

**REVISIÓN Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO
EVIDENCIA CIENTÍFICA SOBRE LUBRICANTES A BASE DE
AGUA Y LUBRICANTE DE SILICONA PARA CONDONES
MASCULINOS DE LATEX**

INFORME FINAL

Miguel Araujo

INDICE

I.- INTRODUCCIÓN.....	3
II.- ANTECEDENTES.....	3
III.- OBJETIVOS DE LA REVISIÓN.....	4
IV.- MÉTODOS DE LA REVISIÓN.....	5
V.- RESULTADOS.....	7
a) Estudios originales	7
i. Lubricante adicional.....	7
ii. Lubricante incorporado al condón.....	8
b) Normas de fabricación	12
<i>Control de calidad de los preservativos en Chile</i>	12
<i>Estándares internacionales</i>	12
<i>Recomendaciones disponibles en la literatura:</i>	12
VI. CONCLUSIONES	15
VII. REFERENCIAS.....	16

REVISIÓN Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO EVIDENCIA CIENTÍFICA SOBRE LUBRICANTES A BASE DE AGUA Y LUBRICANTES DE SILICONA PARA CONDONES MASCULINOS DE LATEX.

I.- INTRODUCCIÓN.

La presente revisión se enmarca en el desarrollo del Proyecto “Aceleración y Profundización de la Respuesta Nacional, Participativa y Descentralizada a la Epidemia VIH/SIDA en Chile”, que se ejecuta actualmente con financiamiento del Fondo Global para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria.

De manera específica, se vincula al Proyecto: “Mercadeo Social del Condón en Chile” del Componente Prevención de responsabilidad de la Comisión Nacional del SIDA del Ministerio de Salud, y en ese contexto, se pretende que aporte información y fundamentos científicos para apoyar la toma decisiones sobre la compra de preservativos y lubricantes.

II.- ANTECEDENTES.

Actualmente, el Ministerio de Salud compra dos tipos de preservativos, Resistentes y Extrarresistentes, y ambos traen incorporado lubricante de fábrica. Sin embargo, adicionalmente, se compran sachets de lubricantes a base de agua, para incorporarlos a la entrega de los condones Extrarresistentes.

Las especificaciones técnicas de los preservativos que compra el Ministerio, exigen que el lubricante incorporado a los condones y el contenido en el sachet adicional deben ser a base de agua, por considerar que es el componente más inocuo en el contacto con el látex.

Sin embargo, se observa que la mayoría de los condones presentes en el mercado de Chile, o al menos los comercializados por las tres principales cadenas de farmacias, corresponden a preservativos que tienen incorporado lubricante en base a silicona. Y los lubricantes íntimos que se utilizan como complemento, en su mayoría, son a base de agua.

Según antecedentes proporcionados por proveedores de estos productos, las empresas fabricantes incorporan al condón el lubricante en base a silicona y éstos son los que se venden en el mercado europeo y norteamericano.

Por lo anterior, el presente estudio tiene como finalidad, contar con evidencias científicas que permitan determinar si el lubricante en base a silicona afecta o no la integridad del látex del preservativo. Se desea conocer, además, si los lubricantes en base a agua o en base a silicona son similares.

III.- OBJETIVOS DE LA REVISIÓN.

1.- Objetivo general

Identificar, analizar y sintetizar la evidencia científica actualizada sobre lubricantes íntimos a base de agua y a base de silicona y sus efectos sobre los condones masculinos.

2.- Objetivos específicos

Sintetizar la evidencia científica sobre:

- Los efectos protectores y adversos del uso adicional de lubricante íntimo a base de agua con los condones masculinos.
- Los efectos protectores y adversos del uso adicional de lubricante íntimo a base de silicona con los condones masculinos.
- Los efectos protectores y adversos de los lubricantes íntimos a base de agua incorporados a los condones masculinos.
- Los efectos protectores y adversos de los lubricantes íntimos a base de silicona incorporados a los condones masculinos.
- Ventajas y desventajas comparativas del uso de lubricante a base de agua y en base a silicona.
- Determinar la existencia de alguna norma de calidad para los lubricantes a base de agua y los lubricantes a base de silicona.

IV.- MÉTODOS DE LA REVISIÓN.

- a) **Fuentes:** Medline, Lilacs, ADOLEC, WHOLIS (Sistema de Información de la Biblioteca de la OMS), UNAIDS Website (<http://www.unaids.org/>), TRIPDATABASE/Systematic Reviews, Evidence Base Synopsis, Guidelines (Cochrane Database of Systematic Reviews, DARE, HTA Database, National Guidelines Clearinghouse), FDA (www.fda.gov), Organización Internacional de Normalización (ISO), Comité Europeo de Normalización (CEN), Sociedad Americana de Pruebas y materiales (ASTM), listas de referencias de estudios seleccionados y artículos relacionados (Related articles en Medline y Lilacs), fuentes de literatura gris (www.google.com).
- b) **Cobertura temporal de la búsqueda:** Información publicada hasta Febrero 2008.
- c) **Palabras clave:** "Condoms"[Mesh] AND (lubricant* OR water OR silicone*), Condoms"[Mesh] AND (slippage OR breakage OR failure OR misuse).
- d) **Criterios de inclusión:**

Temáticos:

- Estudios que hayan evaluado los efectos del lubricante adicional a base de agua sobre el desempeño de los condones masculinos de látex.
- Estudios que hayan evaluado los efectos del lubricante adicional a base de silicona sobre el desempeño de los condones masculinos de látex.
- Estudios que hayan evaluado los efectos del lubricante a base de agua incorporado a los condones masculinos de látex, sobre el desempeño de los preservativos.
- Estudios que hayan evaluado los efectos del lubricante a base de silicona incorporado a los condones masculinos de látex, sobre el desempeño de los preservativos.
- Publicaciones que den cuenta de normas de fabricación de condones de látex, en lo que a lubricantes se refiere.

Metodológicos:

Ensayos clínicos de todo tipo, estudios de cohorte, estudios de casos y controles, series de casos, recopilaciones y revisiones sistemáticas, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, tesis y estudios presentados en congresos.

Idiomas: Estudios en inglés, español o portugués.

e) Criterios de análisis de validez de los estudios:

Dado el diseño de los estudios seleccionados el análisis crítico de los mismos se limitó a la verificación del uso de algún método de ajuste de variables confusoras.

f) Síntesis de resultados

Se confeccionó tablas con la descripción general de los estudios seleccionados y sus resultados, y se entrega además una síntesis cualitativa de los resultados del conjunto de los estudios.

V.- RESULTADOS.

a) Estudios originales

Los resultados de la búsqueda de estudios originales se resumen en la Tabla 1 siguiente:

Tabla 1: Artículos preseleccionados

Fuente	Estudios preseleccionados
Lilacs	0
ADOLEC	0
WHOLIS	1
UNAIDS	1
TRIPDATABASE	1
Medline	16

De éstos, 7 estudios cumplieron los criterios de inclusión: 1 estudio in Vitro en el que se realizó pruebas a condones con y sin lubricante de silicona (incorporado en el condón) expuestos a condiciones ambientales, 3 cuestionarios retrospectivos sobre ocurrencia de fallas y uso de lubricante adicional en usuarios de condones, y 3 cohortes en las que se hizo seguimiento prospectivo de individuos de ambos sexos o parejas a los que se entregó condones y en los que se analizó la ocurrencia de fallas y su asociación con el uso de lubricantes.

Las características de los 7 estudios seleccionados se detallan en la Tabla 2. En ninguno de ellos se realizó ajuste de covariables.

Los restantes 12 estudios fueron finalmente excluidos (Tabla 3), principalmente por no aportar evidencia sobre los tipos de lubricante específicos objeto de la revisión.

Resultados de los estudios seleccionados

i. Lubricante adicional

Dos de los estudios de tipo encuesta retrospectiva no encontraron asociación entre el tipo de lubricante adicional utilizado y la tasa de falla (ruptura o deslizamiento), y el tercero sugiere cierto efecto protector de la lubricación adicional con compuestos a base de agua -vs. no uso de lubricante- respecto del riesgo de ruptura, y no mayor riesgo de deslizamiento. Estos estudios no aportan datos sobre lubricantes adicionales a base de silicona.

En los diseños prospectivos, los resultados tampoco aportan datos orientadores sobre los efectos comparados de la lubricación a base de agua o silicona, respecto del riesgo de falla. En uno de los estudios se observó un posible efecto protector del lubricante a base de agua -vs. no uso- sobre el riesgo de ruptura en sexo vaginal, cuando se utilizaban condones envejecidos. Los resultados reafirman además los conocidos

efectos adversos del uso de saliva como lubricante y de los lubricantes a base de aceite, por el mayor riesgo de ruptura, y los beneficios del uso de lubricante adicional en general sobre el riesgo de ruptura y deslizamiento durante el sexo anal.

ii. Lubricante incorporado al condón

El único estudio *in vitro* no evalúa comparativamente los lubricantes de agua y silicona incorporados al condón, solamente sugiere un efecto protector de la silicona -vs. no uso- sobre el riesgo de ruptura.

Tabla 2: Características de artículos seleccionados

#	Estudio	Diseño	Características	Resultados
1	Gabbay, 1996 ¹	Cuestionario retrospectivo sobre uso de condón, ocurrencia de fallas y uso de lubricante.	<u>Grupo estudio:</u> Estudiantes mujeres que consultaron por necesidad de anticoncepción postcoital de emergencia (n=525). <u>Grupo control:</u> estudiantes mujeres y hombres que consultaron por otro motivo en el mismo centro (n=481).	En el grupo estudio un 83.4% refirió historia de falla de condón en las 72 hrs previas. El uso de lubricante adicional fue un 2,1% en este grupo. En los controles la experiencia acumulada de falla fue de 65,6% y el uso de lubricante en tales casos fue de un 5,3%. Mayoría de lubricante a base de agua. Cifras de otros lubricantes muy pequeñas. Uso de lubricantes basados en agua en personas sin y con historia de falla: OR = 8.88 (95% C.I.: 3.79, 20.80). En controles: 3.58 (95% C.I.: 1.68, 7.63). [Efecto protector] Riesgo de deslizamiento con el lubricante: OR = 1.04 (95% CL 0.32, 3.36). Nota: OR no ajustados.
2	Richters, 1995 ²	Cuestionario retrospectivo sobre uso de condón, ocurrencia de fallas y uso de lubricante.	108 hombres reclutados en clínicas de ETS, 47 HSH. Resultados sobre 4.809 condones utilizados en últimos 12 meses.	Tasas globales de ruptura y deslizamiento fueron de un 4,9% y 3,1% respectivamente. No se encontró asociación entre el tipo de lubricante usado y la tasa de falla.

Tabla 2: Características de artículos seleccionados (continuación)

#	Estudio	Diseño	Características	Resultados
3	de Visser, 2003 ³	Cuestionario telefónico retrospectivo sobre uso de condón, ocurrencia de fallas y uso de lubricante.	La encuesta se aplicó a 10.173 hombres entre 16 y 59 años de toda Australia.	<p>23.8% experimentó al menos una ruptura y 18.1% al menos un deslizamiento en el último año de uso.</p> <p>El estudio no encontró asociación entre el uso de lubricante adicional y el riesgo de ruptura o deslizamiento (total, ni para lubricante a base de agua o aceite).</p>
4	Smith, 1998 ⁴	Cohorte prospectiva.	<p>Australia. 194 hombres entre 19 y 54 años de edad, 60% heterosexuales. Se utilizó condones que cumplían estándar ISO 4074, lubricados con 300 mg de fluido de silicona de 350 Centistokes. El uso de lubricante adicional fue a discreción de los sujetos.</p> <p>Se utilizó un total de 3.607 condones, con un 0.89% de ruptura, y un 1.94% de deslizamiento.</p>	<p>El uso de lubricante adicional parece reducir el deslizamiento en sexo anal (OR 0.52) y en practicas múltiples (OR 0.61), y aumentarlo en sexo vaginal (OR 2.48) y oral.</p> <p>El riesgo de ruptura con lubricante adicional fue de 0.96% para sexo vaginal, 0.98% para anal, 0.98% para oral y 1.77% para practicas múltiples. Su efecto sobre el riesgo de ruptura fue mínimo en sexo vaginal (OR 0.97), pero lo disminuye en el sexo anal (OR 0.40) y prácticas múltiples (OR 0.39).</p> <p>No se encontró en general diferencias en el desempeño de lubricantes a base de agua vs. aquellos no a base de agua (excluyendo saliva), excepto algunas asociaciones según tipo de acto sexual, que podrían explicarse por errores tipo I, dada la multiplicidad de análisis realizados (análisis univariados). Al evaluar el impacto del tipo de lubricante y el riesgo de deslizamiento, la diferencia se observa entre uso y no uso de lubricante en general, más que según el tipo de lubricante usado.</p> <p>El tipo de lubricante tampoco tuvo efecto significativo sobre el riesgo de ruptura (resultados no ajustados).</p>

Tabla 2: Características de artículos seleccionados (continuación)

#	Estudio	Diseño	Características	Resultados
5	Sparrow, 1994 ⁵	Cohorte prospectiva	Nueva Zelanda. 540 hombres y mujeres de todas edades consultantes de clínicas de planificación familiar. Resultados sobre 3.754 condones utilizados en el mes siguiente al reclutamiento.	Se utilizó lubricación adicional en 19.0% de las ocasiones. En términos globales, no se encontró asociación entre su uso y la frecuencia de deslizamiento o ruptura, sin embargo, el uso de saliva sola se asoció más frecuentemente a ruptura ($p = 0.015$) que con otros lubricantes.
6	Free, 1996 ⁶	Estudio in vitro	Pruebas para evaluar cambios en condones de látex almacenados en distintas situaciones ambientales naturales.	En uno de los test se observó que el lubricante a base de silicona protegía contra daño (en extremo distal) al exponer el condón a 30°.
7	Steiner, 1994 ⁷	Cohorte prospectiva	Se evaluó el impacto del uso de lubricante adicional sobre el riesgo de deslizamiento y ruptura en 268 parejas durante sexo vaginal (cada pareja utilizó 4 condones con lubricante a base de agua, 4 a base de aceite y 4 sin lubricante, 2 nuevos y dos envejecidos).	El uso de lubricante aumentó la frecuencia de deslizamiento, aunque el aumento sólo fue estadísticamente significativo con el lubricante a base de aceite (8.5% vs. 3.8%, $P = 0.004$). El lubricante a base de aceite se asoció a un aumento en la frecuencia de ruptura ($p=NS$). El lubricante a base de agua no modificó la frecuencia de ruptura en los condones nuevos, pero la disminuyó en los envejecidos (4.5% sin lubricante adicional vs. 2.1% con lubricante a base de agua, $P = 0.029$).

Tabla 3: Estudios excluidos de la revisión

#	Estudio	Causa de exclusión
1	Crosby, R. A.; Graham, C. A.; Yarber, W. L., and Sanders, S. A. If the condom fits, wear it: a qualitative study of young African-American men. <i>Sex.</i> 2004 Aug; 80(4):306-9.	Investigación cualitativa (a base de entrevistas). No evalúa tipos de lubricantes objeto de la revisión.
2	Stone, E.; Heagerty, P.; Vittinghoff, E.; Douglas, J. M. Jr; Koblin, B. A.; Mayer, K. H.; Celum, C. L.; Gross, M.; Woody, G. E.; Marmor, M.; Seage, G. R. 3rd, and Buchbinder, S. P. Correlates of condom failure in a sexually active cohort of men who have sex with men. <i>J.</i> 1999 Apr 15; 20(5):495-501.	No hace distinción entre tipos de lubricante utilizados.
3	Motsoane, N. A.; Bester, M. J.; Pretorius, E., and Becker, P. J. An in vitro study of biological safety of condoms and their additives. <i>Hum.</i> 2003 Dec; 22(12):659-64.	No evalúa tipos de lubricantes objeto de la revisión.
4	Steiner, M. J.; Taylor, D.; Hylton-Kong, T.; Mehta, N.; Figueroa, J. P.; Bourne, D.; Hobbs, M., and Behets, F. Decreased condom breakage and slippage rates after counseling men at a sexually transmitted infection clinic in Jamaica. <i>Contraception.</i> 2007 Apr; 75(4):289-93.	No evalúa tipos de lubricantes objeto de la revisión.
5	Mcneill, E. T. Reasons to have confidence in condoms. <i>Network.</i> 1998 Spring; 18(3):24-5.	Revisión narrativa, capítulo de Publicación de FHI ¹ .
6	Grady, W. R. and Tanfer, K. Condom breakage and slippage among men in the United States. <i>Fam.</i> 1994 May-1994 Jun 30; 26(3):107-12.	No hace distinción entre tipos de lubricante utilizados (sólo respecto de espermicida).
7	Roddy, R. E.; Cordero, M.; Ryan, K. A., and Figueroa, J. A randomized controlled trial comparing nonoxynol-9 lubricated condoms with silicone lubricated condoms for prophylaxis. <i>Sex.</i> 1998 Apr; 74(2):116-9.	No evalúa tipos de lubricantes objeto de la revisión.
8	Jennings, P. R. and Bachmann, L. A clinician's guide to condoms, spermicides, microbicides, and lubricants. <i>JAAPA.</i> 2005 Dec; 18(12):61-2, 67-9.	Guía clínica. No evalúa en forma explícita evidencia disponible sobre ambos tipos de lubricante.
9	Sanders, S. A.; Graham, C. A.; Yarber, W. L., and Crosby, R. A. Condom use errors and problems among young women who put condoms on their male partners. <i>J.</i> 2003 Spring; 58(2):95-8.	No evalúa tipos de lubricantes objeto de la revisión.
10	Guigon, P.; Breton, D.; Mendes-Oustric, A. C.; Pech, A., and Clair, P. [In vitro studies of factors possibly influencing the performance of latex condoms]. <i>Med.</i> 2005 Nov; 65(6):575-9.	Artículo original en francés. Texto completo no disponible.
11	Rojanapithayakorn, W. and Goedken, J. Lubrication use in condom promotion among commercial sex workers and their clients in Ratchaburi, Thailand. <i>J.</i> 1995 Jul; 78(7):350-4.	Sólo se refiere a aceptabilidad de lubricante a base de agua entre trabajadoras sexuales.
12	Wolfe, J. and Exline, D. L. Characterization of condom lubricant components using Raman spectroscopy and Raman chemical imaging. <i>J.</i> 2003 Sep; 48(5):1065-74	Estudio sobre técnica de caracterización de lubricantes con fines forenses.

¹ Erin T. McNeill, Caroline E. Gilmore, William R. Finger, JoAnn H. Lewis, William P. Schellstede. The Latex Condom: Recent Advances, Future Directions. Family Health International. <http://www.fhi.org/en/RH/Pubs/booksReports/latexcondom/index.htm>

b) Normas de fabricación

Control de calidad de los preservativos en Chile

En el país existe la Norma Chilena NCh2224/1-1993 que regula el proceso de certificación de dispositivos médicos, y la responsabilidad de su aplicación radica en el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). La norma sobre preservativos no aborda especificaciones de los lubricantes.

Estándares internacionales

El estándar ISO 4074 para los condones masculinos del látex es actualmente el más difundido y aceptado internacionalmente. Este estándar es la referencia principal de la Organización Mundial de la Salud (WHO) en su especificación de compra para los condones masculinos de látex. El ISO 4074 reemplazó el estándar europeo original (EN 600) para uso en Europa.

El estándar alternativo, de la Sociedad Americana de Pruebas y materiales (ASTM D3492 - 03 Standard Specification for Rubber Contraceptives [Male Condoms]) expresamente no cubre especificaciones sobre lubricantes ni envases.²

Recomendaciones disponibles en la literatura:

Además de las normas citadas, se identificó al menos 3 referencias de recomendaciones sobre el uso de lubricantes emitidas por organizaciones vinculadas a la prevención del VIH/Sida (Tabla 4). En estas recomendaciones la única mención a uno de los aspectos objetivo de la revisión se encuentra en el documento de la WHO, cuando indica que si el lubricante incorporado al condón es a base de agua, se podrían requerir preservantes para prevenir el desarrollo microbiano.

² http://www.infoforhealth.org/pr/prs/sh9/h9chap4_4.shtml

Tabla 4: Recomendaciones sobre uso de lubricante

Fuente	Recomendaciones	Observaciones
WHO ⁸	<p>Se recomienda el uso de lubricante de silicona como primera opción. Es inerte, tiene efecto mínimo sobre la película de látex y es el más comúnmente utilizado en los condones.</p> <p>Se pueden usar también otros lubricantes, especialmente glicoles y lubricantes a base de agua. Si el lubricante es a base de agua, se pueden requerir preservantes para prevenir el desarrollo microbiano.</p> <p>La cantidad recomendada fue seleccionada para dar a la vez un nivel práctico de lubricación y no crear problemas prácticos de sellado en la fábrica.</p> <p>La cantidad de lubricante se determina pesando el condón y su envase antes y después de lavarlos y secarlos.</p> <p>El uso de lubricante adicional puede ser útil en algunos casos, especialmente en sexo anal.</p> <p>Muestreo: Según ISO 2859-1, Inspección Level S-2.</p> <p>Testeo: Según ISO 4074:2002, Anexo C (Determinación de lubricante total para condones en envases individuales).</p> <p>Especificaciones: el condon debe ser lubricado con una cantidad de fluido de silicona con una viscosidad entre 200 y 350 centistokes.</p> <p>NO se debe utilizar lubricantes a base de aceite.</p> <p>La cantidad de lubricante (incluyendo polvo) en el envase debería ser de 550 ± 150 mg. El mínimo recomendado es 250 mg.</p>	<p>No hay descripción explícita de los métodos de la revisión, pero se señala que las recomendaciones se basan en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Norma ISO 4074:2002 y sus revisiones posteriores - Revisión de la evidencia existente en la literatura - Recomendaciones de la Consulta Técnica Informal WHO/UNFPA/UNAIDS/FHI (Mayo 2002)

Tabla 4: Recomendaciones sobre uso de lubricante (continuación)

Fuente	Recomendaciones	Observaciones
<p>Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit (FFPRHC)⁹. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists.</p>	<p>Cuando se usa lubricantes con condones de látex se recomienda utilizar una preparación que no sea a base de aceite. Los lubricantes a base de aceite pueden dañar los condones de látex, y aumentar el riesgo de ruptura. La evidencia para esta recomendación fue catalogada como Ib por los autores (al menos 1 estudio cuasiexperimental bien diseñado).^{10 11}</p> <p>Se recomienda el uso de lubricante para sexo anal, para disminuir el riesgo de ruptura. El riesgo de ruptura es menor si se usa un lubricante adecuado –no basado en aceite, no saliva- durante el sexo anal. La evidencia para esta recomendación fue catalogada como Ib por los autores (al menos 1 ensayo aleatorizado).¹²</p> <p>No se recomienda aplicar lubricante al pene bajo el condón (mayor riesgo de deslizamiento). Evidencia Ib.</p>	<p>Recomendaciones basadas en una Revisión sistemática de la literatura.</p> <p>Los lubricantes de silicona o a base de agua no aparecen mencionados entre los compuestos no recomendados. Tampoco se pronuncia a favor de uno u otro.</p>
<p>UNAIDS¹³</p>	<p>El lubricante aplicado durante la fabricación es suficiente para la mayoría de los usuarios. Aquellos que participan en sexo vaginal prolongado o en sexo anal requieren lubricante adicional que puede aplicarse según necesidad.</p> <p>Numerosos lubricantes a base de agua, tales como jalea KY, son completamente inofensivos para los condones. Ellos están disponibles en el mercado y se recomienda fuertemente que solo se utilicen estos productos especializados cuando se requiere lubricante adicional.</p>	<p>La recomendación está orientada a evitar el uso de productos domésticos que no son originalmente lubricantes, pero no hay pronunciamiento explícito sobre los productos a base de agua versus los de silicona.</p> <p>No hay descripción explícita de los métodos de la revisión en los que se basan las recomendaciones.</p>

VI. CONCLUSIONES

Esta revisión no encontró evidencia científica derivada de estudios en seres humanos o in vitro, en que se haya comparado los lubricantes a base de agua o silicona incorporados al condón o utilizados en forma adicional, que permita deducir la superioridad de uno sobre otro. Los datos disponibles tampoco permiten efectuar comparaciones indirectas confiables. A la luz de estos hallazgos, parece razonable que las decisiones en este ámbito sean guiadas por las recomendaciones de organismos reconocidos internacionalmente, que reflejen el consenso mayoritario de los expertos en el tema (Evidencia Nivel 4 en la clasificación vigente del Ministerio de Salud de Chile).

De acuerdo a ello, el consenso es el uso de que el lubricante incorporado al condón sea preferentemente a base de silicona, o en su defecto a base de agua, y que los lubricantes adicionales sean preparados diseñados específicamente para este fin y no se adapten compuestos destinados originalmente a otros usos.

Por último, más importante que la composición específica del lubricante a base de silicona o de agua incorporado al condón, debe asegurarse que las cantidades de éste sean las mínimas recomendadas en las normas.

VII. REFERENCIAS

- ¹ Gabbay, M. and Gibbs, A. Does additional lubrication reduce condom failure? *Contraception*. 1996 Mar; 53(3):155-8.
- ² Richters, J.; Gerofi, J., and Donovan, B. Why do condoms break or slip off in use? An exploratory study. *Int*. 1995 Jan-1995 Feb 28; 6(1):11-8.
- ³ de Visser, R. O.; Smith, A. M.; Rissel, C. E.; Richters, J., and Grulich, A. E. Sex in Australia: experience of condom failure among a representative sample of men. *Aust*. 2003; 27(2):217-22.
- ⁴ Smith, A. M.; Jolley, D.; Hocking, J.; Benton, K., and Gerofi, J. Does additional lubrication affect condom slippage and breakage? *Int*. 1998 Jun; 9(6):330-5.
- ⁵ Sparrow, M. J. and Lavill, K. Breakage and slippage of condoms in family planning clients. *Contraception*. 1994 Aug; 50(2):117-29.
- ⁶ Free, M. J.; Srisamang, V.; Vail, J.; Mercer, D.; Kotz, R., and Marlowe, D. E. Latex rubber condoms: predicting and extending shelf life. *Contraception*. 1996 Apr; 53(4):221-9.
- ⁷ Steiner, M.; Piedrahita, C.; Glover, L.; Joanis, C.; Spruyt, A., and Foldesy, R. The impact of lubricants on latex condoms during vaginal intercourse. *Int*. 1994 Jan-1994 Feb 28; 5(1):29-36
- ⁸ World Health Organization. The male latex condom : specification and guidelines for condom procurement: 2003.
- ⁹ Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit. FFPRHC Guidance (January 2007). Male and Female Condoms. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists.
http://www.ffprhc.org.uk/admin/uploads/999_CEUguidanceMaleFemaleCondomsJan07.pdf
- ¹⁰ Forrest K, Blais P. Substances that harm latex condoms. *Contraceptive Technology Update* 1989.
- ¹¹ White N, Taylor K, Lyszkowski A, Tullett J, Morris C. Dangers of lubricants used with condoms. *Nature* 1988; 335: 19.
- ¹² Golombok S, Harding R, Sheldon J. An evaluation of a thicker versus a standard condom with gay men. *AIDS* 2001; 15: 245-250
- ¹³ UNAIDS, THE MALE LATEX CONDOM FACT SHEETS <http://www.unaids.org/en/>