

直肠润滑剂的使用安全： 艾滋病教育者和倡导者使用的问答

许多男人、女人和跨性别人士在肛交（AI）时使用润滑剂（润滑油），但我们对这类产品的安全性^{*}仍知之甚少。更多地了解润滑剂的安全从公共卫生角度看很重要。我们可以利用这些信息，促进安全润滑剂的使用，同时不鼓励人们使用缺乏安全的润滑剂。



在检查直肠润滑剂使用安全方面，已经完成了什么研究？

研究人员已经进行了一项临床研究和一些实验室研究来检测性生活用润滑剂。例如：

- 只有一项研究¹测试了在人类直肠组织上使用润滑剂的影响，另外还在实验室[†]里对这些润滑剂进行了测试。结果表明，单一的高渗性直肠润滑剂应用（见文本框 1）可对直肠组织造成损害；
- 有些研究²使用了人体组织（从阴道或直肠采取）并进行了试管检测，看看他们是否有毒、有刺激性或造成组织损坏；
- 有些研究^{3,4}测试了润滑剂作用于小白鼠的直肠组织，看看他们是有毒，有刺激性或造成损害；
- 有些研究^{5,6,7,8}在实验室对润滑剂进行了检测，看它们是否在试管内杀死了艾滋病病毒。

这些研究中大部分水质润滑剂都被证明对直肠组织有损害，但在上面所列前三类研究中，有些润滑剂比其他润滑剂更具损害性。

另有一项研究⁹观察在肛交中使用润滑剂和一些直肠性病的关联。在美国的两个城市中，妇女和男人被问及在肛交中使用润滑剂的情况，并被检测性病，那些过去一个月中肛交使用润滑剂的妇女和男人比没有使用润滑剂的妇女和男人被报告更有可能检测直肠性病阳性，而与他们是否使用安全套无关则是真实的。同时研究结果表明，在使用润滑剂和直肠性病之间有很强的关联性，而研究没有设计是否使用润滑剂的时间和感染直肠性病的时间一致，也没有设计是否是因为使用了润滑剂而造成了直肠性病的高发率。该研究也没有注明参加者使用了那种具体的润滑剂。

^{*} 一种衡量安全的途径是通过 I 期临床试验（也称为安全性试验）：这是一项小型研究，招收约 25-40 志愿者。为了测试直肠使用的安全性，它可以评估润滑剂是如何被接纳的，并对任何副作用进行检查（包括细胞损伤、发炎、受刺激）。进一步的研究可以评估直肠润滑剂使用是否有任何感染直肠性病或艾滋病的风险。

[†] 在实验室里：一个拉丁短语意思是“在玻璃里”，即指一个用于研究不同有机体或组织的实验室里人工创造的环境。

1: 浓度与润滑剂安全性的有什么关系?

浓度是可溶性成分或溶质在一个溶解方案中展现的程度。产品可以是同度渗透或低度渗透。同度渗透与正常细胞的浓度相同，低度渗透产品则可以使细胞膨胀充水，这会导致细胞破裂。高渗产品拥有比正常人体细胞溶质浓度更高的溶质。因此，当其与直肠或阴道的细胞接触时，往往会“吸”走细胞内的水分，使它们的形体缩小。低度渗透和高度渗透产品都可能增加感染艾滋病和性病的风险，因为它们对直肠内膜有研磨效果，但这种假设还需要进一步研究。

有些研究^{10, 11, 12}发现许多水质润滑剂是高度渗透的，这也许可以解释为什么这些产品会对细胞产生较大的损害。



这些研究使我们对性生活用润滑剂了解了什么？

我们仍然不清楚运用什么实验室检测来评估润滑剂，即使实验室内某一项研究显示某一特定的润滑剂可以造成损害，我们仍然不清楚该项发现如何转用到现实世界中来。我们不清楚使用这类润滑剂如果有风险，这种风险可以导致多大程度的艾滋病或性病感染。

上述研究告诉我们，润滑剂的制造都不一样：很多不会造成发炎[‡]和细胞损害，而另有许多则有较高的毒性，我们已经在临床研究和一些实验室研究中看到这种润滑剂。从我们有限的研究中了解的情况，似乎浓度起了很重要的作用。高浓度的润滑剂与高发炎症和细胞损害相关联，这也可能解释了一项研究¹³中润滑剂使用者中的直肠性病的高发率。然而，这也仍然需要证实，因为我们不知道参与研究的人员使用的是那类润滑剂，也不知道在该研究中，肛交润滑剂使用和直肠性病高发率之间是否有因果关系。

[‡] 炎症是我们的身体对一些有害物质如病菌或有毒物质的生理反应之一。它在皮肤上可引起皮肤发红、增加热量、疼痛及由于白血球涌入和活化而造成的肿胀。更有可能炎症以一种更细微和无症状的方式作用于直肠内，使一些活化的白细胞成为艾滋病毒感染的目标。

一项需要证实的困惑是，在有些研究中，润滑剂是否造成了直肠发炎或细胞损伤，另一些因素也有这种效果。我们需要考虑下面因素：

- 即使在没有消化道或肠胃问题的人中，直肠中的一些程度的炎症是自然发生的；
- 肛交本身以及灌肠和冲洗，会造成一些暂时的损伤；
- 这些损伤大部分，不是全部，在发生后几分钟或几小时内就会自我修复。

所以我们必须能够比较：

1. 直肠内自然发生的一般程度的炎症和细胞损伤；
2. 不用润滑剂仅由肛交导致的炎症和细胞损伤程度；以及
3. 使用润滑剂的肛交导致的炎症和细胞损伤程度。

设计一项研究，来评估这三个不同层次的炎症和损伤是极其重要的，以便更好地了解润滑剂的效果，包括可能的炎症和损伤。

即使我们会发现有些润滑剂在肛交中会比其他不用润滑剂的肛交更多地造成炎症和损伤，我们仍然需要进行检测，这是否导致有感染艾滋病和性病的高风险。



这是什么意思？我们是否应该或不应该促进肛交使用润滑剂？

不幸的是，我们此时只有有限的可转化为有用信息的数据，以便公众可以对润滑剂的使用进行选择。

使用男用和女用安全套仍被认为是肛交时减少艾滋病和性病传播的最佳方式，此外，使用与安全套兼容的润滑剂可以降低安全套使用时的破裂或滑落的危险。¹⁴

对于不用安全套的肛交，此时还不可能建议是否使用润滑剂。单独使用润滑剂没有被证明是一种可以预防艾滋病和性病的方法。还不清楚是否有任何特定的润滑剂可能会增加、减少或没有感染艾滋病和其他性病的效果。因此，由于此时只有有限的研究，还无法对接受或反对特定品牌的水质或有机硅润滑剂提出具体建议。

显然，我们需要确定如何评价润滑剂的直肠使用安全，因为我们迫切需要可以使用户们能够对使用哪些产品做出他们更明智决策的信息。

2: 关于润滑剂安全性的问题是否与对壬苯醇醚-9 的关注相同？

壬苯醇醚-9 (简称 N-9)，是当今市场上大部分不需处方就可获得的杀精子剂中的有效成分，也是第一个作为潜在阴道杀菌剂的被检测的产品。

研究表明，如果每天阴道使用超过一次 N-9，就会增加感染艾滋病毒的风险。¹⁵ 另一项单独的研究显示，即使很小剂量的 N-9 用于直肠，即使一次，也会在使用后很短时间内造成严重损伤。但是，在暴露后 15 分钟，损伤会在两小时内完全愈合。¹⁶ 在另一个对每天使用 N-9 使用长达 6 周男子的研究显示，N-9 和空白对照剂组的安全问题差不多。¹⁷

然而，由于潜在的对艾滋病病毒的暴露可能很快在直肠使用了含有 N-9 的产品后发生，也许这可以增加肛交感染艾滋病的风险。但目前没有研究证明这一点。

尽管微生物杀菌剂全球运动领导的全球努力要求把 N-9 从安全套和润滑剂（可用于直肠的产品）中去除，但仍有一些品牌的产品含有 N-9。

当然 N-9 仍是一个可行的避孕的选择：

- N-9 用于阴道不应超过一天一次
- N-9 应该永远不用于直肠



监管机构难道不在这些润滑剂上市之前对它们的安全数据审查并批准吗？

国际直肠杀菌剂倡导协会 (IRMA) 仍然在寻找对润滑剂安全进行监管的法规，在我们与一些国家 (美国、加拿大、秘鲁、南非和英国) 的管理机构进行咨询时，下面的情况出现了，*请注意这些只是 IRMA 对一些立法机构的观察，随着我们了解的更多，可能会有改变和修正。*

- 监管机构在不同国家以不同的方式分类润滑剂，这取决于制造商提出的要求。这导致会对相同的产品，在不同国家会采用不同的安全标准。例如：美国把润滑剂归类为医疗设备，而加拿大将它们列为化妆品。
- 医疗设备的安全标准通常比化妆品的标准更为严格。然而，IRMA 认为，根据目前对润滑剂的研究信息，现行的标准可能不足。美国只要求提供润滑剂刺激兔子阴道研究的检测数据，显然，对于用于人类直肠的安全性，这是没法告诉我们的。
- 在某些情况下，市面上一些作为润滑剂销售的产品，并没有获得管理机构的批准。
- 一些管理机构几乎没有任何权力或资源，要求制造商寻求监管机构的批准，或对可能不安全的产品采取相关行动。
- 即使在司法管辖区内，监管机构有非常明确和严格的安全标准，并且他们有能力 and 资源来严格执行这些标准，也仍可能没有要求让这些生产商提供这些产品可以安全用于直肠的证明。

- 作为一名艾滋病毒和性病预防领域，我们仍然留下了清晰的没有围绕直肠安全测试建议，即使监管机构愿意要求制造商他们的问题。在这种情况下，免疫放射认为，监管机构将毫不犹豫地执行测试，只提供有关任何明显增加安全风险有限的信息。
- 为艾滋病和性病预防领域，即使管理机构愿意要求制造上提供安全证明，我们仍然存在没有明确的直肠安全研究使我们能做出建议。在这种情况下，IRMA 相信监管机构将会对执行只能提供可论证的安全风险增加的有限信息的测试将犹豫不决。
- IRMA 呼吁当涉及监管机构时要小心从事。我们从生殖健康的经验中知道，推动更严格的监管范围可能导致意想不到的后果，比如当其他行为可能同样有效，但却限制消费者的重要选择。

我们要继续对情况进行监督并及时相应更新我们的事实简报。

IRMA 呼吁进行更多的润滑剂直肠运用安全的研究

IRMA 将如何倡导更多的肛交润滑剂直肠运用安全的研究？

当前数据缺乏是知识差距的关键，必须予以填补。将这种数据转化为对用户、资助方、项目主任们及政策制定者有用的信息，将对本领域有极大的益处。这项工作的经验，将对产品的配方提供宝贵的见解，同样，当杀菌剂产品可以获得时，对其阴道和直肠运用的安全性和有效性，也可以提供有效信息。

为了解这方面的信息缺乏，IRMA 于 2007 年在网上发起了为期 29 周的全球调查（这次调查的结果概要见 IRMA 的报告：[少沉默，更科学：倡导使直肠杀菌剂成为现实](#)）。这项调查提供了将近 100 个国家中的 9000 位男人、妇女和跨性别人士对润滑剂的使用、偏好和可接受性的大量信息，并建立了最广泛使用润滑剂的优先排序列表，以测试直肠运用的安全性。¹⁸

在 2009 年初，IRMA 召集了一个由研究者和倡导者组成的工作组，讨论了直肠用性润滑剂的安全检测问题。虽然工作组确定的许多科学挑战至今仍未涉及，但也出现了一些进展。

IRMA 正在进行的关于润滑剂安全的活动包括：

- 要求研究者们对直肠运用润滑剂安全进行检测并分析他们的发现；
- 在直肠润滑剂安全工作中促进主要研究者和倡导者的对话；
- 对涉及润滑剂安全特别是直肠运用的文章和研究进行编辑，并对这方面的背景文件进行更新；
- 使所有对润滑剂检测有兴趣的人都能获取 IRMA 的最广泛使用的润滑剂名录；
- 监督各个国家管理机构如何处理润滑剂安全事宜；
- 尽力纳入润滑剂制造商，以及
- 不断通报 IRMA 成员这个领域的最新进展



什么是直肠杀菌剂？

目前正处于发展中，直肠杀菌剂是一种凝胶类有润滑剂物质、可冲洗或灌肠的配方产品，用于直肠以减少一个人感染艾滋病的风险。直肠杀菌剂可以在肛交中在安全套缺乏情况下提供基本保护，或在安全套破损或滑落时提供备份保护。

对于那些无法或不愿使用安全套的人，直肠杀菌剂可以是一种安全而有效降低风险的替代选择，特别是他们能够增强性快感，并在不造成关注的情况下使人有意愿持续使用。

如果我们面对各种普遍存在的性行为方式和人类基本需求的获得，这种使用者控制的性病艾滋病预防工具，是必不可少的备选方式。

阴道杀菌剂目前也正处于开发中，它们也会接受测试来确定在直肠中运用是否安全，以保证通过适当的产品标签和社区教育，将信息传递给使用者。



我们是否也应该对直肠杀菌剂的安全担心？

IRMA 注意到首批直肠杀菌剂将以类似润滑剂状的凝胶形式提供，因此，避免关于润滑剂安全的混乱信息目前至关重要，这将避免日后在获取和使用一种重要公共卫生工具上的延误。

工作于直肠杀菌剂开发的研究人员正在非常勤奋地在测试所有的候选产品，这些产品的配方都保证它们符合最严格的安全标准。他们经过多种实验室测试，包括本事实简报中涉及的润滑剂所接受的测试，以及其他测试。只有那些显示只造成很小或不造成细胞损害、发炎和中毒的产品才可以进入下一轮测试。

在 2010 年底，一种直肠杀菌剂候选产品，基于抗逆转录病毒药物 UC781 的产品，已成功地完成了第一阶段在一小组妇女和男子中的第一阶段安全性研究，研究没有发现有安全问题（这项研究的概述见 IRMA 报告第 2.1.7 部分[从承诺到产品：推进直肠杀菌剂的研究和倡导](#)）。另外两种基于抗逆转录病毒药物泰诺福韦的候选产品正处于第一阶段的安全性研究中。

如果在人类安全性研究中表现很好，每一种候选产品都只会继续被视为潜在的直肠杀菌剂进行测试。



IRMA 是谁？

国际直肠杀菌剂倡导协会（IRMA）是由六大州倡导者、科学家、决策者和资助者组成的全球网络，本网络共同推进一个强大的直肠杀菌剂研究和开发的进程。我们的目标是：为涉及肛交的男人、妇女和跨

性别人士，开发安全、有效、可接受的和可获得的直肠杀菌剂，在男用和女用安全套之外，提供一个所需的选项。

参与并了解更多信息

访问 IRMA 的[网站](#)。点击[这里](#)进入 IRMA 博客获取与润滑剂相关内容

¹ Fuchs EJ, et al. "Hyperosmolar sexual lubricant causes epithelial damage in the distal colon: potential implication for HIV transmission", *J Infect Dis*. 2007 Mar 1; 195(5): 703-10.

² Russo J, Dezzutti C, et al. "Safety and Anti-HIV Activity of Over-the-Counter Lubricant Gels," Microbicides 2010 presentation (unpublished).

³ Sudol KM, Phillips DM. "Relative safety of sexual lubricants for rectal intercourse", *Sex Transm Dis*. 2004 Jun; 31:346-9.

⁴ Sudol KM, Wallace R, Ford BE, Phillips DM. "Relative safety of OTC lubricants for rectal intercourse," Microbicides 2006 poster (unpublished).

⁵ Begay O, et al. "Preliminary evaluation of toxicity and antiviral properties of personal lubricants," Microbicides 2010 poster (unpublished)

⁶ Russo J, Dezzutti C, et al. "Safety and Anti-HIV Activity of Over-the-Counter Lubricant Gels," Microbicides 2010 presentation (unpublished).

⁷ Nguyen D, Lee H, Poast J, Cloyd MW, Baron S. "Preventing sexual transmission of HIV: anti-HIV bioregulatory and homeostatic components of commercial sexual lubricants," *J Biol Regul Homeost Agents*. 2004 Jul-Dec; 18(3-4): 268-74.

⁸ Baron S, Poast J, Nguyen D, Cloyd MW. "Practical prevention of vaginal and rectal transmission of HIV by adapting the oral defense: use of commercial lubricants," *AIDS Res Hum Retroviruses*. 2001 Jul 20; 17(11): 997-1002.

⁹ Gorbach PM, et al. "Rectal lubricant use and risk of rectal STIs," Microbicides 2010 presentation (unpublished).

¹⁰ Fuchs EJ, et al. "Hyperosmolar sexual lubricant causes epithelial damage in the distal colon: potential implication for HIV transmission", *J Infect Dis*. 2007 Mar 1; 195(5): 703-10.

¹¹ Russo J, Dezzutti C, et al. "Safety and Anti-HIV Activity of Over-the-Counter Lubricant Gels," Microbicides 2010 presentation (unpublished).

¹² Adriaens E, Remon JP. "Mucosal irritation potential of personal lubricants relates to product osmolality as detected by the slug mucosal irritation assay," *Sex Transm Dis*. 2008 May; 35(5): 512-6.

¹³ Gorbach PM, et al. "Rectal lubricant use and risk of rectal STIs," Microbicides 2010 presentation (unpublished).

¹⁴ Stone E, et al. "Correlates of condom failure in a sexually active cohort of men who have sex with men," *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol*. 1999 Apr 15; 20(5): 495-501.

¹⁵ Van Damme L, Ramjee G, Alary M, et al. "Effectiveness of COL-1492, a nonoxynol-9 vaginal gel, on HIV-1 transmission in female sex workers: a randomised controlled trial," *Lancet*. 2002 Sep 28; 360(9338): 971-7.

¹⁶ Phillips DM, Taylor CL, Zacharopoulos VR, Maguire RA. "Nonoxynol-9 causes rapid exfoliation of sheets of rectal epithelium," *Contraception*. 2000 Sep; 62(3): 149-54.

¹⁷ Tabet S, Surawicz C, Horton S, et al. "Safety and toxicity of nonoxynol-9 gel for possible use as a rectal microbicide," *Sex Transm Dis*. 1999; 26: 564–571.

¹⁸ Javanbakht M, Murphy R, Gorbach PM, LeBlanc M, Pickett J. "Preference and Practices Relating to Lubricant Use During Anal Intercourse: Implications for Rectal Microbicides," *Sexual Health*. 2010 Jun; 7(2): 193-8.

