

ถึงแม้ว่าผู้เชี่ยวชาญส่วนมากแนะนำให้คนใช้ถุงยางอนามัยเพื่อป้องกันเอชไอวีและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ต่างๆมาเป็นเวลานานแล้วก็ตาม แต่หน่วยงานที่มีหน้าที่อนุมัติและกำกับควบคุมไม่มีข้อมูลเพียงพอสำหรับการอนุมัติเกี่ยวกับการใช้ถุงยางอนามัยชายเพื่อป้องกันเอชไอวีจากการร่วมเพศทางทวารทำให้การใช้ถุงยางอนามัยที่มีจำหน่ายทั่วไปในท้องตลาดในการป้องกันเอชไอวีจากเพศสัมพันธ์ทางทวารเป็นการใช้แบบนอกข้อบ่งใช้ (off-label) ในอาทิตย์ที่ผ่านมาองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้อนุมัติสำหรับถุงยางอนามัยที่มีข้อบ่งใช้และจำหน่ายในท้องตลาดสำหรับเพศสัมพันธ์ทางทวารเป็นครั้งแรก และถุงยางดังกล่าวสามารถใช้เพื่อป้องกันการตั้งครรภ์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ต่างๆจากเพศสัมพันธ์ทางช่องคลอดด้วย

ใน *The New York Times* เมื่อวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2565 มีข่าวเกี่ยวกับเรื่องนี้¹ ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับสุขภาพทางเพศคิดว่า การอนุมัติดังกล่าวอาจส่งเสริมให้ผู้ที่มีเพศสัมพันธ์ทางทวารใช้ถุงยางอนามัยเพื่อป้องกันเอชไอวีและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่นๆมากขึ้น

เจ้าหน้าที่ขององค์การอาหารและยาบอกว่าเพศสัมพันธ์ทางทวารมีความเสี่ยงต่อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์สูงกว่าการมีเพศสัมพันธ์ทางช่องคลอดเป็นอย่างมาก แต่เท่าที่ผ่านมาไม่มีข้อมูลเพียงพอว่าถุงยางอนามัยมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์จากการมีเพศสัมพันธ์ทางทวาร

ดร. คอร์ทีนีย์ ลีแอส (Dr. Courtney Lias) ผู้อำนวยการของแผนกที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ยาจากศูนย์เครื่องมือและรังสีวิทยาขององค์การอาหารและยาบอกว่า การที่องค์การอาหารและยาออกอนุมัติให้แก่ถุงยางที่มีข้อบ่งใช้ที่เจาะจง ที่ได้รับการประเมินเป็นการเฉพาะและดีดลจากอย่างเจาะจงว่าสำหรับใช้ระหว่างการใช้ถุงยางอนามัยจะเพิ่มความเป็นไปได้ของการใช้ถุงยางอนามัยในระหว่างการใช้ถุงยางอนามัยทางทวาร

ถุงยางอนามัยที่ได้รับอนุมัติมีชื่อว่า ONE male condom (ถุงยางชาย “วัน”) ของบริษัทโกลบอล โพรเทคชั่น คอร์ป (Global Protection Corp.) บริษัทผู้ผลิตได้ยื่นขออนุมัติจากองค์การอาหารและยาเพื่อเพิ่ม “เพศสัมพันธ์ทางทวาร” ในวัตถุประสงค์ของการใช้ถุงยาง ในฉลากสำหรับถุงยาง โดยอาศัยข้อมูลจากการศึกษาอัตราความล้มเหลวของถุงยางที่ต่ำกว่า 1% เมื่อใช้สำหรับเพศสัมพันธ์ทางทวาร โดยนิยามความล้มเหลวของถุงยางว่าหมายถึงถุงยางหลุดหรือถุงยางแตก

เอกสารแถลงข่าวขององค์การอาหารและยาบอกว่าบริษัทอื่นสามารถขออนุมัติที่คล้ายกันได้โดยยื่นข้อมูลเป็นหลักฐานที่แสดงว่าถุงยางของบริษัทมีความเท่าเทียมกับถุงยาง “วัน”

ดาวิน เวเดล (Davin Wedel) ประธานของบริษัทโกลบอล โพรเทคชั่น คอร์ป กล่าวกับผู้สื่อข่าวของ *The New York Times* ว่าคนส่วนใหญ่คงแปลกใจว่าถุงยางอนามัยไม่ได้รับอนุมัติให้ใช้สำหรับเพศสัมพันธ์ทางทวาร ซึ่งข้อกำหนดใหม่ขององค์การอาหารและยานี้จะทำให้ผู้ใช้มีข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของถุงยางสำหรับเพศสัมพันธ์ทางทวาร ซึ่งรองศาสตราจารย์ นพ. แอรอน ซิกเลอร์ (Assoc. Prof. Aaron Siegler) นักระบาดวิทยาจากมหาวิทยาลัยเอมอรี (Emory University) ที่เป็นนักวิจัยหลักคนหนึ่งของการศึกษาที่ทำให้องค์การอาหารและยาให้การอนุมัติแก่ถุงยาง “วัน” กล่าวว่า การอนุมัติขององค์การอาหารและยาครั้งนี้จะเปิดประตูให้แก่บริษัทอื่นในการประเมินถุงยางของบริษัทอย่างเคร่งครัดเพื่อแสดงว่าถุงยางของบริษัทสามารถใช้งานได้ดีสำหรับเพศสัมพันธ์ทางทวาร

ก่อนหน้านี้ องค์การอาหารและยาบอกว่าถุงยางที่จะได้รับอนุมัติจะต้องแสดงอัตราความล้มเหลวต่ำกว่า 5% แต่การวิจัยหลายโครงการที่เกี่ยวข้องกับถุงยางอนามัยสำหรับเพศสัมพันธ์ทางทวารมีอัตราความล้มเหลวที่สูงกว่านั้นเป็นผลให้การใช้ถุงยางอนามัยสำหรับเพศสัมพันธ์ทางทวารที่เป็นเรื่องที่องค์การอนามัยโลกและศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคของสหรัฐอเมริกาแนะนำเป็นการใช้แบบนอกข้อบ่งใช้ในสหรัฐอเมริกา และศาสตราจารย์ เคนเน็ท แมเยอร์ (Prof. Kenneth Mayor) จากมหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์ฮาร์วาร์ดและผู้อำนวยการศูนย์สุขภาพชุมชนเพนเนลล์ กล่าวว่าทำให้บริษัทถุงยางอนามัยไม่สามารถวางตลาดถุงยางอนามัยเพื่อเพศสัมพันธ์ทางทวารได้ และการอนุมัตินี้อาจเป็นแรงจูงใจให้บริษัทถุงยางอนามัยทำการโฆษณาเพื่อถุงยางอนามัยสำหรับเพศสัมพันธ์ทางทวารมากขึ้น

ในระหว่างที่ผ่านมาการใช้ถุงยางเมื่อมีเพศสัมพันธ์ทางทวารลดลงเพราะการใช้เพิร์บเพื่อป้องกันเอชไอวี จากการสำรวจเฝ้าระวังทางพฤติกรรมเกี่ยวกับเอชไอวีระดับประเทศของศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคของสหรัฐอเมริกาแสดงว่าในปี 2017 ประมาณ 46% ของชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายมีเพศสัมพันธ์ทางทวารที่ไม่ใช้ถุงยางซึ่งเพิ่มจาก 28% ถึง 40% เมื่อปี 2011

¹ F.D.A. Grants the First Condom Approval for Anal Sex โดย Pam Bullock ใน <https://www.nytimes.com/2022/02/23/health/fda-condoms-anal-sex.html> และ FDA Permits Marketing of First Condom Specifically Indicated for Anal Intercourse เมื่อ 23 กุมภาพันธ์ 2565 ใน <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-first-condom-specifically-indicated-anal-intercourse>

ถึงแม้ว่าเพิร์บจะมีประสิทธิผลสูงมากในการป้องกันเอชไอวี แต่ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคของสหรัฐอเมริการายงานว่า ประมาณ 1 ใน 3 เท่านั้นของชายที่มีความเสี่ยงต่อการติดเอชไอวีสูงที่ใช้เพิร์บ ซึ่งอุปสรรคสำคัญรวมถึงการเข้าถึงและค่าใช้จ่าย ซึ่ง ศ. แมเออร์ กล่าวว่าคิดแล้วเป็นคนจำนวนมากหลายแสนคน



ถุงยางอนามัย “วัน” ภาพจากเว็บไซต์ของบริษัท

ข่าวใน *The New York Times* อธิบายว่าบริษัทผู้ผลิตและทีมวิจัยจากมหาวิทยาลัยเอมอริปรักงากับองค์การอาหารและยา เกี่ยวกับการออกแบบ โครงการวิจัยที่จะรวบรวมข้อมูลสำหรับการอนุมัติ โดยองค์การอาหารและยา การวิจัยดังกล่าว เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับประสิทธิผลของถุงยางอนามัย ในการร่วมเพศทางทวารที่ใหญ่ที่สุด การวิจัยดำเนินการระหว่างเดือน พฤษภาคม 2016 ถึง พฤษภาคม 2017 และมีผู้ชายเข้าร่วมการวิจัย 504 คน โดยที่ครึ่งหนึ่งเป็นชายมีเพศสัมพันธ์กับชาย และอีกครึ่งหนึ่งเป็นชายมีเพศสัมพันธ์กับหญิง

การวิจัยโครงการนี้ที่ได้รับการสนับสนุนจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (National Institutes of Health) ของสหรัฐอเมริกา ทีมวิจัยได้ออกแบบขั้นตอนต่างๆ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สม่ำเสมอและเที่ยงตรงกว่าข้อมูลที่ได้จากการศึกษาโครงการอื่นๆที่ผ่านมา

หลังจากการอบรมเกี่ยวกับการใช้ถุงยางอนามัยอย่างถูกต้องแล้ว ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับถุงยางพร้อมกับถูกขอให้กรอกข้อมูลบันทึกประจำวัน ในแอปพลิเคชันสำหรับโทรศัพท์ โดยตอบคำถามว่าเขาได้มีเพศสัมพันธ์ในวันนั้นหรือไม่และถุงยางหลุดหรือแตกหรือไม่ ซึ่งในช่วงการวิจัยผู้เข้าร่วมการวิจัยรายงานการมีเพศสัมพันธ์ทางทวาร 2,351 ครั้ง และเพศสัมพันธ์ทางช่องคลอด 2,533 ครั้ง

รศ. ซิกเลอร์ เล่าให้ผู้สื่อข่าวของ *The New York Times* ว่าทีมวิจัยมีสมมุติฐานว่าอัตราความล้มเหลวของถุงยางเมื่อใช้ในการร่วมเพศทางทวารจะต่ำพอที่จะผ่านเกณฑ์ขององค์การอาหารและยาได้ แต่ไม่คาดว่าอัตราจะต่ำมากถึง 0.7% และไม่คาดด้วยว่าอัตราความล้มเหลวของถุงยางเมื่อใช้ในการร่วมเพศทางทวารจะต่ำกว่าอัตราความล้มเหลวของถุงยางในการร่วมเพศทางช่องคลอดซึ่งเท่ากับ 1.9%

นักวิจัย ให้เหตุผลว่าสาเหตุที่อัตราความล้มเหลวของถุงยางเมื่อใช้ในการร่วมเพศทางช่องคลอดสูงกว่านั้นเป็นเพราะว่าการวิจัยแนะนำให้ผู้ใช้ร่วมการวิจัย ใช้สารหล่อลื่นที่เหมาะสมสำหรับถุงยางอนามัยทุกครั้งเมื่อมีเพศสัมพันธ์ทางทวาร แต่สำหรับการร่วมเพศทางช่องคลอดนั้นการวิจัยแนะนำให้ใช้สารหล่อลื่นเมื่อต้องการหรือเมื่อจำเป็นเท่านั้น ซึ่งการแนะนำดังกล่าวสอดคล้องกับคำแนะนำของหน่วยงานสาธารณสุข

การวิเคราะห์ข้อมูลแสดงว่า 98% ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีเพศสัมพันธ์ทางทวารใช้สารหล่อลื่น และเพียง 42% ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีเพศสัมพันธ์ทางช่องคลอด ใช้สารหล่อลื่น และเมื่อนักวิจัยดูแต่ข้อมูลของผู้ที่ใช้สารหล่อลื่นเท่านั้นอัตราความล้มเหลวของถุงยางในการร่วมเพศทางช่องคลอดเท่ากับ 1.1% ทำให้ความเป็นไปได้ของความล้มเหลวของถุงยางของทั้งสองกลุ่มแทบจะเท่ากัน

รศ. ซิกเลอร์ เสริมว่ารายงานเกี่ยวกับปัญหาอื่นๆเช่นความรู้สึกไม่สบายหรือการติดโรคติดต่อทางเพศต่างๆนั้นต่ำกว่า 1% ของการใช้ถุงยาง และมีความเป็นไปได้ว่าการติดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์นั้นเกิดจากการไม่ใช้ถุงยาง

การวิจัยรวมถุงยาง “วัน” สามแบบคือแบบมาตรฐาน แบบบาง และแบบกระชับ (fitted) ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนจะได้รับถุงยางทั้งสามแบบ แบบละ 5 ชิ้น สำหรับใช้ในระยะเวลา 2-4 อาทิตย์ และทีมวิจัยคาดว่าถุงยางแบบกระชับจะมีอัตราความล้มเหลวต่ำที่สุด แต่ผลที่ได้แสดงว่าถุงยางทั้งสามแบบไม่แตกต่างกันซึ่งสะท้อนถึงมาตรฐานของการผลิตและความทนทานของถุงยาง “วัน” ทั้งสามแบบที่เหมือนกัน

จากการสำรวจความคิดเห็นของชายมีเพศสัมพันธ์กับชายมากกว่า 10,000 คนที่ทำโดยทีมวิจัยของ รศ. ชิกเลอร์ แสดงว่า 69% ของผู้ตอบแบบสอบถามตอบว่าจะรู้สึกว่าได้รับการส่งเสริมให้ใช้ถุงยางมากขึ้นหากว่าองค์การอาหารและยาให้การอนุมัติแก่ถุงยางสำหรับเพศสัมพันธ์ทางทวารหนัก ซึ่ง รศ. ชิกเลอร์ เสริมว่าเปรียบกับถุงยางอนามัยไม่ใช่สิ่งที่แยกออกจากกันอย่างเด็ดขาดที่หากใช้สิ่งหนึ่งแล้วจะไม่สามารถใช้อีกสิ่งหนึ่งได้ แต่ทางเลือกทั้งสองสนับสนุนซึ่งกันและกันและทำให้คนมีทางเลือก เพราะไม่มีเทคโนโลยีใดที่สมบูรณ์แบบที่สุด แต่ถ้าเราเพิ่มการเข้าถึงและความเข้าใจของคนอย่างเต็มที่แล้วเราจะสามารถเพิ่มการป้องกันเอชไอวีในระดับประชากรโดยรวมได้

ศ. แมเออร์ มีความเห็นเช่นเดียวกันโดยกล่าวว่าการเพิ่มข้อบ่งชี้ [สำหรับป้องกันเอชไอวีจากการมีเพศสัมพันธ์ทางทวาร] ของถุงยางอนามัยจะเป็นการเพิ่มทางเลือกอีกอย่างหนึ่งที่จะช่วยปรับปรุงมาตรการป้องกันเอชไอวีทุกอย่างให้ดีขึ้น ซึ่ง ศ. แมเออร์ สรุปว่ามันจะช่วยทำให้สนทนาเกี่ยวกับป้องกันเอชไอวีจากเพศสัมพันธ์ทางทวารเป็นเรื่องปกติ เพราะการเพิ่มข้อบ่งชี้ของถุงยางสำหรับใช้เพื่อป้องกันเอชไอวีเมื่อมีเพศสัมพันธ์ทางทวารจะเป็นแรงจูงใจทางเศรษฐกิจที่ทำให้บริษัทถุงยางต่างๆ โฆษณาถุงยางอนามัยสำหรับเพศสัมพันธ์ทางทวาร

ทั้ง ศ. แมเออร์ และ รศ. ชิกเลอร์ เป็นนักวิจัยเกี่ยวกับเปรียบและทำงานรณรงค์ส่งเสริมการเข้าถึงและการใช้เปรียบมาเป็นเวลานานหลายปี โดยเฉพาะ ศ. แมเออร์ เป็นที่รู้จักและเชื่อถือในฐานะผู้บุกเบิกและผู้เชี่ยวชาญด้านเปรียบมาตั้งแต่ต้น