

Seguridad de los lubricantes para uso rectal: Preguntas y Respuestas para Activistas y Educadores sobre el VIH

Muchos hombres, mujeres y personas trans usan lubricantes durante el sexo anal, sin embargo conocemos muy poco acerca de la seguridad de estos productos. Conocer más acerca de la seguridad de los lubricantes es importante por razones de salud pública. Podemos usar esta información para promover el uso de lubricantes más seguros, mientras que desalentamos el uso de aquellos menos seguros.



¿Qué estudios se han realizado para probar la seguridad de los lubricantes para uso rectal?

Los Investigadores han llevado a cabo estudios clínicos y algunos estudios de laboratorio para probar los lubricantes sexuales. Por ejemplo:

- Solo un estudio¹ ha probado el efecto de los lubricantes en el tejido rectal humano, además de las pruebas de estos en un laboratorio. Este mostró que una sola aplicación de un lubricante hiper osmótico (ver Recuadro de Texto 1) puede causar daño al tejido rectal.
- Algunos estudios² usaron tejido humano (tomado de la vagina o del recto) y probaron los lubricantes *in vitro** para ver si eran tóxicos, irritando o causando daño al tejido.
- Algunos estudios^{3, 4} probaron los lubricantes en tejido de ratones para ver si eran tóxicos, irritando o causando daños.
- Algunos estudios^{5, 6, 7, 8} probaron los lubricantes en un laboratorio para ver si mataban al VIH *in Vitro*.

La mayoría de los lubricantes basados en agua probados en estos estudios mostraron ser dañinos para el tejido rectal. Sin embargo, en los tres primeros tipos de estudios enlistados arriba, algunos lubricantes fueron más dañinos que otros.

Otro estudio⁹, apuntó al vínculo entre el uso de lubricantes durante el sexo anal y algunas infecciones de transmisión sexual (ITS) en el recto. Mujeres y hombres en dos ciudades de los Estados Unidos fueron consultados acerca del uso de lubricantes durante el sexo anal, y fueron probados en búsqueda de ITS. Mujeres y hombres que reportaron haber usado lubricantes durante el sexo anal en el último mes estuvieron más posibilidad de ser portadores de una ITS Rectal durante el estudio que aquellos que reportaron no haber usado lubricantes durante el sexo anal - usando o no preservativos. Mientras el estudio mostraba una fuerte asociación entre usar lubricantes y tener una ITS rectal, no fue diseñado para mostrar si la temporalidad del uso del lubricante y la adquisición de una ITS coincidían, ni tampoco fue diseñado para mostrar si los lubricantes fueron los causantes de la alta tasa de ITS rectales. El estudio no indicó tampoco el tipo de lubricante que usaron los participantes.

1: ¿Qué tiene que ver la osmolaridad con la seguridad de los lubricantes?

* *In vitro*: una frase latina que significa “en vidrio,” y que se refiere a un ambiente artificial creado para estudiar en probetas diferentes organismos o tejidos.

Osmolaridad es una medida de la concentración de componentes solubles—o solutos—presentes en una solución. Los productos pueden ser iso-osmolares, hipo-osmolares o hiperosmolares. Los productos Iso-osmolares tienen la misma osmolaridad que las células. Los productos Hipo-osmolares tienden a hacer que las células se hinchen con agua, lo cual lleva a la explosión de las mismas. Los productos Hiperosmolares tienen una más alta concentración de solutos que las células humanas normales. Y por tanto, cuando entran en contacto con las células del recto o la vagina, tienden a “succionar” el agua del interior de las células, haciendo que se encojan de tamaño y dañándolas. Ambos productos hipo e hiperosmolares pueden potencialmente incrementar el riesgo de adquirir el VIH e ITS debido al efecto abrasivo en el tejido del recto, pero esta suposición requerirá mayor investigación.

Otros Estudios^{10, 11, 12} hallaron que muchos lubricantes basados en agua son hiperosmolares, lo cual podría explicar porque estos productos tienden a mostrar mayor daño a las células.



¿Qué sabemos acerca de la seguridad rectal de los lubricantes sexuales, basados en estos estudios?

No sabemos exactamente que pruebas de laboratorio deberíamos usar para probar los lubricantes. Aún cuando el estudio muestra a un lubricante específico causando daño en el laboratorio, no sabemos cómo ese hallazgo se refleja en el mundo real. No sabemos en qué medida—si es que es así—El uso de ese lubricante pueda llevar a un mayor riesgo de contraer VIH o una ITS.

Los estudios mencionados arriba nos dicen que no todos los lubricantes son creados de igual forma: algunos causan muy poca o ninguna inflamación[†] y daño celular, mientras que otros tienen altos niveles de toxicidad. Esto ha sido visto esto en un solo estudio clínico y unos cuantos estudios de laboratorio. Lo que hemos aprendido de estos pocos estudios es que, al parecer la osmolaridad juega un rol importante. Los lubricantes con más alta osmolaridad son asociados con los más altos niveles de inflamación y daño celular, lo que podría explicar las altas tasas de ITS rectales entre los usuarios de lubricantes en un estudio¹³. Sin embargo, esto se tendrá que confirmar ya que no sabemos que lubricantes fueron usados por los participantes del estudio, ni tampoco si existe un vínculo de causa efecto en este estudio entre el uso de lubricantes durante el sexo anal y las altas tasas de ITS rectales.

Una pieza del rompecabezas es la necesidad de determinar si los lubricantes causaron la inflamación rectal o el daño celular observado en algunos estudios. Otros factores podrían tener estos efectos. Necesitamos considerar lo siguiente:

- Algún nivel de inflamación ocurre naturalmente en el recto, aún entre personas sin problemas digestivos o gastrointestinales.
- El sexo anal por sí solo, así como los enemas y las duchas rectales, causan daños temporales.
- Gran parte de este daño—sino todo—se repara solo en minutos u horas después de que ocurre.

Así que deberíamos poder comprobar:

1. Los niveles normales de inflamación y daño celular que ocurren naturalmente en el recto,
2. Los niveles de inflamación y daño que son producto del sexo anal únicamente, sin lubricante, y

[†] La inflamación es una de las respuestas biológicas de nuestros cuerpos a algo dañino, como un patógeno o un producto toxico. Sobre la piel puede causar enrojecimiento, incremento de temperatura, dolor, e hinchazón lo que resulta del flujo y activación de leucocitos o células blancas de la sangre. Es común que esto ocurra también en una manera más sutil y asintomática en el recto donde algunas células blancas de la sangre pueden ser el blanco para una infección de VIH.

3. Los niveles de inflamación y daño que son resultado del sexo anal con lubricante.

Diseñar un estudio para medir el nivel de inflamación y daño es crítico e importante para mejorar el entendimiento del efecto de los lubricantes—si es que hay—sobre la inflamación y el daño.

Aún si descubrimos que algunos lubricantes causan más inflamación y daño durante el sexo anal comparado con el sexo anal sin lubricantes, necesitaremos probar si esto nos lleva a un alto riesgo de adquirir VIH e ITS.



¿Qué significa esto? ¿Deberíamos—o no deberíamos—promover el uso de lubricantes durante el sexo anal?

Desafortunadamente, tenemos datos muy limitados para que puedan ser traducidos en información útil que el público pueda usar para tomar decisiones acerca de los lubricantes en este momento.

El uso de preservativos masculinos y femeninos está considerado aún como la manera más efectiva de reducir el riesgo de transmisión de VIH e ITS durante el sexo anal. Además, el uso de lubricantes compatibles con preservativos ha sido asociado con la disminución del riesgo de que los preservativos que se rompan o se deslicen.¹⁴

Para el sexo anal sin preservativo, no es posible recomendar el uso o no de lubricantes hasta el momento. El lubricante usado por sí solo no es un método probado de prevención de VIH o ITS. Es incierto si algún lubricante en particular puede incrementar, reducir o no tener efecto alguno en la adquisición de VIH y otras ITS. Por lo tanto, no es posible hacer recomendaciones específicas a favor o en contra de marcas específicas de lubricantes a base de agua o a base de silicona debido a la limitada investigación disponible hasta el momento.

Claramente, necesitamos determinar cómo evaluar la seguridad de los lubricantes para uso rectal debido a que necesitamos urgentemente información que permita a los usuarios tomar decisiones mejor informadas acerca de que productos ellos usan.

2: ¿Es la pregunta de la seguridad de los lubricantes similar a aquella con respecto al nonoxynol-9?

Nonxynol-9 (N-9), es el ingrediente activo encontrado en la mayoría de productos espermicidas que se venden hoy en día en el mercado, fue el primer producto probado como un potencial microbicida vaginal.

Los resultados de un estudio mostraron que el N-9 puede incrementar el riesgo de adquirir el VIH cuando es usado vaginalmente más de una vez al día.¹⁵ Otro estudio separado demostró que incluso pequeñas dosis de N-9 usado rectalmente una sola vez puede ser altamente dañino al tejido rectal en un período corto luego del uso. Sin embargo, el daño mostrado a los 15 minutos luego de la exposición al N-9 fue completamente subsanado en dos horas.¹⁶ En otro estudio de hombres usando N-9 diariamente hasta por 6 semanas, las preocupaciones de seguridad fueron comparables entre el grupo que usó N-9 y el que uso el placebo.¹⁷

Sin embargo, una exposición potencial al VIH podría suceder relativamente temprano luego de que un producto con N-9 sea aplicado en el recto, tal vez esto pueda incrementar la infección de VIH a través del sexo anal. Sin embargo, ningún estudio ha demostrado esto.

A pesar de los esfuerzos globales liderados por la Campaña Global para Microbicidas para lograr que se remueva el N-9 de los preservativos y lubricantes (productos que suelen ser utilizados rectalmente), unas cuantas marcas aún contienen N-9.

Mientras que el N-9 siga siendo una opción viable como anticonceptivo:

- **N-9 no deberá ser usado más de una vez al día vaginalmente.**
- **N-9 no deberá ser usado rectalmente.**



¿Acaso los reguladores no tienen que analizar los datos de seguridad y aprobar los lubricantes antes que ellos estén disponibles en el mercado?

IRMA todavía está considerando la falta de nivel regulatorio en el área de seguridad de los lubricantes. Mientras continuamos consultando con agencias regulatorias en varios países (EE.UU., Canadá, Perú, Sudáfrica, Reino Unido) la siguiente figura está emergiendo. *Por favor note que estas son sólo observaciones preliminares de IRMA, y pueden estar sujetas a cambios y correcciones conforme aprendemos más.*

- Los Reguladores en varios países clasifican los lubricantes de diferentes maneras, dependiendo de las declaraciones hechas por los fabricantes. Esto resulta en la aplicación de distintos grupos de criterios de seguridad para exactamente el mismo producto en diferentes países. Por ejemplo, los Estados Unidos clasifica los lubricantes como productos médicos, mientras que Canadá los clasifica como cosméticos.
- El criterio de seguridad para productos médicos es usualmente más estricto que el criterio utilizado para los cosméticos. Sin embargo, IRMA cree que los criterios actuales son probablemente insuficientes basándonos en la información que tenemos de los estudios sobre lubricantes hasta ahora. Los Estados Unidos simplemente requieren datos de estudios que prueben si los lubricantes irritan las vaginas de conejos. Claramente, esto es insuficiente para poder hablarnos acerca de su seguridad para uso rectal en humanos.
- En algunos contextos, existen productos vendidos como lubricantes que están en el mercado sin haber recibido una aprobación regulatoria.
- Algunas agencias regulatorias tienen poco o no tienen el poder o los recursos para forzar a los fabricantes a buscar la aprobación regulatoria o para tomar acciones respecto a sus productos, que pueden no ser seguros.
- Aún en jurisdicciones donde las agencias regulatorias tienen criterios claros y estrictos sobre seguridad y donde tienen el poder y los recursos para hacer cumplir estos rigurosamente, puede no haber el requerimiento de demostrar la seguridad de estos productos para su uso rectal, ya que los fabricantes raramente indican que su producto está específicamente diseñado para ese uso.
- En el campo de prevención de VIH e ITS, estamos siendo dejados frente al problema de no tener claridad alrededor de lo que son pruebas de seguridad rectal para recomendar, aún si los organismos regulatorios estuviesen deseosos de demandar estas pruebas a los fabricantes. En este contexto, IRMA cree que los reguladores dudarán a la hora de hacer cumplir las pruebas que solo podrán proveer información limitada sobre cualquier incremento demostrable de riesgos de seguridad.
- IRMA insta a tomar precauciones frente a los reguladores. Sabemos por experiencia en Salud Reproductiva que impulsar alcances regulatorios más estrictos puede llevar a consecuencias no deseadas, como limitar importantes opciones a los consumidores, cuando otras acciones quizás hubiesen sido igualmente efectivas.

Continuaremos monitoreando la situación y actualizando nuestro informe de acuerdo a los acontecimientos.

IRMA hace un llamado para investigar más sobre la seguridad rectal de los lubricantes.



¿Cómo está impulsando IRMA el incremento de la investigación sobre seguridad de los lubricantes usados durante el sexo anal?

La actual escasez de datos es un abismo crítico en el conocimiento y debe ser llenado. Traducir este tipo de datos en información útil para los usuarios, donantes de fondos, directores de programas, y creadores de políticas sería de un beneficio significativo para el área. Las lecciones aprendidas de este trabajo también proveerán una visión valiosa en la formulación del producto, así como un mensaje al desarrollo de la seguridad y eficacia de microbicidas rectales y vaginales, cuando estos productos estén disponibles en el mercado.

Para dirigirnos a esta falta de información, IRMA lanzó una encuesta global basada en la web por 29 semanas en el 2007 (una vista general a los resultados de dicha encuesta puede ser encontrada en el reporte de IRMA: [*Menos Silencio, Mas Ciencia: Iniciativa para que los Microbicidas Rectales sean una Realidad*](#)). La encuesta proveyó información extensiva sobre el uso de lubricantes, preferencias, y niveles de aceptación entre casi 9,000 hombres, mujeres y personas trans de más de 100 países, y estableció una lista priorizada de los lubricantes más ampliamente usados para probarlos en el ámbito de la salud rectal.¹⁸

A inicios del 2009 IRMA convocó a un grupo de trabajo incluyendo investigadores y activistas para discutir las pruebas de lubricantes sexuales para seguridad rectal. Desde ese momento el grupo de trabajo identificó muchos retos científicos que se han mantenido sin resolver hasta este momento, pero ha habido algunos progresos.

Las acciones actuales de IRMA sobre seguridad de los lubricantes incluyen las siguientes actividades:

- Instar a los investigadores a probar los lubricantes en seguridad rectal y compartir sus hallazgos;
- Facilitar el dialogo entre los líderes de investigación y los activistas dentro del grupo de trabajo sobre seguridad rectal de los lubricantes;
- Compilar artículos y estudios relacionados a la seguridad de lubricantes, particularmente para uso rectal, y mantener un documento de referencia actualizado en esta materia;
- Hacer una lista de IRMA con los lubricantes más utilizados disponible para todos los interesados en probar los lubricantes;
- Monitorear cómo las agencias regulatorias en varios países se encargan de la seguridad de los lubricantes;
- Potencialmente contactar con los fabricantes de lubricantes; y,
- Mantener a los miembros de IRMA actualizados sobre los desarrollos en esta área.



¿Qué son Microbicidas Rectales?

Actualmente en desarrollo, un microbicida rectal es un agente que podrá ser presentado como lubricante, gel, ducha, o enema y que será utilizado vía anal para reducir el riesgo de infección de VIH. Los microbicidas rectales ofrecerán protección inicial en ausencia de condones, y una protección conjunta con el uso de preservativos en caso de rupturas o desplazamiento del condón durante el sexo anal.

Para aquellos que no desean o no pueden usar preservativos, los microbicidas rectales podrían ser una vía alternativa, segura y efectiva para reducir el riesgo, especialmente si logran aumentar el placer sexual y son lo suficientemente sutiles para motivar su uso constante.

Estas alternativas son esenciales si queremos apuntar al espectro completo de prácticas sexuales más comunes y la necesidad humana básica de herramientas de prevención de VIH y ITS accesibles y controladas por el usuario.

Los microbicidas vaginales están actualmente siendo desarrollados también. Estos tendrán que ser probados para determinar si son seguros para uso rectal, para asegurar que la información es provista a los usuarios a través de etiquetas en el producto apropiadas y esfuerzos de educación en la comunidad.



¿Deberíamos estar preocupados acerca de la seguridad de los microbicidas rectales también?

IRMA es consciente de la posibilidad de que algunos de los primeros microbicidas estarán disponibles en gel y tendrá las mismas propiedades que un lubricante. Es por eso, que es de vital importancia conocer la seguridad de los lubricantes para evitar mensajes que se puedan prestar a la confusión y puedan entorpecer o retrasar el uso de una herramienta tan importante para la salud pública.

Los Investigadores que están trabajando en el desarrollo de microbicidas rectales están siendo muy diligentes acerca de las pruebas con todos los productos candidatos. Estos han sido formulados de tal manera que logren asegurar una correspondencia con los estándares más estrictos de seguridad. Han pasado una amplia gama de pruebas de laboratorio, incluyendo algunas similares a las mencionadas en relación a los lubricantes en este informe, y muchas otras. Solo aquellos productos que causen poco o ningún daño celular, inflamación y toxicidad pasaran a la siguiente fase de las pruebas.

A finales del 2010, un candidato a microbicida rectal—un producto basado en el tratamiento antiretroviral UC781—completó exitosamente la Primera Fase del estudio de seguridad entre un pequeño grupo de mujeres y hombres, sin haber evidencias de problemas de seguridad (Una vista general del estudio puede ser encontrada en la Sección 2.1.7 del reporte de IRMA [De La Promesa Al Producto: Avanzando en la Investigación y Promoción de los Microbicidas Rectales](#)). Dos productos candidatos más basados en el tratamiento antiretroviral Tenofovir están en la fase I de los estudios de seguridad.

Cada uno de estos productos candidatos continuará para ser probados como un potencial microbicida rectal sólo si logran pasar correctamente los estudios en humanos.



¿Quiénes somos?

Activistas Internacionales por un Microbicida Rectale (IRMA por sus siglas en inglés), es una red global formada por activistas, científicos, personas que redactan las políticas y auspiciadores de los seis continentes trabajando juntos para avanzar y robustecer la agenda de investigación y desarrollo sobre microbicidas rectales.

Nuestra meta: el desarrollo de un microbicida rectal seguro, efectivo, aceptable y accesible para hombres, mujeres y personas trans que practican el sexo anal y necesitan más opciones además de los preservativos masculinos y femeninos.

Únete, participa.

Visita el [sitio web](#) de IRMA. Y haz clic [aquí](#) para visitar entradas relacionadas a los lubricantes en el blog de IRMA.

¹ Fuchs EJ, et al. "Lubricante Sexual Hiperosmolar causa daño epitelial en el colon distal: potenciales implicaciones para la transmisión de VIH", *J Infect Dis*. 2007 Mar 1; 195(5): 703-10.

-
- ² Russo J, Dezzutti C, et al. "Actividad de Seguridad y Contra VIH de Geles Lubricantes del Mercado," Microbicidas 2010 presentación (sin publicar).
- ³ Sudol KM, Phillips DM. "Relativa seguridad de los lubricantes sexuales para el sexo rectal", *Sex Transm Dis*. 2004 Jun; 31:346-9.
- ⁴ Sudol KM, Wallace R, Ford BE, Phillips DM. "Relativa seguridad de lubricantes del mercado para el sexo rectal," Microbicidas 2006 poster (sin publicar).
- ⁵ Begay O, et al. "Evaluación preliminar de la toxicidad y propiedades antivirales de los lubricantes personales," Microbicidas 2010 poster (sin publicar)
- ⁶ Russo J, Dezzutti C, et al. "Actividad de Seguridad y Contra VIH de Geles Lubricantes del Mercado," Microbicidas 2010 presentation (unpublished).
- ⁷ Nguyen D, Lee H, Poast J, Cloyd MW, Baron S. "Previniendo la transmisión sexual de VIH: componentes bioregulatorios y homeostáticos contra el VIH de los lubricantes sexuales comerciales," *J Biol Regul Homeost Agents*. 2004 Jul-Dec; 18(3-4): 268-74.
- ⁸ Baron S, Poast J, Nguyen D, Cloyd MW. "Prevención práctica de transmisión vaginal y rectal de VIH adaptando la defensa oral: uso de lubricantes comerciales," *AIDS Res Hum Retroviruses*. 2001 Jul 20; 17(11): 997-1002.
- ⁹ Gorbach PM, et al. "Uso de Lubricante Rectal y riesgo de ITS Rectales," Microbicidas 2010 presentación (sin publicar).
- ¹⁰ Fuchs EJ, et al. "Lubricante Sexual Hiperosmolar causa daño epitelial en el colon distal: potenciales implicaciones para la transmisión de VIH", *J Infect Dis*. 2007 Mar 1; 195(5): 703-10.
- ¹¹ Russo J, Dezzutti C, et al. "Actividad de Seguridad y Contra VIH de Geles Lubricantes del Mercado," Microbicidas 2010 presentación (sin publicar).
- ¹² Adriaens E, Remon JP. "Potencial de Irritación de la Mucosa de lubricantes personales relacionado a la osmolaridad del producto como fue detectado en un ensayo de la mucosa de slug," *Sex Transm Dis*. 2008 May; 35(5): 512-6.
- ¹³ Gorbach PM, et al. "Uso de Lubricante Rectal y riesgo de ITS rectales," Microbicidas 2010 presentación (sin publicar).
- ¹⁴ Stone E, et al. "Correlación de la falla del preservativo en un cohorte sexualmente activo de hombres que tienen sexo con hombres," *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol*. 1999 Apr 15; 20(5): 495-501.
- ¹⁵ Van Damme L, Ramjee G, Alary M, et al. "Efectividad de COL-1492, un gel vaginal con nonoxynol-9, sobre la transmisión de VIH-1 en trabajadoras sexuales femeninas: una prueba aleatoria controlada," *Lancet*. 2002 Sep 28; 360(9338): 971-7.
- ¹⁶ Phillips DM, Taylor CL, Zacharopoulos VR, Maguire RA. "El Nonoxynol-9 causa rápida exfoliación de capas de epitelio rectal," *Anti Concepción*. 2000 Sep; 62(3): 149-54.
- ¹⁷ Tabet S, Surawicz C, Horton S, et al. "Seguridad y Toxicidad del nonoxynol-9 en gel para posible uso como un microbicida rectal," *Sex Transm Dis*. 1999; 26: 564-571.
- ¹⁸ Javanbakht M, Murphy R, Gorbach PM, LeBlanc M, Pickett J. "Preferencias y Practicas relacionadas al uso de Lubricantes durante el sexo anal: Implicaciones para los Microbicidas Rectales," *Salud Sexual*. 2010 Jun; 7(2): 193-8.

