

Безопасность смазок для ректального использования: Вопросы и ответы для специалистов по профилактике ВИЧ

Многие мужчины, женщины и трансгендеры используют смазки (смазки) во время анального секса, однако мы практически ничего не знаем об их безопасности*. Информация о безопасности смазок имеет большое значение для общественного здравоохранения. Мы могли бы использовать эту информацию для содействия применению смазок, безопасных для здоровья, и информировать о тех смазках, которые могут нанести вред.



Какие исследования уже проводились по оценке безопасности смазок для ректального использования?

Для оценки безопасности смазок было проведено несколько лабораторных исследований и одно клиническое. В частности:

- Только в одном исследовании¹, в дополнение к лабораторным исследованиям, изучалось воздействие смазок на слизистую оболочку прямой кишки человека. В результате этого исследования было выявлено, что однократное применение гиперосмолярного ректального смазки (см. Таблицу 1) может вызвать повреждение тканей прямой кишки.
- В некоторых исследованиях² использовались ткани человека (взяты из влагалища или прямой кишки) для тестирования смазок *in vitro*[†], чтобы определить их побочные эффекты: являются ли они токсичными, вызывают ли раздражение или повреждение тканей.
- Другие исследования^{3, 4} тестировали смазки на слизистой оболочке прямой кишки у мышей, чтобы также определить их побочные эффекты.
- Дополнительные лабораторные исследования^{5, 6, 7, 8} изучали смазки *in vitro* для того, чтобы определить их уровень воздействия на нейтрализацию ВИЧ-инфекции.

В этих исследованиях было выявлено, что большинство смазок на водной основе повреждают ткани прямой кишки. Тем не менее, в трех первых исследованиях, описанных выше, некоторые смазки наносили больший вред в сравнении с другими.

Еще в одном исследовании⁹ изучались вопросы воздействия смазок на некоторые ректальные инфекции, передающиеся половым путем (ИППП) во время анального секса. Среди участников

* Одним из способов оценки безопасности является Фаза I клинических исследований (также известных как, клинические испытания, или исследования безопасности). Это небольшие исследования с участием приблизительно 25-40 добровольцев. Как правило, при оценке безопасности ректального использования смазок изучаются такие вопросы, как переносимость смазок и их побочные эффекты (например, повреждение тканей, воспаление, раздражение и т.д.). Последующие фазы исследований могут оценить, влияет ли ректальное использование смазок на риск инфицирования ИППП или ВИЧ.

[†] *In vitro* (лат. «в стекле») – это технология выполнения экспериментов для изучения различных организмов или тканей; осуществляется в лаборатории в пробирке, т.е. вне живого организма.

исследования – мужчин и женщин – в двух городах США проводили опросы относительно использования смазок во время анального секса и предлагали пройти тестирование на ИППП. На момент проведения исследования, среди участников исследования, использовавших смазки во время анального секса в течение последнего месяца, намного чаще диагностировались аноректальные ИППП, чем среди тех, которые не использовали смазки. Причем, как выяснилось, это не зависело от того, использовали они презервативы или нет. Хотя результаты этого исследования показали четкую связь между использованием смазок и наличием ректальных ИППП, исследование не стремилось ответить на вопрос действительно ли использование смазок приводит к инфицированию ректальными ИППП, и не ставило своей целью показать, что смазки *приводят* к высоким показателям инфицирования ректальными ИППП. В данном исследовании также не учитывалось, какими конкретными смазками пользовались участники исследования.

1: Как осмолярность влияет на безопасность смазок?

Осмолярность – это мера концентрации растворимых компонентов, или растворенных веществ, входящих в состав раствора. Выделяют несколько осмолярных форм: изо-осмолярные, гипо-осмолярные или гипер-осмолярные. Изо-осмолярные формы имеют такую же осмолярность, как нормальные клетки организма человека. Гипо-осмолярные формы способствуют наполнению клеток водой, в результате чего клетки набухают и увеличиваются в размере, что, впоследствии, приводит к их разрыву. Гипер-осмолярные формы имеют более высокую концентрацию растворенных частиц, чем нормальные клетки человеческого организма. Следовательно, при контакте с клетками прямой кишки или влагалища, они склонны высасывать воду из клеток, что приводит к их уменьшению в размере. Как гипо-осмолярные, так и гипер-осмолярные формы могут потенциально повысить риск инфицирования ВИЧ и ИППП из-за их абразивного действия на слизистую оболочку прямой кишки или влагалища. Однако это предположение требует дальнейшего более детального изучения.

В нескольких исследованиях^{10, 11, 12} было выявлено, что многие смазки на водной основе являются гипер-осмолярными, что отчасти объясняет, почему они могут наносить большой вред клеткам.



Какие выводы о безопасности ректальных смазок мы можем сделать из этих исследований?

Мы все еще точно не знаем, какие лабораторные исследования необходимо проводить для изучения вопросов безопасности смазок. Даже когда определенные лабораторные исследования показывают, что конкретный смазка вызывает повреждение тканей и наносит ущерб организму, мы не знаем, как на самом деле это открытие будет работать в реальных условиях. Также мы не знаем, в какой степени, если это возможно, использование данного смазка может привести к более высокому риску инфицирования ВИЧ или ИППП.

Исследования, описанные выше, говорят нам о том, что все смазки отличаются друг от друга: некоторые из них не приводят, или наоборот – приводят к незначительному воспалению[‡] и повреждению клеток, тогда как другие являются более токсичными. Из ограниченного количества проведенных исследований, описанных выше, мы также узнали, что, возможно, осмолярность играет очень важную роль. Смазки с более высокой степенью осмолярности способствуют более частым

[‡] Воспаление – одна из биологических защитных реакций нашего организма на что-то вредное, например, возбудителей болезни или токсических веществ. Кожные проявления воспаления сопровождаются такими симптомами, как покраснение, местное повышение температуры, боль и отек, что является результатом скопления и активации лейкоцитов. Вероятно, что подобные реакции, в менее выраженной и бессимптомной форме, происходят и в прямой кишке, где активированные лейкоциты могут стать мишенью для ВИЧ-инфекции.

проявлениям воспаления и повреждения клеток. Это, в свою очередь, может приводить к более высокому риску инфицирования ректальными ИППП, как это видно из одного исследования¹³. Тем не менее, эту информацию необходимо подтвердить, поскольку мы не знаем, какие смазки использовались участниками данного исследования, и мы не знаем, есть ли в данном исследовании причинно-следственная связь между использованием смазок во время анального секса и более высоким уровнем инфицирования ректальными ИППП.

Одним из фрагментов этой головоломки является вопрос: действительно ли смазки вызывали воспаление прямой кишки и повреждение клеток, или эти симптомы могли быть вызваны другими факторами? В этой связи нам нужно учитывать следующее:

- В какой-то мере воспаление в прямой кишке может происходить по естественным причинам, даже у людей, не страдающих расстройством пищеварения и не имеющих проблем с желудочно-кишечным трактом.
- Анальный секс сам по себе, а также клизмы, спринцевание и промывания вызывают временное повреждение тканей.
- Большинство поврежденных тканей, если не все, восстанавливаются в течение нескольких минут или часов после их повреждения.

Так что мы должны иметь возможность сравнивать:

1. степень воспаления и повреждения клеток в прямой кишке в результате естественных причин,
2. степень воспаления и повреждения клеток в результате анального секса без смазок, и
3. степень воспаления и повреждения клеток в результате анального секса с смазками.

Для лучшего понимания побочных эффектов смазок, если они имеются, крайне важно разработать дизайн исследований по оценке этих трех различных степеней воспаления и повреждения.

Даже в том случае, если бы мы были полностью уверены, что некоторые смазки усиливают воспаление и повреждение клеток во время анального секса по сравнению с анальным сексом без смазок, мы должны провести исследования, позволяющие понять влияние смазок на уровень риска инфицирования ВИЧ и ИППП.



Что это значит? Должны ли мы пропагандировать использование смазок при анальном сексе или нет?

К сожалению, в настоящий момент у нас нет достаточных и достоверных данных, которые можно было бы использовать для принятия решений относительно применения смазок.

Использование мужских и женских презервативов остается лучшим способом защиты от ВИЧ и ИППП во время анального секса. Кроме того, использование смазок, совместимых с презервативом, связано со сниженным риском их разрыва или соскальзывания¹⁴.

В настоящее время нельзя говорить о пользе или вреде использования смазок при анальном сексе без презервативов. Использование при анальном сексе только смазок, без презервативов – это не доказанный метод профилактики ВИЧ или ИППП. Не ясно, может ли какой-либо конкретный смазка повышать, понижать или вообще не оказывать ни какого эффекта на инфицирование ВИЧ и другими ИППП. Следовательно, в настоящий момент, из-за ограниченности доступных данных нельзя говорить о

пользе или вреде использования каких-то конкретных брендов смазочных материалов на водной или силиконовой основе.

Безусловно, нам необходимо определить, как оценить безопасность смазочных материалов для ректального использования, поскольку нам срочно нужна информация, которая даст возможность принимать более информированные решения относительно их использования.

2: Похожи ли вопросы о безопасности смазочных материалов с вопросами о безопасности Ноноксинола-9?

Ноноксинол-9 (N-9), активный ингредиент, содержащийся в большинстве безрецептурных спермицидов, доступных в продаже на сегодняшний день. Он был первой формой потенциального вагинального микробицида для исследований.

Результаты исследований показали, что N-9 может повышать риск инфицирования ВИЧ, если используется во время вагинального секса чаще одного раза в день¹⁵. Также, исследования показали, что даже небольшие дозы N-9, однократно нанесенные на слизистую прямой кишки, могут оказывать чрезвычайно высокий повреждающий эффект сразу после его применения. Тем не менее, клетки, поврежденные через 15 минут после контакта с N-9, полностью восстанавливались через 2 часа¹⁶. В другом исследовании, среди группы мужчин, которые использовали N-9 ежедневно на протяжении до 6 недель (группа N-9), проблемы безопасности были схожи с плацебо-группой¹⁷.

С одной стороны, применение N-9 может приводить к повышенному риску инфицирования ВИЧ во время анального секса, но, с другой стороны, – ни в одном исследовании это не было доказано.

Несмотря на попытки Глобальной Кампании по вопросам микробицидов (Global Campaign for Microbicides) убрать N-9 из презервативов и смазочных материалов (формы, которые могут использоваться ректально), несколько брендов все еще содержат N-9.

Несмотря на то, что N-9 до сих пор является жизнеспособной формой контрацепции:

- N-9 не следует использовать чаще одного раза в день во время вагинального секса.
- N-9 не следует никогда использовать во время анального секса.



Разве регулирующие органы не должны проверять данные о безопасности смазочных материалов и одобрять смазочные материалы до их появления в продаже?

IRMA продолжает изучать вопросы нормативного контроля и надзора за безопасностью смазочных материалов. Продолжая консультации с агентствами в нескольких странах мира (США, Канада, Перу, Южная Африка, Великобритания), мы пришли к следующим выводам. *Пожалуйста, обратите внимание, что это наши предварительные выводы, которые будут меняться по мере поступления новых данных.*

- Регулирующие органы в различных странах классифицируют смазочные материалы по-разному в зависимости от требований производителей. Это приводит к тому, что в разных странах для одной и той же продукции используются различные критерии безопасности. Например, в США смазочные материалы классифицируются как медицинские препараты, тогда как в Канаде они относятся к категории косметических средств.
- Критерии безопасности для медицинских препаратов обычно более жесткие, чем критерии для косметических средств. Тем не менее, IRMA, на основании результатов доступных исследований, считает, что критерии безопасности смазочных материалов, существующие в настоящее время, не

достаточны. Так, в США регулирующие органы обычно запрашивают только информацию о том, вызывают ли смазки раздражение во влагалище у кроликов. Очевидно, что этого недостаточно, чтобы знать о безопасности смазок для их ректального использования человеком.

- Известны случаи, когда какие-то вещества поступают в продажу в качестве смазок без одобрения регулирующих органов.
- В некоторых случаях регулирующие органы не обладают в должной степени властью или ресурсами, чтобы заставить производителей проходить необходимые процедуры одобрения и утверждения, или принимать меры в отношении продукции, которая может быть небезопасной для использования.
- Даже в тех случаях, когда регулирующие органы имеют четкие строгие критерии безопасности, обладают властью и ресурсами для проведения процедур утверждения, зачастую отсутствуют требования к безопасности ректального использования этих продуктов, поскольку производители редко указывают на то, что их продукты предназначены для этих целей.
- Мы, как специалисты в области профилактики ВИЧ и ИППП, еще не до конца понимаем, какие исследования по ректальной безопасности следует проводить и какие критерии безопасности рекомендовать регулирующим органам, даже в тех случаях, когда они готовы требовать их от производителей. В связи с этим IRMA считает, что регулирующие органы не будут одобрять исследования, предоставляющие лишь ограниченную информацию о возможных повышенных рисках безопасности.
- IRMA советует с осторожностью взаимодействовать с регулирующими органами. Из опыта в области репродуктивного здоровья мы знаем, что требование жестких регулирующих критериев может привести к непредсказуемым последствиям, например, к запрету определенного вида продукции и ограничению ее выбора для потребителей, хотя другие действия могли бы быть не менее эффективны.

Мы будем продолжать следить за ситуацией и регулярно обновлять эту информацию.

IRMA призывает проводить больше исследований по безопасности ректальных смазок.



Как IRMA адвокатирует вопросы проведения новых исследований по безопасности смазок для анального секса?

Дефицит достоверной информации, существующий в настоящее время, является критическим пробелом в знаниях, который должен быть заполнен в ближайшее время. Достоверная качественная информация для потребителей, донорских организаций, руководителей программ и лиц, принимающих решения, играет важную роль в общественном здравоохранении. Данная информация также была бы ценной для развития производства смазок и подготовки информационных материалов по вопросам безопасности и эффективности вагинальных и ректальных микробицидов, когда они станут широко доступны.

Для решения проблем недостатка информации, в 2007 году IRMA запустила 29-ти недельное глобальное интернет исследование, с результатами которого можно ознакомиться в отчете IRMA: [«Меньше](#)

[молчания, больше науки: Адвокация вопросов ректальных микробицидов от исследований к реальности](#)». Данное исследование предоставляет исчерпывающую информацию об использовании смазок, их доступности и предпочтениях среди 9,000 мужчин, женщин и трансгендеров более чем из 100 стран мира, и приводит список наиболее часто используемых смазок, которые нуждаются в дополнительных исследованиях по их ректальной безопасности¹⁸.

В начале 2009 года IRMA сформировала рабочую группу, объединившую исследователей и специалистов по адвокации, с целью обсудить проблемы исследований безопасности ректальных смазок. Рабочей группой были определены многочисленные проблемы в научных исследованиях, которые остаются нерешенными и на сегодняшний день. Несмотря на это, определенные результаты все же были достигнуты.

Постоянная деятельность IRMA по решению вопросов безопасности смазок включает в себя следующие мероприятия:

- Призыв исследователей проводить исследования по ректальной безопасности смазок и делиться своими открытиями;
- Развитие диалога между ведущими исследователями и специалистами по адвокации в рамках рабочей группы по ректальной безопасности смазок;
- Сбор и анализ статей и исследований по вопросам безопасности смазок, и в частности для их ректального использования, а также издание обновленных документов по данным вопросам;
- Предоставление списка наиболее часто используемых смазок всем сторонам, заинтересованным в проведении исследований по их безопасности;
- Мониторинг регулирующих органов и нормативных актов, решающих проблемы безопасности смазок в различных странах мира;
- Потенциальное сотрудничество с производителями; и
- Информирование членов IRMA о достигнутых результатах в данной сфере.



Что такое ректальные микробициды?

Ректальные микробициды, находящиеся в настоящее время в разработке, – это средства, которые могут выпускаться в форме гелей, подобных смазкам, растворов для клизм и спринцеваний, предназначенные для ректального применения с целью снижения риска инфицирования ВИЧ. Ректальные микробициды могут выполнять как основную, первичную защитную функцию при отсутствии презерватива, так и вспомогательную – вместе с презервативом, при его повреждении или соскальзывании во время анального секса.

Для тех, кто не может или не хочет использовать презервативы, ректальные микробициды могли бы стать эффективной и безопасной альтернативой снижению риска, особенно если они будут усиливать сексуальное удовольствие и обладать достаточной незаметностью, которая позволит применять их постоянно.

В условиях распространения различных форм сексуального поведения и для удовлетворения естественной потребности в доступных, удобных средствах профилактики ВИЧ и ИППП такая альтернатива жизненно необходима.

Вагинальные микробициды в настоящее время также находятся в разработке. Их необходимо исследовать на предмет безопасности применения, в том числе и ректального. Кроме того, пользователям микробицидов, с помощью специальных инструкций на упаковке и образовательных

кампаний в сообществах, необходимо предоставить качественную и достоверную информацию о применении и безопасности микробицидов.



Стоит ли нам беспокоиться о безопасности ректальных микробицидов?

IRMA считает, что вероятнее всего, первые ректальные микробициды будут выпущены в форме гелей, по своим свойствам напоминающими смазки. Следовательно, одной из главных задач является избежать противоречивой информации о безопасности смазок, и тем самым не допустить в будущем ограничения доступа к столь важному инструменту общественного здравоохранения.

Исследователи, работающие над созданием ректальных микробицидов, проводят очень тщательные исследования всех создаваемых ими форм. Эти исследования отвечают самым строгим стандартам безопасности. Ректальные микробициды проходят широкий спектр лабораторных исследований, аналогичных тем, которые описаны выше относительно смазок, а также ряд дополнительных тестов и испытаний. Только те формы исследуемых микробицидов, которые практически не повреждают клетки, не вызывают воспаления и не являются токсичными, переходят на следующую стадию исследования.

В конце 2010 года в небольшой группе женщин и мужчин проводилось исследование одной формы ректального микробицида, в основе которой содержится антиретровирусный препарат UC781. Фаза I исследования по безопасности данной формы была успешно завершена, не выявив ни каких проблем с безопасностью ее применения. Краткий обзор данного исследования можно найти в отчете IRMA: [«От обещания к продукту: прогресс в исследованиях и адвокации ректальных микробицидов»](#), раздел 2.1.7. Две другие формы микробицидов, содержащих в своей основе антиретровирусный препарат Тенофовир, в настоящее время находятся в Фазе I клинических исследований.

Обе формы, при условии, что они хорошо себя зарекомендовали в исследованиях по безопасности с участием человека, в дальнейшем будут тщательно изучаться в качестве потенциальных ректальных микробицидов.



Что такое IRMA?

Международная ассоциация специалистов в области ректальных микробицидов (International Rectal Microbicide Advocates, IRMA) – это глобальная сеть специалистов в области адвокации, ученых, лиц, принимающих решения и представителей донорских организаций с шести континентов, работающих вместе, по созданию надежной программы исследований и разработки ректальных микробицидов. Наша цель: разработать безопасные, эффективные, приемлемые и доступные ректальные микробициды для мужчин, женщин и трансгендеров, практикующих анальный секс и нуждающихся в альтернативной защите или дополнении к мужским и женским презервативам.

Присоединяйтесь и узнайте больше.

Посетите [веб-сайт](#) IRMA и кликните [здесь](#) для входа в наш блог по вопросам смазок.

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.

