш може зменшити потребу у наданні платних сексуальних послуг для придбання гігієнічних прокладок.^{34,38}

Цей висновок може бути підтверджений результатами рандомізованого контрольованого дослідження серед школярів (у віці 14-16 років) у сільській місцевості на заході Кенії,

яке відзначило значно нижчу поширеність інфекцій, що передаються статевим шляхом, серед учасниць, які отримали в ході дослідження або менструальні чаші, або одноразові прокладки замість підручних засобів (тобто замість застосування звичної практики), констатуючи нижчий рівень комерційного сексу як імовірну причину (таблиця 2; додаток, стор. 24).⁵

Дослідження серед школярів у Кенії (у віці 14-16 років) у районі з низьким рівнем доступу до води та санітарії повідомлялося⁷⁶ про випадки випадання менструальних продуктів під час зміни саморобних або одноразових прокладок або спорожнення чаші. Частота була однаковою для менструальних чаш та гігієнічних прокладок.³¹ Серед чинників, які мали вплив, були молодий вік, брак часу та приватності. Випадіння менструальної чаші зменшувалось із збільшенням досвіду (приблизно 23% у перші 3 місяці та 10% через 12 місяців або далі). Таке випадіння пов'язувалось з наявністю кишкової палички, що була виділена з посівів з мазків менструальних чаш, що частіше спостерігалось у нових, ніж у досвідчених користувачок (таблиця 2).²⁹ Частка дівчат, які мили руки перед зміною менструальної чаші, зі їхнім свідченням, становила 95% (204 з 215) у звіті з Кенії,²⁸ 70% (16 з 23) у звіті з Уганди,⁵⁶ та 94% (15 з 16) у звіті з табору біженців.³⁸ Якщо в туалетах не було води, деякі учасниці повідомляли, що носили з собою пляшку води, коли спорожнювали²⁸ менструальну чашу. Інші говорили, що їм треба було спорожнити менструальну чашу лише два рази на день, що дозволяло уникнути її спорожнення в громадських місцях.³⁸ У двох дослідженнях жінки повідомили, що застосування менструальних чаш дозволяло зекономити воду через менше протікання та потребу прання.^{33,38} Приватність в основному згадувалася як проблема при кип'ятінні (тобто очищенні) або зберіганні менструальних чаш.^{38,56}

n (%) або опис	Примітки	Джерело даних
Застосування та розміщення менструальної чаші		
Вагінальне ушкодження Чаша забруднена (Divacup або softcup)	Випадок у квітні 2012 р.; вагінальне ушкодження через використання менструальної чаші, що потребувало лікування у лікаря через вагінальну кровотечу	Повна медична історія була недоступна для оцінки База даних FDA ¹⁴
Softcup (цервікальна)	Повідомлено у квітні 2012 р.; постійна користувачка продукту softcup заявила про вагінальне утворення рубців внаслідок використання	Медичний керівник нічого не знайшов у медичній документації, наданій клієнткою, що було б пов'язане з вагінальними питаннями База даних FDA ¹⁴
Softcup (цервікальна)	Звіт про випадок з бази даних FDA: "... чаша через вагінальну стінку пошкодила артерію, що вимагало хірургічного втручання"	Випадку не вдалося підтвердити; відсутні медичні записи Норт та ін. (2011) ¹³
Вагінальний біль при видаленні Divacup (вагінальна)	Випадок у березні 2017 р.; сильний біль при видаленні (перше використання), особа припинила користуватися чашею	Власне повідомлення; медичного висновку немає База даних FDA ¹⁴
Тазовий біль Softcup (цервікальна)	Випадок у лютому 2017 р.; біль в нижній частині тазу і прямої кишки та нудота близько 1 год після введення, що зникли через приблизно 30 хвилин після видалення	Власне повідомлення; медичної оцінки немає; особа припинила використання після другої спроби (можлива компресія судин) База даних FDA ¹⁴
Вагінальне подразнення Gynaeseal (цервікальна)	Один (1%) із 73	Власне повідомлення учасниці Кеттанак та ін. (1991) ³⁹
Подразнення шийки матки Menses cup (вагінальна)	Один (2%) з 51	Мазок з шийки матки в нормі Ченг та ін. (1995) ⁴¹
Алергія та висип НП, вагінальна чаша	Алергія: один випадок (1%) із 150; та висип: два (1%) із 150	-- Какані та ін. (2017) ⁴⁸
Softcup (цервікальна)	Алергія: один випадок (1%) із 150; та висип: два (1%) із 150 База даних FDA: звіти про два випадки	НП Норт та ін. (2011) ¹³
Moonscup (вагінальна)	Випадок 2010р.: алергія на силікон в однієї людини	Для відновлення піхви потрібне було хірургічне втручання; виробник зазначив, що алергія на силікон дуже рідкісна База даних FDA ¹⁴
Труднощі з видаленням, що вимагало професійної допомоги		
Gynaeseal (цервікальна)	Один (5%) з 22	-- Глісон та ін. (1993) ⁴⁶
Softcup (цервікальна)	База даних FDA: три повідомлення про випадки, про які повідомляв Норт у 2011 р.; один випадок у 2018 році	-- Норт та ін. (2011) ¹³ , База даних FDA ¹⁴
Softcup (цервікальна)	Повідомлення про скарги до компанії 2003-08: 42 особи здійснили видалення за допомогою лікаря	Інші скарги, про які повідомлялося компанії, включали відсутність ергономічності (n = 102), протікання (n = 168), незручність (n = 98) Норт та ін. (2011) ¹³
Moonscup (вагінальна)	Повідомлення про випадок: менструальна чаша застрягла на шийці матки, її важко видалити, що вимагало допомоги зовні	Помірне запалення шийки матки після вилучення Дей та ін. (2012) ⁶³
Divacup (вагінальна)	Випадок у квітні 2015 р.: одна постраждала потребувала відвідування відділення швидкої допомоги для вилучення чаші	-- База даних FDA ¹⁴
Спостереження за репродуктивними шляхами при використанні менструальної чаші		
Незадовільний стан вульви Softcup (цервікальна)	Етап включення: чотири (1%) з 393; цикл 1: вісім (2%) з 365; цикл 2: шість (2%) з 326; цикл 3: п'ять (2%) з 305	Вульво-вагінальний огляд на початковому рівні та щомісяця протягом 3 місяців; значення р-величин не повідомлялися Норт та ін. (2011) ¹³
Незадовільний стан вагінальної стінки Softcup (цервікальна)	Нуль випадків з 44	Вульво-вагінальний огляд на початковому рівні та щомісяця протягом 3 місяців Норт та ін. (2011) ¹³
Tassette (вагінальна)	Нуль випадків з 12	Вагінальний огляд через 3 місяці Пена та ін. (1962) ⁵²
Tassette (вагінальна)	Нуль випадків з 50	Зроблено вагінальне обстеження; терміни перевірок невідомі Карнакі та ін. (1962) ⁷⁰
Незадовільний стан шийки матки Softcup (цервікальна)	Етап включення: 23 (6%) з 390; цикл 1: десять (3%) з 345; цикл 2: шість (2%) з 326; цикл 3: чотири (1%) з 300	Огляд шийки матки; немає значень р-величин стосовно різниці Норт та ін. (2011) ¹³
Softcup (цервікальна)	Аномальний результат аналізу мазка з шийки матки: етап включення: один (<1%) з 406; цикл 1: один (<1%) з 368; цикл 2: два (1%) з 329; цикл 3: нуль з 308	Аномальні результати аналізу мазка з шийки матки були критеріями виключення при надходженні та причиною припинення дослідження; немає значень р-величин стосовно різниці Норт та ін. (2011) ¹³
Стан вагінального та цервікального епітелію Softcup (цервікальна)	44 жінки обстежувались на етапі включення, 37 через 2-3 місяці та 25 – через 5-6 місяців	"Softcup не спричинила жодних змін або порушень у вагінальному та цервікальному епітелії за оцінкою кольпоскопії та цитології шийки матки" Норт та ін. (2011) ¹³

(Таблиця 2 продовжується на наступній сторінці)

	n (%) або опис	Примітки	Джерело даних
(Продовження з попередньої сторінки)			
Вагінальна флора та інфекції при використанні менструальної чаші			
Зміна рН вагіни			
Tassette (вагінальна)	Нуль випадків з 50	Жодних відхилень, вагінальні ділянки, де була поставлена менструальна чаша, мали більшу кислотність	Карнакі та ін. (1962) ⁷⁰
Softcup (цервікальна)	Середнє значення рН на етапі включення: 4,6 (n = 400); цикл 1: 4,6 (n = 368); цикл 2: 4,6 (n = 329); цикл 3: 4,5 (n = 308)	Значень р-величин не повідомлено	Норт та ін. (2011) ¹³
Ключові клітини (вагінальний мазок) <i>Lactobacillus</i>			
Softcup (цервікальна)	Кількість із ключовими клітинами: етап включення n = 6; цикл 1 n = 6; цикл 2 n = 2; цикл 3 n = 4	Розміри вибірки та значення р-величин не повідомлялись	Норт та ін. (2011) ¹³
<i>Lactobacillus</i>			
Softcup (цервікальна)	"... до, під час і після використання чаші рівень вагінальних <i>Lactobacillus</i> (нормальна вагінальна флора) підтримувався в межах норми".	Дані на рисунку 3 у публікації не можна отримати; істотних змін, на думку авторів, немає	Норт та ін. (2011) ¹³
<i>Gardnerella vaginalis</i>			
Softcup (цервікальна)	На думку авторів, істотних змін від етапу включення до циклу 3 не спостерігається	Дані на рисунку 3 у публікації не можна було отримати	Норт та ін. (2011) ¹³
Бактеріальний вагіноз			
Softcup (цервікальна)	За словами авторів, істотних змін від етапу включення до циклу 3 немає	Дані на рисунку 3 у публікації не можна було отримати	Норт та ін. (2011) ¹³
Moonscup (вагінальна)	Опитування в кінці дослідження: чаша: 21 (15%) із 144; прокладки: 40 (20%) з 202, і звичайна практика (підручні засоби): 32 (21%) з 156; чаша і звичні засоби p = 0,11 і чаша і прокладки p = 0,13; серед дівчат, які брали участь у дослідженні >9 місяців: чаша: 13 (13%) із 101, прокладки: 29 (20%) із 143, звичайна практика: 20 (19%) із 104; чаша і звичні засоби p = 0,07, і чаша і прокладки p = 0,018	Кластерне рандомізоване дослідження у школах; середнє значення часу спостереження – 11 місяців (діапазон 3-15)	Філіпс-Говард та ін. (2016) ⁵
Кандидоз			
Softcup (цервікальна)	Кількість випадків з кандидозом: етап включення n = 6; цикл 1 n = 6; цикл 2 n = 3; цикл 3 n = 6	Розміри вибірки не повідомляються; на думку авторів, молочниця значно зменшилась з 1 по 2 місяць	Норт та ін. (2011) ¹³
Ruby cup (вагінальна)	Нуль випадків з 18 учасниць мали вагінальний кандидоз під час спостереження (3-5 місяців)	НЗ	Тельє та ін. (2012) ⁵⁶
Tassette (вагінальна)	<i>Candida albicans</i> – значення зменшилося при використанні чаші	НП	Карнакі та ін. (1962) ⁷⁰
Moonscup (вагінальна)	Опитування в кінці дослідження: чаша: 11 (8%) зі 143, прокладки: 19 (10%) із 200, звичайна практика (підручні засоби): 13 (9%) із 156; чаша і звичні засоби p = 0,87, і чаша і прокладки p = 0,68	Кластерне рандомізоване дослідження у школах; середнє значення часу спостереження – 11 місяців (діапазон 3-15)	Філіпс-Говард та ін. (2016) ⁵
Стрептококи групи В			
Softcup (цервікальна)	Немає різниці між показниками етапу включення та від циклу 1 до циклу 3	Дані на рисунку 3 у публікації не можна отримати; істотних змін, на думку авторів, немає	Норт та ін. (2011) ¹³
Ентерокок			
Softcup (цервікальна)	Збільшення в значенні ентерококу від циклу 2 до циклу 3 (p = 0,03)	"... ця підвищена частота зберігалася протягом 3 місяців після припинення використання чаші, що дає змогу припускати, що певні чинники або поведінка, крім використання чаші, могли вплинути на колонізацію"; дані на рисунку 3 у публікації не можна отримати	Норт та ін. (2011) ¹³
Кишкова паличка			
Softcup (цервікальна)	За словами авторів, істотних змін від етапу включення до циклу 3 немає	Дані на рисунку 3 у публікації не можна отримати	Норт та ін. (2011) ¹³
Кишкова паличка на менструальній чаші			
Moonscup (вагінальна)	Дев'ять (53%) з 17, якщо чаша використовується менше 6 місяців; чотири (22%) з 18, якщо чаша використовується більше 6 місяців (p = 0,12); асоціація між кишковою паличкою та рясними менструаціями: 61,5% дівчат, які повідомляли про рясні менструації, мали кишкову паличку на чашах, порівняно з 22,7% тих, хто заявив, що у них немає рясних менструацій (p = 0,022, кількість не представлена)	Кластерне рандомізоване дослідження у школах; середнє значення часу спостереження – 11 місяців (діапазон 3-15)	Джума та ін. (2017) ²⁹
<i>Chlamydia trachomatis</i>			
Moonscup (вагінальна)	Опитування в кінці дослідження: чаша: три (2%) з 144, прокладки: три (2%) з 201, звичайна практика (підручні засоби): сім (5%) з 154; чаша і звичні засоби p = 0,20, і чашка і прокладки p = 0,63	Кластерне рандомізоване дослідження у школах; середнє значення часу спостереження – 11 місяців (діапазон 3-15)	Філіпс-Говард та ін. (2016) ⁵
<i>Trichomonas vaginalis</i>			
Softcup (цервікальна)	Нуль випадків на етапі включення та при циклах 1-3	Розміри вибірки не повідомляються	Норт та ін. (2011) ¹³
Moonscup (вагінальна)	Опитування в кінці дослідження: чаша: два (1%) зі 143, прокладки: п'ять (3%) із 200, звичайна практика (підручні засоби): сім (5%) із 154; чаша і звичні засоби p = 0,12, і чаша і прокладки p = 0,36	Кластерне рандомізоване дослідження у школах; середнє значення часу спостереження – 11 місяців (діапазон 3-15)	Філіпс-Говард та ін. (2016) ⁵

(Таблиця 2 продовжується на наступній сторінці)

	n (%) або опис	Примітки	Джерело даних
(Продовження з попередньої сторінки)			
Ruby cup (вагінальна)	Нуль випадків з 18 на етапі включення та через 3-5 місяців спостереження	НЗ	Тельє та ін. (2012) ⁵⁶
Neisseria gonorrhoea Mooncup (вагінальна)	Опитування в кінці дослідження: чаша: один (1%) з 144, прокладки: один (1%) з 201, звичайна практика (підручні засоби): один (1%) з 154; чаша і звичні засоби $p = 0,96$, і чаша і прокладки $p = 0,81$	Кластерне рандомізоване дослідження у школах; середнє значення часу спостереження – 11 місяців (діапазон 3-15)	Філіпс-Говард та ін. (2016) ⁵
Ruby cup (вагінальна)	Нуль випадків з 18 на етапі включення та через 3-5 місяців спостереження	НЗ	Тельє та ін. (2012) ⁵⁶
Staphylococcus aureus Softcup (цервікальна)	Не було значних змін у циклах 1-3 порівняно з етапом включення	Дані на рисунку 3 у публікації не можна отримати	Норт та ін. (2011) ¹³
Mooncup (вагінальна)	Серед користувачок менструальних чаш: чотири (11%) з 38 у перший місяць втручання, 13 (9%) з 139 після першого місяця; $p = 0,83$ (середнє значення часу спостереження – 4 місяці, діапазон 2-11 для цього дослідження); поширеність становила 21 (11%) з 197 у групі користувачок гігієнічних прокладок та 16 (11%) з 153 у групі тих, хто застосовував звичайну практику	Кластерне рандомізоване дослідження у школах; середнє значення часу спостереження – 11 місяців (діапазон 3-15); зразок з вагінального мазка (самостійне взяття мазка)	Джума та ін. (2017) ²⁹
be'Cup (вагінальна)	Силіконова чаша: потенційно більше S aureus після інкубації протягом 8 год зі струшуванням у поліетиленовому пакеті з S aureus на одній із двох використаних чаш, але відсутній без струшування	Дослідження in vitro	Нонфу та ін. (2018) ⁷³
Me Luna (вагінальна)	Термопластична ізомерна чаша: не більше S aureus після інкубації протягом 8 год зі струшуванням у поліетиленовому пакеті, але відсутній без струшування	Дослідження in vitro	Нонфу та ін. (2018) ⁷³
Токсин СТШ-1 Mooncup (вагінальна)	У 49 школярок з вагінальним S aureus було взято другий мазок: у десяти виявлено S aureus, двоє мали токсин СТШ-1, обидві в групі користувачок гігієнічних прокладок; випадки були безсимптомними	Кластерне рандомізоване дослідження у школах; середнє значення часу спостереження – 11 місяців (діапазон 3-15); зразок з вагінального мазка (самостійне взяття мазка)	Джума та ін. (2017) ²⁹
НП	Не виявлено токсину СТШ-1 у надосадковій рідині S aureus, культивованій протягом 24 год (інкубується аеробно в незмінних умовах культивування) у присутності еластичної полімерної менструальної чаші (n = 16 менструальних чаш)	Дослідження in vitro	Тьєрно та ін. (1989) ⁷¹
Tassaway (вагінальна)	S aureus MN8 не продукував токсину СТШ-1 при вирощуванні в присутності чаші Tassaway (еластомерний полімер, n = 6), промита або немита, без струшування, інкубація протягом ночі	Дослідження in vitro	Тьєрно та ін. (1994) ⁷²
be'Cup (вагінальна)	Силіконова чаша: потенційно більше продукування токсину СТШ-1 після інкубації протягом 8 год при струшуванні в поліетиленовому пакеті з S aureus порівняно з контрольною групою, але відсутній без струшування або без фрагментів чаші	Дослідження in vitro	Нонфу та ін. (2018) ⁷³
Me Luna (вагінальна)	Термопластична ізомерна чаша: потенційно більше продукування токсину СТШ-1 після інкубації протягом 8 год при струшуванні в поліетиленовому пакеті з S aureus порівняно з контрольною групою, але відсутній без струшування або без фрагментів чаші	Дослідження in vitro	Нонфу та ін. (2018) ⁷³
СТШ Mooncup (вагінальна)	Нуль випадків з 192 у дослідженні з Кенії	"Компоненти моніторингу безпеки включали рутинний скринінг, здійснюваний медсестрами, моніторинг групи (школа та громада) та клінічну оцінку інфекції з лабораторним підтвердженням"	Джума та ін. (2017) ²⁹
Softcup (цервікальна)	Два звіти про випадки у базі даних FDA	Обидва непідтвержені випадки СТШ	Норт та ін. (2011) ¹³
Divacup (вагінальна)	Один випадок: посіви крові та посіви сечі негативні, посів з менструальної чаші не проводився	У жінки в анамнезі був тиреоїдит Хашимото та хронічна менорагія	Мітчелл та ін. (2015) ⁶⁶
Mooncup (вагінальна)	Випадок у лютому 2012 р.: СТШ через 2 дні після першого використання нової чаші Mooncup, що призвело до 9 днів перебування в стаціонарі в лікарні; вагінальний мазок позитивний на S aureus	Жінка мала ВМС, Mooncup не надсилали на бактеріологічне дослідження	База даних FDA ¹⁴
Divacup (вагінальна)	Випадок у лютому 2015 р.: СТШ від стрептокока, результат через 5 днів – перебування в стаціонарі в лікарні; посів з чаші показав присутність стрептококів груп А і В	Жінка використовувала Divacup при менструації, яка розпочалася за 3 дні до початку захворювання; менструальна чаша була всередині протягом 18 год при надходженні до лікарні	База даних FDA ¹⁴
ІСШ Ruby cup (вагінальна)	Етап включення: чотири (13%) з 31; під час спостереження (через 3-5 місяців) – три (17%) з 18; $p = 0,65$, тест Макнемара	У однієї з учасниць, що мала ІСШ при включенні та подальшому спостереженні, вкрали чашу, і вона використовувала туалетний папір, введений у піхву, як тампон	Тельє та ін. (2012) ⁵⁶
GynaeSeal (цервікальна)	Один (1%) із 73 – транзиторна дизурія	"Жінка, у якої розвинулася дизурія, не зверталася за лікуванням, і проблема зникла протягом 24-48 годин"	Кеттанах та ін. (1991) ³⁹
Softcup (цервікальна)	Зроблено аналіз сечі; детальних результатів не повідомляється	"Щомісячний моніторинг гінекологічного стану здоров'я за допомогою аналізу сечі, гінекологічного огляду з візуальною оцінкою тканин, рН піхви та мікроскопічного срізу нефікованих тканин не показав жодних негативних наслідків використання чаші"	Норт та ін. (2011) ¹³
Softcup (цервікальна)	Випадок у серпні 2014 р.: ІСШ двічі підтверджено посівами сечі після використання softcup	Медична історія була недоступна для оцінки	База даних FDA ¹⁴

(Таблиця 2 продовжується на наступній сторінці)

	n (%) або опис	Примітки	Джерело даних
(Продовження з попередньої сторінки)			
Загальні інфекції Tassette (вагінальна)	"Рівень бактеріального забруднення був найвищим із прокладкою, далі – з тампоном, і найнижчий – з умовою чашею"	Не надано даних; у дослідженні повідомлялося про те, що було зроблено посів з мазків з вагінальних стінок та досліджено свіжі і фарбовані мазки <i>C albicans</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Haemophilus vaginalis</i> , і про переважання грампозитивних або грамнегативних коків, дрібних або довгих паличок (<i>Doederlein bacilli</i>)	Карнакі та ін. (1962) ⁷⁰
Softcup (цервікальна)	База даних FDA: звіт про один випадок	Вагінальна інфекція не уточнюється; не вдалося підтвердити під час подальшого спостереження	Норт та ін. (2011) ¹³
Butterfly cup (вагінальна)	"... жодна з жінок не зверталася за лікуванням гінекологічної інфекції. У 83% не було настання або погіршення проявів дисменореї, диспауренії – у 94%, тазових болей – у 92% та вагінальних виділень – у 92% учасниць протягом 12 місяців користування чашею"; n = 52	НЗ	Мадзійер та ін. (2018) ^{41,50}
Gynaeseal	"У вагінальній флорі не виявлено підвищеної патогенності. У 4 жінок спостерігалася тенденція до зменшення кількості потенційно патогенних бактерій, а у решти жінок не спостерігалася змін. У жодної з жінок не розвинулося жодних значних медичних проблем"	Мазки з піхви до та після використання, п'ять жінок, середній термін спостереження – 14 місяців (діапазон 3-22)	Кеттанах та ін. (1989) ⁶⁹
ПЧС Mooncup (вагінальна)	Опитування в кінці дослідження: менструальна чаша: шість (4%) зі 144, прокладки: дев'ять (5%) з 202 та звичайна практика (підручні засоби): 12 (8%) зі 156; чаша і звичні засоби p = 0,11, і чаша і прокладки p = 0,87; коли спостереження становило >9 місяців: чаша: чотири (40%) зі 101, прокладки: сім (5%) зі 143, і звичайна практика: 11 (11%) зі 104; чаша і звичні засоби p = 0,004, і чаша і прокладки p = 0,60	Наявність <i>C trachomatis</i> , <i>T vaginalis</i> або <i>N gonorrhoea</i> ; кластерне рандомізоване дослідження у школах в Кенії; середній період спостереження – 11 місяців (діапазон 3-15)*	Філліпс-Говард та ін. (2016) ⁵
Інфекції репродуктивної системи Mooncup (вагінальна)	Опитування в кінці дослідження: чаша: 31 (22%) зі 144, прокладки: 58 (29%) з 202 та звичайна практика (підручні засоби): 42 (27%) зі 156; чаша і звичні засоби p = 0,36, і чаша і прокладки p = 0,19	Наявність <i>B vaginosis</i> або <i>C albicans</i> ; кластерне рандомізоване дослідження у школах в Кенії; середній період спостереження – 11 місяців (діапазон 3-15)	Філліпс-Говард та ін. (2016) ⁵
Інші побічні явища			
Нетримання сечі Femscar (перша модель femmuscule, вагінальна)	База даних FDA: повідомлення про один випадок; випадок у липні 2014 р.; болі в області тазу та нетримання сечі при носінні та вилученні менструальної чаші; зразок сечі негативний щодо наявності інфекції	Власне повідомлення; припинила використовувати менструальну чашу	База даних FDA ¹⁴
Зміщення ВМС при використанні менструальної чаші НП	Виштовхування ВМС через 6-8 тижнів після початку застосування: менструальна чаша: п'ять (4%) зі 135, тампон: 11 (2%) з 469, прокладки: сім (4%) зі 169; чаша і тампон p = 0,57, і чаша і прокладки: p = 0,92	Ретроспективне когортне; зміщення ВМС відбувається приблизно у кожній 20 жінок і найчастіше спостерігається в перші 3 місяці після введення; зміщення зазвичай відбувається під час менструації; деякі рекомендують не використовувати внутрішні засоби гігієни протягом 3-6 тижнів після введення через підвищений ризик зараження	Вібе та ін. (2012) ⁵⁷
Моонсуп (вагінальна)	База даних FDA: звіт про один випадок; випадок у липні 2012 р.; потенційне зміщення ВМС після видалення Моонсуп; пацієнтка мала позаматкову вагітність і потребувала хірургічного втручання	Пацієнтка відчувала біль після видалення Моонсуп, у неї було перевірено розташування ВМС в медичному центрі, де було встановлено, що чаша розташована правильно; через 2 місяці було з'ясовано, що жінка вагітна	База даних FDA ¹⁴
НП	Серія випадків семи жінок зі зміщенням ВМС при видаленні менструальної чаші; виштовхування відбулося від 1 тижня до 13 місяців після введення ВМС і повторювалось у двох жінок; із семи жінок дві вирішили застосовувати інші засоби контрацепції; у п'яти інших було наново введено ВМС	Дві жінки вирішили перерізати дрони ВМС близько до шийки матки, щоб уникнути проблеми; автори також наголошують на важливості скидання вакууму менструальної чаші перед її видаленням	Сіл та ін. (2019) ⁶⁴
Ендометріоз через зворотний закид менструальної крові як наслідок використання менструальної чаші Tassette (вагінальна)	Розташування чаші підтверджене рентгенівським знімком	"Завдяки вільному простору у верхній частині піхви плюс ємності самої чаші, можливе вміщення в кілька разів більшої кількості крові, що виходить за повний менструальний цикл"	Пена та ін. (1962) ⁵²
Tassette (вагінальна)	Немає доказів зворотного закиду	"Рідкі водянисті розчини не можна було вводити під високим тиском під час менструального циклу у 6 жінок, які народжували кілька разів"	Карнакі та ін. (1962) ⁷⁰
Кеєпер (вагінальний)	Повідомлення про випадок: дисменорея через 2 роки після початку використання менструальної чаші (10 років тому була перев'язка маткових труб); лапароскопія показала аденоміоз та ендометріоз, які лікували лазерною терапією; пацієнтка припинила застосування менструальної чаші; біль зменшився після операції; спостереження протягом 2-х років	"Спостереження у нашій пацієнтки свідчать про те, що може бути корисним з'ясувати про використання цих засобів у жінок з тазовим болем або ендометріозом"; петиція про скасування продажної атестації FDA США відхилена через відсутність доказів ⁷⁴	Шпехлер та ін. (2003) ⁶⁸

(Таблиця 2 продовжується на наступній сторінці)

n (%) або опис	Примітки	Джерело даних	
(Продовження з попередньої сторінки)			
Гідронефроз (тобто ниркова коліка)			
НП	Повідомлення про випадок: сильні коліки у боці; КТ показала, що менструальна чаша трохи змістилася, натискаючи на лівий сечовід	"Вилучення менструальної чаші призвело до зникнення гідронефрозу та супутніх симптомів"	Адедокун та ін. (2017) ⁶⁰
НП	Повідомлення про випадок: 3 години болю в спині з правого боку; низькодозована КТ без контрасту показала защемлення лівої стінки піхви та частини міжбікової стінки сечового міхура; неправильно розміщена менструальна чаша	Симптоми та набряки зникли після видалення менструальної чаші, що було підтверджено іншою КТ; пацієнтка довго використовувала менструальну чашу, не маючи проблем, і продовжила використовувати чашу; відсутність проблем при спостереженні через кілька тижнів	Штольц та ін. (2019) ⁶²
НП	Повідомлення про випадок: 3 години болю в правому боці та нудота під час менструації; рентгенологічне дослідження показало, що менструальна чаша повернута праворуч	"Симптоми та уретерогідронефроз повністю зникли після вилучення засобу"; пацієнтка використовувала менструальну чашу протягом 2 років	Нунес-Карнейро та ін. (2018) ⁶¹

Записи в базі даних FDA14 для softcup не велися до 2011 року, щоб уникнути подвійного звітування з Нортон та ін. (2011).¹³ НП = не повідомляється. НЗ = не застосовно. Токсин СТШ-1 = токсин синдрому токсичного шоку-1. СТШ = синдром токсичного шоку. FDA = Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів США. ВМС = внутрішньоматкова спіраль. ІСШ = інфекція сечовивідних шляхів. ІПСШ = інфекція, що передається статевим шляхом. *Зменшення ІПСШ під час випробувань у Кенії в групах, в яких були надані або менструальні чаші, або гігієнічні прокладки, вважається непрямим ефектом через зменшення ризикованої сексуальної практики для отримання грошей на придбання прокладок.

Таблиця 2: Безпека та побічні ефекти застосування менструальної чаші

	Сумарна поширеність	Кількість досліджень	Усього учасниць	1	Гетерогенність	P-величина для Z-тесту*
Не вдалося ввести чашу	2,8% (0,8-5,6)	11	1251	79,3%	<0,0001	0,0002
Використовувала менструальну чашу принаймні один раз (усне повідомлення)	79,3% (68,5-88,4)	25	2367	97,1%	<0,0001	<0,0001
Відмова від менструальної чаші через причини, пов'язані з чашею	10,7% (2,7-22,6)	10	1190	96,4%	<0,0001	0,0004
Відмова з інших причин	9,0% (3,8-15,9)	15	1783	94,9%	<0,0001	<0,0001
Ускладнене введення (для користувачок)	20,3% (11,7-30,4)	17	1061	92,3%	<0,0001	<0,0001
Перший цикл	35,3% (15,4-58,1)	5	272	92,7%	<0,0001	<0,0001
Подальші цикли†	13,0% (8,1-18,7)	12	789	74,3%	<0,0001	<0,0001
Незручно носити	2,6% (5,9-21,3)	12	958	91,9%	<0,0001	<0,0001
Перший цикл	32,9% (2,2-76,2)	3	221	97,5%	<0,0001	0,0148
Подальші цикли†	7,9% (4,0-12,9)	9	737	77,1%	<0,0001	<0,0001
Труднощі з видаленням	9,3% (2,9-18,3)	7	461	84,7%	<0,0001	0,0001
Продовження використання чаші	72,5% (59,0-84,3)	15	1144	95,6%	<0,0001	<0,0001
Дослідження до 2000 року	68,5% (16,1-100)	4	241	98,4%	<0,0001	0,0014
Дослідження після 2000 року§	73,8% (63,0-83,3)	11	903	91,5%	<0,0001	0,0001

Дані в дужках складають 95% ДІ. Жодної суттєвої різниці не виявлено для жодного аналізу підгрупи (країни з високим рівнем доходу проти країн з низьким та середнім рівнем доходу, дорослі жінки проти підлітків, тип чаші, тривалість спостереження або висока проти низької або середньої якості дослідження). *Значущий результат Z-тесту вказує на те, що сумарна поширеність відрізняється від нуля. †Ускладнене введення: перший проти подальших менструальних циклів: p = 0,15. ‡Незручно носити: перший проти подальших менструальних циклів: p = 0,13. §Продовження використання чаші: до проти після 2000 р.: p = 0,29.

Таблиця 3: Сумарні оцінки метааналізів для різних діапазонів прийнятності

Ми виявили значну неоднорідність в діапазоні прийнятності застосування менструальних чаш в сумарних метааналізах (таблиця 3). Аналізи підгруп за якістю дослідження (низька якість проти якості вище середньої) для вивчених результатів не показали суттєвих відмінностей, але обсяг вибірки для досліджень середньої та високої якості був невеликим (додаток, стор. 23) Менші дослідження іноді демонструють інший, часто більший ефект умов експерименту, ніж великі дослідження (тобто, присутній ефект малих досліджень); за винятком результату «не вдалося вставити чашу» (p = 0,041), ми не знайшли доказів наявності ефекту малих досліджень (додаток, стор. 23).

Щодо оцінки впізнаваності, у трьох дослідженнях в країнах із високим рівнем доходу, лише 11-33% опитаних жінок (n = 375) знали про менструальні чаші (додаток, стор. 25).^{37,47,55} На 69 веб-сайтах з навчальними матеріалами про статеве дозрівання та менархе з 27 країн світу одноразові прокладки згадувалися як варіант 53 рази (77%), тампони – 45 разів (65%), менструальні чаші – 21 раз (30%) та прокладки багаторазового використання – 15 разів (22%; додаток, стор. 26-28). При оцінюванні вартості та наявності ми виявили 199 марок менструальних чаш та доступність у 99 країнах за ціною 0,72-46,72 дол. США (середнє значення 23-3 [розмах 16,54-29,20] 145 марок із доступними цінами; додаток, стор. 29-39).

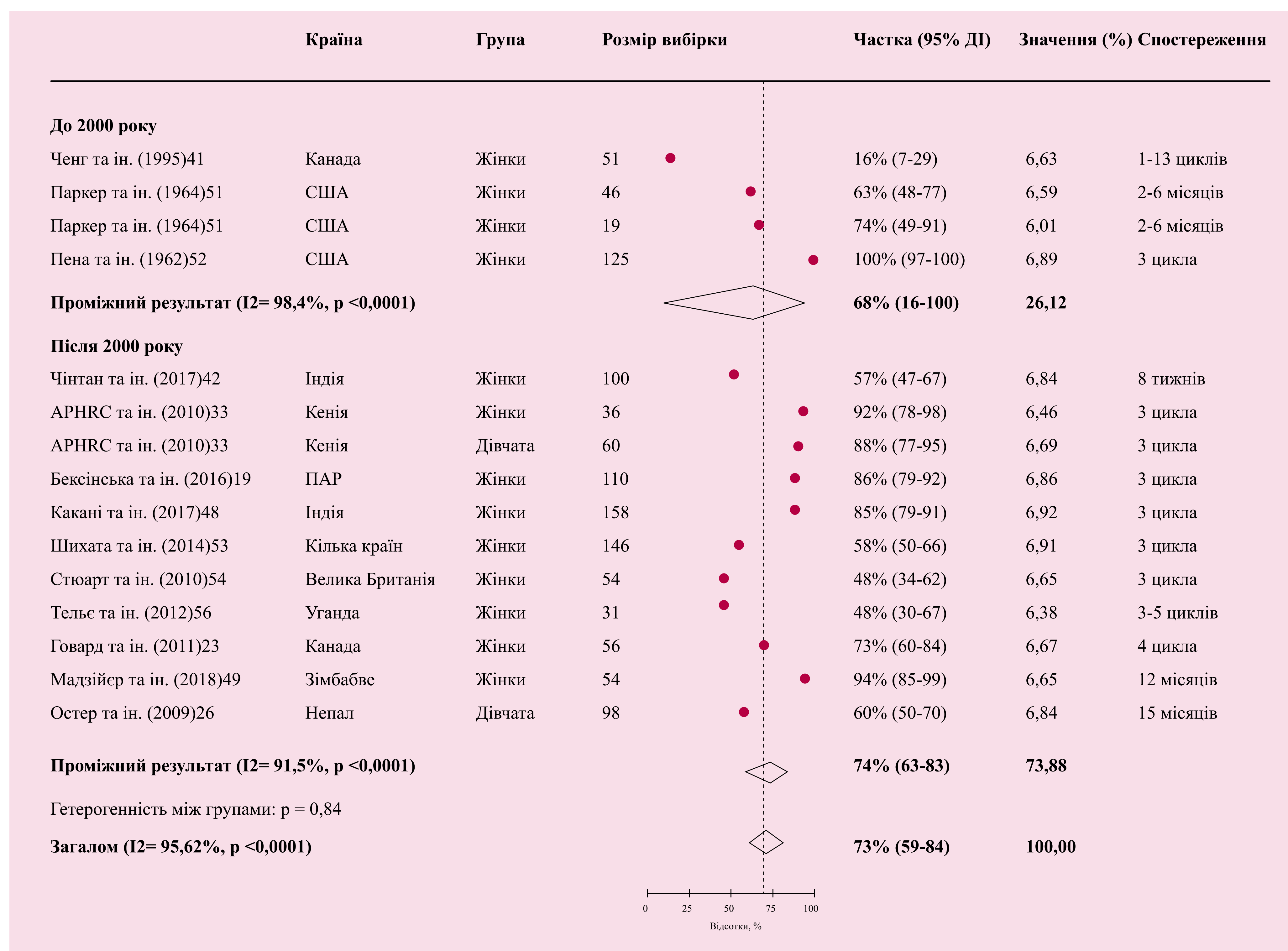


Рисунок 3: Частка жінок, які бажали продовжувати використовувати менструальну чашу після дослідження

У всіх дослідженнях, описаних тут, використовувалися вагінальні чаші. У роботі Ченга та ін. (1995), 41 була використана чаша з клапаном у хвостик. У роботі Паркера та ін. (1964) 51 представниці однієї досліджуваної групи мали менорагію (n = 46), а іншої групи – нормальні виділення (n = 19). APHRC = Африканський центр дослідження населення та охорони здоров'я.

Розглядаючи фінансові та екологічні витрати, аналізуючи накопичені оцінки за 10 років, витрати на придбання та відходи від постійного, використання менструальної чаші (вагінальної чаші) становить низьку частку витрат на придбання та продукування відходів від використання прокладок або тампонів: наприклад, якщо порівнювати з використанням 12 прокладок протягом одного менструального циклу, використання менструальної чаші складатиме 5% від вартості покупки та 0,4% відходів пластику, а в порівнянні з 12 тампонами за один менструальний цикл, використання менструальної чаші становитиме 7% від вартості купівлі та 6% відходів пластику (додаток, стор. 40-42).

Обговорення

Жінки, дівчата та трансгендери щомісяця потребують гігієнічних засобів при менструації, щоб вести здорове та продуктивне життя. У цьому систематичному огляді та метааналізі ми здійснили оцінку менструальної чаші, поєднавши інформацію з медичної та неіндексованої літератури, щоб проінформувати про вибір та зміцнити доказову базу для програм, що підтримують гігієну менструального циклу, таких, як для школярок у країнах з низьким та середнім рівнем доходу або серед біженців. Протікання було ідентичним або меншим при використанні менструальної чаші, ніж при використанні одноразових прокладок і тампонів. Згода на використання менструальної чаші вимагала фази ознайомлення, а підтримка з боку однолітків також виявилася важливою в країнах з низьким та середнім рівнем доходу. Брак певних ресурсів (наприклад, відсутність санітарії, гігієни та приватності) не заважали жінкам користуватися чашею. Близько 70% учасниць 13 досліджень заявили, що бажують продовжувати використовувати чашу. Ми виявили кілька випадкових повідомлень про пошкодження піхви, синдром токсичного шоку або проблеми сечовивідних шляхів після застосування менструальної чаші, а також повідомлялося про труднощі з вилученням менструальної чаші. Використання менструальних чаш було описано як фактор зміщення ВМС.

Менструальні чаші рідко згадувались в навчальних матеріалах в інтернеті про статеве дозрівання та менструації для дівчат-підлітків; брак відповідної інформації існує в усьому світі. Присутність різних марок менструальних чаш було виявлено в 99 країнах з широким діапазоном цін із середнім значенням 23,30 дол. США.

У дослідженнях, в яких йшла мова про піхву та шийку матки під час спостереження, жодних механічних ушкоджень від використання менструальної чаші виявлено не було. Ризик зараження не збільшувався при використанні менструальної чаші, а деякі дослідження вказували на зниження ризику зараження порівняно з прокладками та тампонами. У дослідженні в Кенії, яке виявило нижчий рівень бактеріального вагінозу в користувачок менструальної чаші, ніж у тих, хто використовував гігієнічні прокладки, було зроблено висновок, що інертний матеріал менструальної чаші може сприяти підтримці вагінального рН та мікробіому.⁵ Біль, про який повідомлялося, може стосуватися різної будови тазу або неправильного розташування менструальної чаші, що призводить до тиску на внутрішні органи. Ці чинники можуть також бути причиною випадків гідронефрозу або нетримання сечі. Алергія на матеріали, що використовуються в менструальних чашах, не є поширеною, але жінки мають знати про такий ризик^{13,52,70} і пам'ятати про нього, починаючи застосування чаші. Однак для жінок, які починають користуватися менструальною чашею, розуміння різниці між дискомфортом як частиною нормальної кривої навчання та патологією може бути ускладненим. Лабораторні дослідження показали суперечливі результати щодо можливості присутності токсину СТШ-1 за використання менструальних чаш,⁷¹⁻⁷³ але клінічні дані у людей, які використовують чаші, досі не вказували на причини для занепокоєння.²⁹ Зафіксований ризик розвитку синдрому токсичного шоку при застосуванні менструальної чаші є низьким, наш пошук згадок у літературі виявив п'ять випадків. Хоча зведені дані про кількість проданих або використаних менструальних чаш недоступні, ми припускаємо, що кількість дівчат та жінок, які

використовують чаші 199 різних торгових марок у всьому світі, ймовірно, нараховує тисячі. У США захворюваність на всі типи синдрому токсичного шоку становила приблизно 0,8-3,4 на 100 000 населення, тоді як про синдром менструального токсичного шоку повідомлялося у 6-12 пацієнток на 100 000 користувачок тампонів з високою абсорбцією в 1980 році.⁷⁷ Подібним чином, серед жінок, котрі використовують жіночі бар'єрні контрацептиви, які також використовують силіконові або латексні вироби медичного призначення, синдром токсичного шоку є низьким (приблизно 2,25 випадків на 100 000 користувачок на рік).⁷⁸

Поєднання ВМС та використання менструальної чаші може потребувати подальших досліджень. Жінкам із ВМС, можливо, доведеться розглянути альтернативний варіант планування сім'ї або засобів для менструального циклу. З огляду на кілька звітів про менструальні чаші станом на сьогодні, ми ще не можемо виключити інші проблеми, пов'язані з використанням менструальних чаш. Мала кількість досліджень безпосередньо порівнювали менструальні чаші та інші продукти або засоби для менструації; однак дані не свідчать про те, що менструальна чаша менш ефективна, ніж інші засоби гігієни. Менструальні чаші можуть збирати більше крові, ніж тампони або гігієнічні прокладки, тому їх прийняли жінки з менорагією.⁵¹ Дослідження, які ми розглядали, повідомляють, що в складних умовах (наприклад, в умовах браку води чи приватності) менструальні чаші можна використовувати. Альтернативами менструальних чаш та одноразових гігієнічних прокладок є прокладки багаторазового використання, які до цього часу були оцінені в кількох дослідженнях.^{75, 79-81} В Уганді проблемою для сушіння таких прокладок був брак приватності, тому припускається, що для ефективного прання може знадобитися більша кількість прокладок.⁸²

Наше дослідження мало кілька обмежень. Ми розглядали протікання як основний результат; однак результати, визначені у звітах та дослідженнях, що розглядалися, варіювались за різними часовими точками та планами, що не дозволяло поєднувати результати при безпосередньому порівнянні менструальних чаш з іншими засобами. Якість досліджень була обмежувальним чинником: лише три з них були оцінені як якісні, що потенційно могло б сприяти упередженості метааналізу. Деякі дані були отримані зі старих досліджень, коли вимоги до звітування були менш жорсткими або коли застосовувались менструальні чаші, які більше не випускаються, зі звітів, не опублікованих у рецензованих журналах, та досліджень, в яких менструальна чаша розглядалася для висвітлення інших питань (наприклад, розуміння того, як фактори невизначеності можна подолати в економіці,²² використання багаторазових менструальних продуктів через екологічні міркування,³⁷ зв'язок між самооб'єктивацією та ставленням до альтернативного продукту для менструальних виділень).⁴⁷ Набір учасниць в обсерваційні дослідження не був репрезентативним або чітко визначеним. Дослідження здебільшого спиралися на власні повідомлення, котрі, можливо, завищували переваги використання менструальної чаші. Одне дослідження, що порівнювало дані власних повідомлень та консервативний, але об'єктивний показник зміни кольору менструальної чаші, виявило, що застосування менструальної чаші було повільнішим, ніж про це свідчили власні повідомлення - наприклад, до 4 місяця 75% реципієнток заявили, що почали застосовувати чаші, хоча лише до 10 місяця 75% менструальних чаш відповідно змінили колір.³² Кількість країн, де були доступні менструальні чаші, може бути занижена, оскільки виробники менструальних чаш у країнах з низьким та середнім рівнем доходу не завжди мають вебсайти. Наш пошук проводився англійською мовою, і тому бракувало інформації з багатьох країн, таких як Росія чи Китай.

Неоднорідність сумарної поширеності була високою в метааналізі ($F > 74\%$), що вказує на невідповідність результатів у різних дослідженнях. З огляду на високу варіативність планів дослідження, періоду дослідження, групи дослідження та досліджуваних продуктів ця неоднорідність може бути закономірною. Частка побічних явищ, про які повідомляється недостатньо, невідома; ми не виявили багато побічних явищ (один випадок синдрому токсичного шоку) під час вивчення матеріалів в інтернеті (додаток, с. 43-44). База даних звітів виробників і користувачів пристроїв і виробів MAUDE дозволяє здійснювати пошук лише за останні 10 років. Наші оцінки витрат та відходів є наочними і не враховують комбіноване застосування менструальних продуктів протягом менструального циклу або інфляцію та виробничі витрати.

Цей систематичний огляд припускає, що менструальні чаші можуть бути прийнятним і безпечним варіантом гігієни менструального циклу в країнах з високим, низьким та середнім рівнем доходу, але недостатньо відомі користувачеві. Зроблені нами висновки можуть донести інформацію до відповідальних осіб та керівників програм про те, що менструальні чаші є альтернативою одноразовим гігієнічним виробам, навіть там, де вода та санітарне обладнання неякісні. Однак, може виникнути потреба у наданні інформації, навчання та спостереженні щодо правильного використання. Необхідні подальші дослідження економічної ефективності та впливу на навколишнє середовище, порівняння різних продуктів для менструального циклу, а також вивчення висновків кураторів щодо використання менструальних чаш із застосуванням систем контролю для документування будь-яких несприятливих наслідків.

Співавтори

А.М. ван Ейк та П.Е. Філліпс-Говард – відповідальні за концепцію та план дослідження. А.М. ван Ейк, Г. Зулайка, М. Ленчнер та Л. Мейсон керували розробкою інструментів збору даних, збором даних та оцінкою якості. А.М. ван Ейк, Г.Зулайка, М. Ленчнер та Л. Мейсон проводили статистичний аналіз, інтерпретували дані та писали і переглядали рукопис. М. Сівакамі, Е. Ньотек, Х. Ангер та К. Ласерсон внесли свій внесок у розробку досліджень, допомогли в інтерпретації даних та відредагували рукопис. Усі автори брали участь в інтерпретації даних та редагували інтелектуальний вміст рукопису.

Декларація інтересів

Ми заявляємо про відсутність конкуруючих інтересів.

Подяка

Це дослідження фінансувалось Радою з медичних досліджень Великобританії, Департаментом міжнародного розвитку та фондом Wellcome Trust (Спільна схема випробувань у галузі охорони здоров'я; премія MR/N006046/1). Ми дякуємо Обсидіан за її працю та відданість справі. Ми також дякуємо Шеріл Гіддінгс за підтримку. Директор Інституту медичних досліджень Кенії схвалив публікацію цього звіту.

Література

- 1 United Nations. Population division. World population prospects 2019. <https://esa.un.org/unpd/wpp/> (accessed June 20, 2019).
- 2 Mason L, Nyothach E, Alexander K, et al. 'We keep it secret so no one should know' - a qualitative study to explore young schoolgirls attitudes and experiences with menstruation in rural Western Kenya. *PLoS One* 2013; 8: e79132.
- 3 Sebert Kuhlmann A, Peters Bergquist E, Danjoint D, Wall LL. Unmet menstrual hygiene needs among low-income women. *Obstet Gynecol* 2019; 133: 238-44.
- 4 Das P, Baker KK, Dutta A, et al. Menstrual hygiene practices, WASH access and the risk of urogenital infection in women from Odisha, India. *PLoS One* 2015; 10: e0130777.
- 5 Phillips-Howard PA, Nyothach E, Ter Kuile FO, 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: e013229.
- 6 Torondel B, Sinha S, Mohanty JR, et al. Association between unhygienic menstrual management practices and prevalence of lower reproductive tract infections: a hospital-based cross-sectional study in Odisha, India. *BMC Infect Dis* 2018; 18: 473.
- 7 Sommer M, Caruso BA, Sahin M, et al. A time for global action: addressing girls' menstrual hygiene management needs in schools. *PLoS Med* 2016; 13: e1001962.
- 8 Phillips-Howard P, Olilo G, Burmen B, et al. Menstrual needs and associations with sexual and reproductive risks in rural Kenyan females: a cross-sectional behavioural survey linked with HIV prevalence. *J Womens Health (Larchmt)* 2015; 24: 801-11.
- 9 Sommer M. Where the education system and women's bodies collide: the social and health impact of girls' experiences of menstruation and schooling in Tanzania. *J Adolesc* 2010; 33: 521-29.
- 10 Sommer M, Chandraratna S, Cavill S, Mahon T, Phillips-Howard P. Managing menstruation in the workplace: an overlooked issue in low- and middle-income countries. *Int J Equity Health* 2016; 15: 86.
- 11 Cote I, Jacobs P, Cumminx D. Work loss associated with increased menstrual loss in the United States. *Obstet Gynecol* 2002; 100: 683-87.
- 12 van Eijk AM, Sivakami M, Thakkar MB, et al. Menstrual hygiene management among adolescent girls in India: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2016; 6: e010290.
- 13 North B, Oldham M. Preclinical, clinical, and over-the-counter postmarketing experience with a new vaginal cup: menstrual collection. *J Womens Health (Larchmt)* 2011; 20: 303-11.
- 14 US Food and Drug Administration. Manufacturer and user facility device experience database (MAUDE). Oct 6, 2019. <https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/postmarketrequirements/reportingadverseevents/ucm127891.htm> (accessed June 20, 2019).
- 15 Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011; 343: d5928.
- 16 Wells GA, Shea B, O'Connell D, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in metaanalyses. 2014. http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp (accessed June 20, 2019).
- 17 CASP checklists. Oxford: Critical Appraisal Skills Programme, 2017. <http://www.casp-uk.net/casp-tools-checklists> (accessed June 20, 2019).
- 18 Mazgaj M, Yaramenka K, Malovana O. Comparative life cycle assessment of sanitary pads and tampons. Master's thesis, Royal Institute of Technology Stockholm, 2006. <http://docplayer.net/39797321-Comparative-life-cycle-assessment-of-sanitary-pads-and-tampons.html> (accessed June 20, 2019).
- 19 Bekinska ME, Smit J, Greener R, 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 Womens Health (Larchmt)* 2015; 24: 151-58.
- 20 Bekinska M, Smit J, Greener R, et al. 'It gets easier with practice'. A randomised cross-over trial comparing the menstrual cup to tampons or sanitary pads in a low resource setting. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2016; 21 (suppl 1): 138.
- 21 Bekinska M, Smit J, Greener R, Maphumulo V, Mabude Z. Better menstrual management options for adolescents needed in South Africa: what about the menstrual cup? *S Af Med J* 2015; 105: 331.
- 22 Hoffmann V, Adelman S, Sebastian A. Learning by doing something else: Experience with alternatives and adoption of a high-barrier menstrual hygiene technology. Feb 10, 2014. <https://docplayer.net/41533102-Learning-by-doing-something-else-experience-with-alternatives-and-adoption-of-a-high-barrier-menstrual-hygiene-technology.html> (accessed June 20, 2019).
- 23 Howard C, Rose CL, Trouton K, et al. FLOW (finding lasting options for women): multicentre randomized controlled trial comparing tampons with menstrual cups. *Can Fam Physician* 2011; 57: e208-15.
- 24 Oster E, Thornton R. Menstruation, sanitary products, and school attendance: evidence from a randomized evaluation. *Am Econ J Appl Econ* 2011; 3: 91-100.
- 25 Oster E, Thornton R. Determinants of technology adoption: peer effects in menstrual cup up-take. *J Eur Econ Assoc* 2012; 10: 1263-93.
- 26 Oster E, Thornton R. Determinants of technology adoption: private value and peer effects in menstrual cup take-up. Cambridge, MA: The National Bureau of Economic Research, March, 2009. <http://www.nber.org/papers/w14828> (accessed June 20, 2019).
- 27 Oster E, Thornton R. Menstruation and education in Nepal. Cambridge, MA: The National Bureau of Economic Research, April, 2009. <http://www.nber.org/papers/w14853> (accessed June 20, 2019).
- 28 Nyothach E, Alexander KT, Oduor C, et al. Handwashing for menstrual hygiene management among primary schoolgirls in rural Western Kenya. *Waterlines* 2015; 34: 279-95.
- 29 Juma J, Nyothach E, Laserson KF, 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: e015429.
- 30 Mason L, Laserson K, Oruko K, et al. Adolescent schoolgirls' experiences of menstrual cups and pads in rural western Kenya: a qualitative study. *Waterlines* 2015; 34: 15-30.
- 31 Oduor C, Alexander KT, Oruko K, et al. Schoolgirls' experiences of changing and disposal of menstrual hygiene items and inferences for WASH in schools. *Waterlines* 2015; 34: 397-11.
- 32 van Eijk AM, Laserson KF, Nyothach E, et al. Use of menstrual cups among school girls: longitudinal observations nested in a randomised controlled feasibility study in rural Western Kenya. *Reprod Health* 2018; 15: 139.
- 33 APHRC. Attitudes towards, and acceptability of, menstrual cups as a method for managing menstruation: experiences of women and school girls in Nairobi, Kenya - policy brief No. 21. Nairobi: African Population and Health Research Center, 2010. http://www.susana.org/_resources/documents/default/2-984-policy-brief-no-21-2010-attitudes-and-acceptability.pdf (accessed June 20, 2019).
- 34 APHRC. Use of menstrual cup by adolescent girls and women: potential benefits and key challenges - policy brief 22. Nairobi: The African Population and Health Research Center, 2010. <https://www.susana.org/en/knowledge-hub/resources-and-publications/library/details/985> (accessed June 20, 2019).
- 35 APHRC. Experiences and problems with menstruation among poor women and schoolgirls in Nairobi, Kenya - policy brief 20. Nairobi: The African Population and Health Research Center, 2010. http://www.communityledtotalsanitation.org/sites/communityledtotalsanitation.org/files/PolicyBrief_Mooncups_Kenya.pdf (accessed June 20, 2019).
- 36 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: 463-68.
- 37 Borowski A. Are American women turning to reusable and greener menstrual products due to health and environmental pollution concerns? Master's thesis, Rochester Institute of Technology, 2011. <http://scholarworks.rit.edu/theses/544/> (accessed June 20, 2019).
- 38 Care International in Uganda. Ruby cups: girls in Imvepi refugee settlement taking control. Kampala: CARE International in Uganda. 2018. <http://womens.dk/wp-content/uploads/2018/12/Ruby-Cups-Girls-in-Imvepi-Refugee-Settlement-Taking-Control-03.12.18-Final-report.pdf> (accessed July 8, 2019).

- 39 Cattanach JF. A diaphragm tampon applied to an ovulation method in a birth control system. *Contraception* 1991; 44: 607-21.
- 40 Cattanach JF. The Gynaeseal diaphragm tampon. *Med J Aust* 1990; 152: 52-53.
- 41 Cheng M, Kung R, Hannah M, Wilansky D, Shime J. Menses cup evaluation study. *Fertil Steril* 1995; 64: 661-63.
- 42 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 : 78-82.
- 43 Runli F. Monitoring & evaluation report. Kilimanjaro Region, 2017 Successes and lessons learned from the Thaweza program. *Femme International*, 2017. <https://www.femmeinternational.org/wp-content/uploads/2018/09/Femme-International-ME-Report-2017pdf> (accessed June 20, 2019).
- 44 Ganyaglo GYK, Ryan N, Park J, Lassey AT. Feasibility and acceptability of the menstrual cup for non-surgical management of vesicovaginal fistula among women at a health facility in Ghana. *PLoS One* 2018; 13: e0207925.
- 45 Ryan NE. Feasibility, acceptability, and appropriateness of the vaginal menstrual cup for short term non-surgical management of vesicovaginal fistula (VVF) among potential users and stakeholders. *Implement Sci* 2018; 13 (suppl 4): S80.
- 46 Gleeson N, Devitt M, Buggy F, Bonnar J. Menstrual blood loss measurement with gynaeseal. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1993; 33: 79-80.
- 47 Grose RG, Grabe S. Sociocultural attitudes surrounding menstruation and alternative menstrual products: the explanatory role of self-objectification. *Health Care Women Int* 2014; 35: 677-94.
- 48 Kakani CR, Bhatt JK. Study of adaptability and efficacy of menstrual cup in managing menstrual health and hygiene. *Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol* 2017; 6: 3045-53.
- 49 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. *Womens Reprod Health* 2018; 5: 59-65.
- 50 Madziyire MG, Magure TM, Madziwa CF. The safety of menstrual cups in women of low socio-economic status in Zimbabwe: pilot study. *Cent Afr J Med* 2018; 64: 59-65.
- 51 Parker J, Bushell RW, Behrman SJ. Hygienic control of menorrhagia: use of rubber menstrual cup. *Int J Fertil* 1964; 9: 619-21.
- 52 Pena EF. Menstrual protection. Advantages of the menstrual cup. *Obstet Gynecol* 1962; 19: 684-87.
- 53 Shihata A, Brody S. An innovative, reusable menstrual cup that enhances the quality of women's lives during menstruation. *Br J Med Med Res* 2014; 4: 3581-90.
- 54 Stewart K, Greer R, Powell M. Women's experience of using the Mooncup. *J Obstet Gynaecol* 2010; 30: 285-87
- 55 Stewart K, Powell M, Greer R. An alternative to conventional sanitary protection: would women use a menstrual cup? *J Obstet Gynaecol* 2009; 29: 49-52.
- 58 Hyttel M, Thomsen CF, Luff B, Storrusten H, Nyakato VN, Tellier M. Drivers and challenges to use of menstrual cups among schoolgirls in rural Uganda: a qualitative study. *Waterlines* 2017; 36: 109-24.
- 56 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: WoMena, Uganda Red Cross Society, 2012. http://womens.dk/wp-content/uploads/2015/11/Menstrual-Cups_-_WoMena_-_Uganda-Pilot-Study-Report-Dec-2012-new-version.pdf (accessed June 20, 2019).
- 57 Wiebe ER, Trouton KJ. Does using tampons or menstrual cups increase early IUD expulsion rates? *Contraception* 2012; 86: 119-21.
- 59 Sundqvist J. A cup of freedom?: A study of menstrual cup's impact on girls' capabilities. Independent thesis Basic Level, Linnaeus University, 2015. <http://www.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A783661&dsid=-5356> (accessed June 20, 2019).
- 60 Adedokun BO. 43 - Hydronephrosis associated with the use of menstrual cup. *Eur Urol Suppl* 2017; 16: e2865.
- 61 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: 28-30.
- 62 Stolz A, Meuwly J-Y, Roussel A, Nicodeme Paulin E. An improperly positioned menstrual cup complicated by hydronephrosis: a case report. *Case Rep Womens Health* 2019; 22: e00108.
- 63 Day S. A retained menstrual cup. *Int J STD AIDS* 2012; 23: 367-68.
- 64 Seale R, Powers L, Guiahi M, Coleman-Minahan K. Unintentional IUD expulsion with concomitant menstrual cup use: a case series. *Contraception* 2019; published online April 11. DOI:10.1016/j.contraception.2019.03.047.
- 65 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: e29-31.
- 66 Mitchell MA, Bisch S, Arntfield S, Hosseini-Moghaddam SM. A confirmed case of toxic shock syndrome associated with the use of a menstrual cup. *Can J Infect Dis Med Microbiol* 2015; 26: 218-20.
- 67 Russell KW, Robinson RE, Mone MC, Scaife CL. Enterovaginal or vesicovaginal fistula control using a silicone cup. *Obstet Gynecol* 2016; 128: 1365-68.
- 68 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: 35-37.
- 69 Cattanach J. A new type of sanitary tampon, (Gynaeseal) that can also be used as an alternative diaphragm has been developed. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1989; 29: 275.
- 70 Karnaky KJ. Internal menstrual protection with the rubber menstrual cup. *Obstet Gynecol* 1962; 19: 688-91.
- 71 Tierno PM Jr, Hanna BA. Ecology of toxic shock syndrome: amplification of toxic shock syndrome toxin 1 by materials of medical interest. *Rev Infect Dis* 1989; 11 (suppl 1): S182-86.
- 72 Tierno PM, Hanna BA. Propensity of tampons and barrier contraceptives to amplify *Staphylococcus aureus* Toxic shock syndrome toxin-I. *Infect Dis Obstet Gynecol* 1994; 2: 140-45.
- 73 Nonfoux L, Chiaruzzi M, Badiou C, et al. Impact of currently marketed tampons and menstrual cups on *Staphylococcus aureus* growth and TSST-1 production in vitro. *Appl Environ Microbiol* 2018; 84: e0035-18.
- 74 The Museum of Menstruation and Women's Health. Do menstrual cups cause endometriosis? 2003. <http://www.mum.org/fdacups2.htm> (accessed June 20, 2019).
- 75 Budhathoki SS, Bhattachan M, Pokharel PK, Bhadra M, van Teijlingen E. Reusable sanitary towels: promoting menstrual hygiene in post-earthquake Nepal. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2017; 43: 157-59.
- 76 Alexander KT, Oduor C, Nyothach E, et al. Water, sanitation and hygiene conditions in Kenyan rural schools: are schools meeting the needs of menstruating girls? *Water* 2014; 6: 1453-66.
- 77 Hajjeh RA, Reingold A, Weil A, Shutt K, Schuchat A, Perkins BA. Toxic shock syndrome in the United States: surveillance update, 1979-1996. *Emerg Infect Dis* 1999; 5: 807-10.
- 78 Schwartz B, Gaventa S, Broome CV, et al. Nonmenstrual toxic shock syndrome associated with barrier contraceptives: report of a case-control study. *Rev Infect Dis* 1989; 11 (suppl 1): S43-48.
- 79 Montgomery P, Ryus CR, Dolan CS, Dopson S, Scott LM. Sanitary pad interventions for girls' education in Ghana: a pilot study. *PLoS One* 2012; 7: e48274.
- 80 Montgomery P, Hennegan J, Dolan C, Wu M, Steinfield L, Scott L. Menstruation and the cycle of poverty: a cluster quasi-randomised control trial of sanitary pad and puberty education provision in Uganda. *PLoS One* 2016; 11: e0166122.
- 81 Crofts T, Fisher J. Menstrual hygiene in Ugandan schools: an investigation of low-cost sanitary pads. *J Water Sanit Hyg Dev* 2012; 2: 50-58.
- 82 Hennegan J, Dolan C, Wu M, Scott L, Montgomery P. Measuring the prevalence and impact of poor menstrual hygiene management: a quantitative survey of schoolgirls in rural Uganda. *BMJ Open* 2016; 6: e012596.