

Sécurité des lubrifiants pour usage rectal : Questions & réponses pour éducateurs et défenseurs du VIH

Plusieurs hommes, femmes et transgenres utilisent des lubrifiants lors des relations sexuelles par voie anale (SA). Cependant, nous savons très peu sur la sécurité* de ces produits. Pour des raisons de santé publique, il est nécessaire d'avoir davantage d'informations sur la sécurité de ces lubrifiants. De telles informations faciliteront la promotion de l'utilisation des lubrifiants plus sûrs tout en déconseillant ceux avérés moins sûrs.



Etudes réalisées pour tester la sécurité des lubrifiants à usage rectal :

Des chercheurs ont mené une étude clinique et des études en laboratoire pour tester des lubrifiants. Par exemple :

- Une seule étude¹ a testé l'effet des lubrifiants sur le tissu rectal chez l'homme, en plus de l'essai de ces lubrifiants en laboratoire. Elle a montré qu'une seule application rectale d'un lubrifiant hyper-osmolaire rectale (voir encadré 1 ci-dessous) peut endommager le tissu rectal.
- Certaines études² se sont servies des tissus humains (prélevés du vagin ou du rectum) pour tester des lubrifiants *in vitro*, † question de voir s'ils étaient toxiques, irritants ou s'ils pouvaient endommager les tissus.
- Certaines études^{3,4} ont testé les lubrifiants sur les tissus rectaux chez des souris pour savoir s'ils étaient toxiques, irritants ou s'ils pouvaient endommager les tissus.
- D'autres études^{5,6,7,8} ont testé des lubrifiants en laboratoire pour voir s'ils pouvaient anéantir le VIH *in vitro*.

La plupart des lubrifiants testés au cours de cette étude se sont avérés préjudiciables au tissu rectal. Toutefois, dans le cas des trois premiers types d'études énumérées ci-dessus, certains lubrifiants étaient plus nuisibles que d'autres.

Une autre étude⁹ s'est penchée sur le lien entre l'utilisation de lubrifiants lors des SA et certaines infections sexuellement transmissibles (IST) rectales. Dans deux villes américaines, des femmes et des hommes ont été interrogés sur leur utilisation de lubrifiants lors des SA. Ensuite, ils ont fait un test de dépistage des IST. Les femmes et les hommes ayant déclaré avoir utilisé un lubrifiant au cours des SA le mois précédent étaient plus susceptibles d'être atteints d'une IST rectale que ceux ayant déclaré n'avoir pas utilisé de lubrifiants lors des SA - et ceci était vrai indépendamment de l'utilisation ou de la non utilisation du préservatif. Bien que cette étude ait montré une forte association entre l'utilisation de lubrifiant et la transmission des IST rectales, elle ne renseigne pas sur la coïncidence existant entre le moment de l'utilisation du lubrifiant et la transmission des IST rectales. Elle ne démontre pas que les lubrifiants constituent la cause première de la plupart des IST rectales. Finalement, cette étude ne spécifie pas les lubrifiants utilisés par les participants.

* Une façon de mesurer la sécurité passe par un premier essai (aussi connu sous le nom d'essai d'innocuité): Il s'agit d'une petite étude réalisée avec entre 25 et 40 volontaires. Afin de tester la sécurité pour un usage rectal, cet essai peut évaluer la façon dont le lubrifiant est toléré et détecter les éventuels effets secondaires (lésions cellulaires, inflammation, irritation). Des études supplémentaires pourraient évaluer si l'utilisation rectale de lubrifiant a un effet sur le risque de transmission rectale des IST ou du VIH.

† *In vitro*: Locution latine qui signifie «en verre», et qui se réfère à un environnement artificiel créé dans un tube à essai en laboratoire pour étudier les différents organismes ou tissus.

1: Relations entre l'osmolarité et la sécurité des lubrifiants

L'osmolarité est une mesure de la concentration des composants solubles – ou solutés – présents dans une solution. Ainsi, un produit peut être iso-osmolaire, hypo-osmolaire ou hyper-osmolaire. Les produits iso-osmolaires ont la même osmolarité que les cellules normales. Les produits hypo-osmolaires ont tendance à gorger les cellules d'eau, ce qui peut conduire à un éclatement des cellules. Les produits hyper-osmolaires sont plus concentrés en solutés que les cellules normales. Par conséquent, lorsqu'ils sont en contact avec les cellules du rectum ou du vagin, ils ont tendance à « aspirer » l'eau de l'intérieur de ces cellules, d'où une réduction de la taille de ces dernières. Les produits hypo-osmolaires et hyper-osmolaires pourraient augmenter le risque de transmission du VIH et des IST à cause de leur effet abrasif sur le revêtement intérieur du rectum. Cette hypothèse nécessite cependant d'être scientifiquement étudiée.

Des études^{10, 11, 12} ont prouvé que de nombreux lubrifiants sont hyper-osmolaires, ce qui explique la raison pour laquelle ces produits tendent à causer plus de dommages aux cellules.



Informations relatives à la sécurité rectale des lubrifiants sexuels déduites de ces études

Jusqu'à présent, on ne sait toujours pas avec précision le type de test en laboratoire nécessaire pour l'analyse sécurité des lubrifiants. En effet, certaines études en laboratoire montrent des dommages spécifiques causés par certains lubrifiants, bien qu'on ne sache toujours pas comment est-ce que cela se traduit concrètement dans le monde réel. On ignore toujours jusqu'où l'utilisation d'un tel lubrifiant pourrait conduire à un risque plus élevé de transmission du VIH ou des IST.

Les études mentionnées ci-dessus nous informent que tous les lubrifiants n'ont pas la même composition chimique : quelques uns ne causent (que) très peu ou pas d'inflammation[‡] et des lésions cellulaires, tandis que la majorité d'entre eux sont fortement toxiques. Ceci a été prouvé au cours d'une étude clinique et de quelques études en laboratoire. Compte tenu de ce que nous avons tiré de ces quelques études, il est donc probable que l'osmolarité joue un rôle important : les lubrifiants à forte osmolarité sont associés à des niveaux plus élevés d'inflammation et causent plus de dommages aux cellules, ce qui expliquerait les taux les plus élevés d'IST rectales chez les utilisateurs de lubrifiants dans une des études¹³. Cependant, cela reste à confirmer puisqu'on ignore les lubrifiants utilisés par ces participants. Cette étude ne renseigne pas sur le lien de cause à effet entre l'utilisation de lubrifiant lors des SA et les taux les plus élevés d'IST rectales.

Une des pièces du puzzle est la nécessité de déterminer si les lubrifiants étaient vraiment la cause de l'inflammation du rectum ou des dommages cellulaires observés dans certaines études. En effet, d'autres facteurs pourraient avoir de tels effets, d'où la nécessité de considérer ce qui suit:

- Un certain niveau de l'inflammation se produit naturellement dans le rectum, même chez les personnes sans problèmes digestifs ou gastro-intestinal.
- Les SA en eux-mêmes, ainsi que des lavements et les douches anales causent des dégâts temporaires.
- La quasi-totalité de ces dommages se répare d'eux même quelques minutes ou quelques heures après leur apparition.

Nous devons donc être en mesure de comparer:

1. Les niveaux normaux d'inflammation et de dommage cellulaire produits naturellement dans le rectum,

[‡] L'inflammation est une des réactions biologiques de notre corps à quelque chose de nocif, comme un agent pathogène ou un produit toxique. Sur la peau, elle peut provoquer des rougeurs, de la chaleur, des douleurs et des enflures qui résultent de l'afflux et de l'activation des globules blancs. Il est possible que cela se produise aussi d'une manière plus subtile et asymptomatique dans le rectum où certaines cellules activées des globules blancs peuvent être une cible pour l'infection à VIH.

2. Les niveaux d'inflammation et de dommage causés uniquement par les SA, sans lubrifiants et
3. Les niveaux d'inflammation et de dommage résultant des SA avec lubrifiants.

La conception d'une étude pour l'évaluation de ces trois différents niveaux d'inflammation et de dommages est désormais essentielle pour mieux comprendre l'effet des lubrifiants (au cas où il en existerait) sur l'inflammation et les dommages cellulaires.

Même si on découvre plus de dommages et d'inflammations au cours des SA avec lubrifiants que lors des SA sans lubrifiants, il demeurera important de tester si oui ou non cela conduit à un risque plus élevé de transmission du VIH et des IST.



Implications : Faut-il promouvoir ou non l'utilisation des lubrifiants au cours des SA?

Malheureusement, peu de données pouvant être traduites en informations utiles au public pour le choix du lubrifiant à utiliser sont disponibles présentement.

L'utilisation de préservatifs masculins et féminins demeure le meilleur moyen de réduction des risques de transmission du VIH et des IST au cours des SA. En outre, l'utilisation de lubrifiants compatibles avec le préservatif est associée à une diminution du risque de rupture ou de glissement du préservatif.¹⁴

Pour des SA sans préservatif, il n'est pas encore possible de recommander ou non l'utilisation de lubrifiants. L'utilisation du lubrifiant n'est pas une méthode prouvée de prévention du VIH et des IST. On ne sait toujours pas si des lubrifiants particuliers pourraient augmenter, diminuer ou n'avoir aucun effet sur la transmission du VIH et autres IST. Par conséquent, il devient impossible de recommander ou non telle ou telle marque de lubrifiant à base d'eau ou à base de silicone, à cause du manque d'études disponibles actuellement.

De toute évidence, il est nécessaire de déterminer le moyen d'évaluer la sécurité des lubrifiants à usage rectal. Il est urgemment nécessaire de disposer d'informations permettant aux utilisateurs de prendre des décisions éclairées au sujet des produits qu'ils utilisent.

2: Relations entre la sécurité des lubrifiants et les préoccupations autour du nonoxynol-9

Le nonoxynol-9 (N-9), ingrédient actif dans la plupart des spermicides en vente sur le marché aujourd'hui, était le premier produit à être testé comme potentiel microbicide vaginal

Les résultats des études ont montré que le N-9 peut augmenter le risque de transmission du VIH par voie vaginale lorsqu'il est utilisé plus d'une fois par jour¹⁵. Une autre étude a montré que, même de petites doses de N-9 utilisées par voie rectale, même une seule fois, peuvent être nuisibles pour le tissu rectal au cours de la période après utilisation. Cependant, les dommages observés 15 minutes après l'exposition au N-9 étaient complètement guéris dans les 2 prochaines heures¹⁶. Dans une autre étude chez les hommes utilisant le N-9 chaque jour pour près de 6 semaines, les problèmes de sécurité étaient comparables entre le groupe N-9 et le groupe placebo.¹⁷

Toutefois, étant donné qu'une éventuelle exposition au VIH pourrait se produire assez rapidement après l'application rectale d'un produit contenant le N-9, ceci pourrait donc augmenter le risque d'infection au VIH par les SA. Cependant, aucune étude ne le prouve.

Malgré les efforts fournis à l'échelle mondiale dans le cadre de la Campagne mondiale des microbicides visant le retrait du N-9 des préservatifs et des lubrifiants (des produits qui peuvent être utilisés par voie rectale), quelques marques contiennent encore le N-9.

Bien que le N-9 demeure une option viable pour la contraception, il ne devrait pas être utilisé plus d'une fois par jour par voie vaginale. De plus, il ne devrait jamais être utilisé par voie rectale.



Rôle des régulateurs: Examiner les données de sécurité et approuver les lubrifiants avant leur mise sur le marché

IRMA (réseau international des défenseurs des microbicides rectaux) continue de rechercher le niveau de surveillance réglementaire sur la sécurité des lubrifiants. Alors que la consultation des organismes de régulation se poursuit dans plusieurs pays (États-Unis, Canada, Pérou, Afrique du Sud, Royaume-Uni) l'image suivante apparaît. *Il est à noter qu'il ne s'agit que des observations préliminaires de l'IRMA. Ces informations peuvent donc être modifiées et corrigées grâce à des informations plus à jour.*

- Dans plusieurs pays, les agences de régulation classent les lubrifiants différemment, selon les demandes formulées par les fabricants. Ceci se traduit par l'application de différents ensembles de critères de sécurité pour le même produit dans différents pays. Par exemple, les États-Unis classent les lubrifiants au rang des dispositifs médicaux tandis que le Canada les classe parmi les produits cosmétiques.
- Les critères de sécurité des dispositifs médicaux sont généralement plus stricts que ceux des produits cosmétiques. Toutefois, IRMA estime que les critères actuels sont probablement insuffisants sur la base des informations obtenues suite à des études menées sur les lubrifiants à ce jour. Les États-Unis n'exigent que les données des études vérifiant l'irritabilité des lubrifiants sur le vagin des lapines. De toute évidence, cela est insuffisant pour nous informer au sujet de leur sécurité pour une utilisation rectale chez l'homme.
- Dans certains contextes, certains produits vendus comme lubrifiants sont sur le marché sans avoir reçu l'approbation réglementaire.
- Certains organismes de régulation n'ont presque pas le pouvoir ou les moyens d'obliger les fabricants à obtenir une approbation réglementaire ou de prendre des mesures concernant les produits qui peuvent ne pas être en sécurité.
- Même dans les pays où les organismes de régulation ont des critères de sécurité stricts bien définis, là où ils ont le pouvoir et les ressources nécessaires pour les appliquer à la lettre, il est toujours possible qu'il n'existe aucune exigence pour démontrer l'innocuité de ces produits pour un usage rectal, puisque les fabricants indiquent rarement que leur produit est destiné à un tel usage.
- Etant un domaine de prévention du VIH et des IST, le problème de la détermination avec clarté des tests de sécurité rectal à recommander demeure, même si les organismes de régulation étaient disposés à les exiger des fabricants. Dans ce contexte, IRMA a la conviction que les régulateurs hésiteront à appliquer des tests dont le seul but serait de fournir des informations limitées sur les risques de sécurité manifestement accrus.
- IRMA invite à beaucoup de prudence face aux régulateurs. L'expérience sur la santé de la reproduction nous a permis de comprendre qu'une forte réclamation de régulations plus strictes peut avoir des conséquences imprévues, dont une importante limitation des choix pour le consommateur, alors que d'autres actions auraient bien pu être tout aussi efficaces.

Nous continuons de contrôler la situation tout en mettant à jour notre fiche d'information en conséquence.

IRMA invite à plus de recherches sur la sécurité des lubrifiants rectaux



Plaidoyer de l'IRMA pour davantage de recherches sur la sécurité des lubrifiants utilisés lors des SA

Le manque actuel de données est un écart grave dans la connaissance et se doit d'être comblé. La traduction de ce type de données en informations utiles pour les consommateurs, les bailleurs de fonds, les directeurs de

programmes, et les décideurs politiques constituerait un grand avantage pour ce domaine. Les leçons tirées de ces travaux fourniront également de précieuses indications sur la formulation du produit, ainsi que l'élaboration des messages sur la sécurité et l'efficacité des microbicides vaginaux et rectaux, dès que ces produits seront disponibles.

Pour remédier à ce manque d'information, IRMA a lancé une enquête mondiale en ligne de 29 semaines en 2007 – un aperçu des résultats de cette enquête est disponible dans le rapport de l'IRMA: Moins de silence, plus de science: plaidoyer pour faire des microbicides rectaux une réalité ([Less Silence, More Science: Advocacy to Make Rectal Microbicides a Reality](#)). L'enquête a fourni des informations détaillées sur l'utilisation de lubrifiants, les préférences, et l'acceptabilité parmi près de 9000 hommes, femmes et personnes transgenres de plus de 100 pays. Elle a également établi une liste hiérarchisée des lubrifiants les plus couramment utilisés pour tester la sécurité du rectum.¹⁸

Au cours d'une session de travail convoquée en début 2009 par IRMA, avec la participation des chercheurs et des défenseurs, la question des lubrifiants sexuels pour la sécurité rectale était le point focal. De cette session, il ressort que malgré la multitude de défis scientifiques encore non évoqués, il y a néanmoins eu quelques progrès.

IRMA : Actions en cours sur la sécurité des lubrifiants

- Inciter les chercheurs à tester les lubrifiants pour la sécurité du rectum et à partager leurs résultats;
- Faciliter le dialogue entre les chercheurs et les défenseurs de premier plan au sein du groupe de travail sur la sécurité rectale de lubrifiants;
- Compiler les articles et les études liées à la sécurité des lubrifiants, en particulier pour un usage rectal, et maintenir un document d'information à jour sur cette question;
- Dresser la liste IRMA des lubrifiants les plus couramment utilisés et disponibles à toute personne intéressée par des essais de lubrifiants;
- Contrôler la façon dont les organismes de régulation dans divers pays adressent la sécurité des lubrifiants;
- Envisager un partenariat avec les fabricants de lubrifiants et
- Informer continuellement les membres de l'IRMA des développements dans ce domaine.



Qu'est ce qu'un microbicides rectal ?

Actuellement en développement, un microbicide rectal est un produit qui pourrait être formulée comme un lubrifiant aux propriétés semblables à celles d'un gel, d'une douche ou d'un lavement utilisé par voie rectale pour réduire le risque d'infection au VIH chez une personne. Les microbicides rectaux peuvent offrir une protection primaire en l'absence de préservatifs et une protection de secours en cas de déchirure ou de glissement du préservatif pendant les SA.

Pour les personnes incapables ou non-désireuses d'utiliser des préservatifs, les microbicides rectaux seraient une alternative sûre et efficace de réduction des risques, surtout s'ils augmentaient le plaisir sexuel et étaient assez discrets pour motiver une utilisation constante.

De telles alternatives sont essentielles si nous voulons faire face à toutes les exigences liées au grand éventail de pratiques sexuelles courantes et au besoin élémentaire de l'homme d'avoir des outils de prévention du VIH et des IST accessibles et faciles à utiliser.

Les microbicides vaginaux sont également en cours d'élaboration. Ils devront être testés pour déterminer s'ils sont sécuritaires pour un usage rectal, afin de s'assurer que les informations sont mises à la disposition de l'utilisateur, par un étiquetage des produits et des efforts appropriés d'éducation communautaire.



Est-il nécessaire de s'inquiéter aussi de la sécurité des microbicides rectaux ?

IRMA est conscient de la probabilité que certains des premiers microbicides rectaux seront disponibles dans des gels avec des propriétés semblables à celles des lubrifiants. Par conséquent, la priorité de l'heure serait d'éviter des messages contradictoires sur la sécurité des lubrifiants afin d'éviter des futurs retards d'accès et d'utilisation d'un outil de santé publique important.

Les chercheurs qui travaillent sur le développement des microbicides rectaux sont très diligents dans les tests de tous les potentiels produits. Ces derniers sont formulés de manière à s'assurer qu'ils respectent les normes de sécurité les plus strictes. Ils sont soumis à une large gamme de tests de laboratoire, y compris des tests proches de ceux évoqués pour les lubrifiants dans cette fiche et bien d'autres. Ainsi, seuls les produits les moins nuisibles aux cellules, les moins inflammatoires et les moins toxiques seront retenus pour les prochaines étapes de l'essai.

Vers la fin de 2010, un potentiel microbicide rectal – un produit à base de l'antirétroviral UC781 – a été retenu pour la phase II. Les essais de sécurité ont eu lieu au sein d'un petit groupe de femmes et des hommes. Aucun signe problématique n'a été relevé – un aperçu de cette étude est disponible dans la section 2.1.7 du rapport de l'IRMA « De la promesse au produit: Avancées dans la recherche et le plaidoyer sur les microbicides rectaux ([From Promise to Product: Advancing Rectal Microbicide Research and Advocacy](#)). Deux autres potentiels produits à base de l'antirétroviral ténofovir sont dans la phase I des essais de sécurité.

Chacun de ces produits sera continuellement tester comme potentiel microbicide rectal au cas où ils réussissent aux essais de sécurité chez l'homme.



Qui est IRMA ?

IRMA (International Rectal Microbicide Advocates) est un réseau international des défenseurs des microbicides rectaux qui réunit en son sein les défenseurs, les scientifiques, les décideurs et les bailleurs de fonds de six continents qui travaillent ensemble pour promouvoir l'énorme recherche sur les microbicides rectaux et un programme de développement.

Notre objectif : Développer des microbicides rectaux sûrs, efficaces, acceptables et accessibles pour les hommes, les femmes et les personnes transgenres qui entretiennent des relations sexuelles par voie anale et ont besoin d'autres options, en plus des préservatifs masculins et féminins.

Impliquez-vous et apprenez davantage

Visiter le [site](#) web de l'IRMA. Cliquez [ici](#) pour les messages blog de l'IRMA liés aux lubrifiants.

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.

