



PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8902

Avis du CSS concernant les lignes directrices relatives à l'utilisation du préservatif par les partenaires VIH-sérodiscordants recevant un traitement antirétroviral.

Advisory report of the Belgian SHC on preventing HIV transmission between HIV-serodiscordant partners who are not using any condoms, one of whom is undergoing highly active antiretroviral therapy.

Juin 2013

1. INTRODUCTION ET QUESTION

Le 31 janvier 2013, le Conseil supérieur de la Santé (CSS) a reçu une demande d'avis signée par Mme Laurette Onkelinx, Ministre Fédérale de la Santé Publique, s'inscrivant dans le cadre de l'élaboration du « Plan National Sida » (syndrome d'immunodéficience acquise) et ayant trait aux lignes directrices concernant l'utilisation du préservatif par les personnes recevant un traitement antirétroviral. Le contenu précis et complet de cette demande est repris en **annexe 1** de ce document.

Afin de répondre à la question posée, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué au sein duquel des expertises spécifiques en matière de VIH (virus de l'immunodéficience humaine), d'infectiologie, de psychiatrie, de sexologie et d'éthique biomédicale étaient représentées.

MeSH terms* et mots-clefs

MeSH terms	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Stichwörter
HIV/ Prevention	HIV	HIV	VIH	HIV
	Prevention	Preventie	Prévention	Prävention
Disease Transmission, Infectious	Transmission	Overdracht	Transmission	Übertragung
Sexual Partner	Sexual Partner	Sekspartner	Partenaire sexuel	Sexualpartner
	Serodiscordant	serodiscordant	Sérodiscordant	serodiskordant
Highly active antiretroviral therapy	Antiretroviral therapy	Antiretrovirale behandeling	Thérapie antirétrovirale	Antiretrovirale therapie
Condom	Condom	Condoom	Préservatif	Kondom

* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>).

2. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

cART :	<i>combination antiretroviral therapy</i>
CHIP :	Copenhagen HIV Programme
CSS :	Conseil supérieur de la Santé
EBM :	<i>evidence-based medicine</i>
HCV:	<i>Hepatitis C virus</i>
HPV:	<i>Human papilloma virus</i>
HIV:	<i>Human immunodeficiency virus</i>
HPTN:	<i>HIV Prevention Trials Network</i>
IST:	infection sexuellement transmissible
MST:	maladie sexuellement transmissible
Sida:	syndrome d'immunodéficience acquise
VIH:	virus de l'immunodéficience humaine

Cet avis est basé sur une analyse de quelques références et publications de la littérature scientifique pertinente en la matière, sur de la documentation thématique ainsi que sur l'opinion des experts. Le délai de réponse imposé et la disponibilité des experts impliqués durant cette période spécifique de l'année académique a contraint le groupe de travail à adopter une manière de travailler permettant d'élaborer très rapidement ces recommandations.

Vu le contexte éthique, social et médical très sensible de cette problématique de santé publique, le CSS a décidé d'aborder avec beaucoup de prudence la formulation de ces recommandations.

Il ne faut en outre pas oublier que les résultats préparatoires à la mise sur pied du « *Plan national Sida* » belge seront tout prochainement disponibles ; il est essentiel que le CSS agisse de concert avec les experts scientifiques impliqués dans cette future organisation de santé publique. Ces derniers ont pu se rallier aux considérations et recommandations reprises dans ce document.

Plusieurs raisons motivent et argumentent cette prudence dans la formulation des recommandations et sont reprises dans les analyses qui suivent.

2.1 Les bases médicales et scientifiques

La polémique à l'origine de la demande provient de la publication, en janvier 2008, d'un article dans le *Bulletin des médecins suisses* (Vernazza *et al.*, 2008). Des médecins de la Commission Fédérale Suisse pour les problèmes liés au sida affirment qu'une personne séropositive n'ayant plus de virus détectable dans le sang depuis au moins six mois, grâce à un traitement cART (*combination antiretroviral therapy*) suivi scrupuleusement et n'ayant aucune autre infection sexuellement transmissible, « *ne transmet pas le virus par le biais de contacts sexuels* ». D'après ces auteurs, trois conditions doivent être réunies pour que cette affirmation reste donc valable c'est-à-dire :

- que la personne séropositive applique le traitement cART à la lettre et soit suivie par le médecin traitant ;
- que la charge virale se situe en dessous du seuil de détection depuis au moins six mois ;
- que la personne séropositive ne soit atteinte d'aucune autre infection sexuellement transmissible (IST).

En 2011, le HPTN (*HIV Prevention Trials Network*) *Study team* a finalisé un programme de tests et a publié ses résultats dans le périodique *New England Journal of Medicine*. L'étude HPTN 052 a montré qu'il était possible de réduire considérablement (de 96%) les risques de transmission du

VIH chez les couples hétérosexuels VIH-sérodiscordants - un partenaire est séropositif et l'autre séronégatif - grâce à l'usage d'une thérapie combinée puissante contre le VIH (couramment appelée trithérapie). Une seule transmission associée au HIV est survenue dans le groupe des patients séropositifs traités ; cependant, la transmission survint peu de temps après le début de la thérapie, à un moment où il est très probable que la charge virale ne soit pas encore sous la limite de détection.

Cependant, ces informations doivent être **interprétées** avec prudence pour les raisons suivantes :

- Des informations complémentaires sont indispensables pour pouvoir établir que le risque zéro est presque atteint dans certaines circonstances (cf. plus loin, l'étude Partner).

- Les données de la publication suisse mentionnée ici plus haut mais également l'étude HPTN 052 ne concernent que des couples hétérosexuels. Il n'est pas certain que le même niveau de réduction de la transmission puisse être atteint lors d'autres pratiques sexuelles (p.ex., rapports anaux entre homme et femme ou entre hommes) ; cependant, les experts acceptent généralement par extrapolation que l'on puisse s'attendre à un risque extrêmement bas de transmission du VIH dans ces circonstances également (Boily *et al.*, 2009; Baggeley *et al.*, 2010).

- Il n'existe pas actuellement dans la littérature médicale et scientifique de données de qualité de type EBM (*evidence-based medicine*) concernant le risque de transmission lors de rapports sexuels pour les couples hétérosexuels sérodiscordants. Il est plus aisé de consulter des publications récentes liées à l'évaluation du risque lors des pratiques et rapports sexuels de type homosexuel (rapports anaux). Ces écrits mettent en évidence une majoration du risque de contamination dans ce genre de pratique. Les rapports anaux comportent un risque de transmission plus élevé quand le virus n'est pas indétectable et on ignore si ce risque reste plus élevé quand le virus est indétectable.

- A ce jour, aucune publication de résultats d'une étude prospective n'est disponible. Dans trois à quatre ans, de tels résultats pourront être mis à la disposition des chercheurs et des professionnels de la santé impliqués dans la prévention et la lutte contre cette infection car une étude de ce type est actuellement en cours de réalisation. Il s'agit de l'étude prospective *Partner* sous la responsabilité du CHIP (<http://www.cphiv.dk/partner/tabid/406/default.aspx>) ; cette étude concerne 1.000 couples hétérosexuels et homosexuels VIH-sérodiscordants.

- On ne dispose pas non plus de suffisamment de données concernant la possibilité de discordance entre la quantité de virus détectable dans le sperme et dans le sang. Une quantité de virus plus importante dans le sperme que dans le sang pourrait avoir des conséquences en termes de transmission, surtout en présence d'infections vaginales avec inflammation de la muqueuse (Marcellin *et al.*, 2008).

2.2 L'information

Par ailleurs, les données doivent également être **transmises et communiquées** aux patients et à leurs partenaires avec prudence pour les raisons suivantes :

- En effet, le public-cible désigné dans la lettre de demande d'avis ne concerne pas, à juste titre, les patients orientés vers des pratiques sexuelles occasionnelles mais bien des partenaires d'un même couple. Or, comment le prestataire de soins ou le patient peuvent-ils, consciemment ou pas, considérer la notion de « couple » et de son qualificatif « stable » ou bien celle de « partenaire exclusif » ? Que signifient ces termes pour tout un chacun ? Les praticiens et sexologues estiment également que parmi les couples dits stables, on peut considérer qu'il y aurait 50-60 % de relations sexuelles « hors couple » (données non référencées). Il faut donc tenir compte de l'éventualité de ce paramètre dans les recommandations faites.

- Dans le cadre de l'accompagnement des malades atteints du VIH, il est essentiel que les praticiens restent cohérents et fassent adhérer le patient aux décisions prises. La vie sexuelle doit s'inscrire dans une recherche de qualité de vie en général et d'épanouissement sexuel.
- Etant donné que le risque zéro n'existe pas, il est essentiel que dans la formulation de ces recommandations ne soit pas délivré un message de « banalisation » de la non-utilisation du préservatif. Le maintien de l'état de santé du partenaire séronégatif doit toujours primer sur les décisions prises par le couple concerné.

3. AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE

Compte-tenu des préalables mentionnés plus tôt, en réponse à la demande d'avis, **le CSS recommande toujours l'utilisation du préservatif dans le cadre de la prévention de la transmission du VIH et de nombreuses autres MST (maladie sexuellement transmissible)**, comme cela l'est également recommandé depuis longtemps déjà par d'autres instances médicales et scientifiques, belges et internationales.

Le CSS estime cependant que :

- s'il existe une relation durable entre deux partenaires VIH-sérodiscordants dont celui qui est séropositif suit un traitement cART ayant amené à un statut de non-détection de son portage (quantité de virus dans le sang ou charge virale) depuis 6 mois sous la limite de quantification ;
- s'il existe un souhait conjoint de ces deux personnes de ne plus utiliser de préservatif (souhait de procréer¹, d'amélioration de la qualité de vie, d'épanouissement de la vie sexuelle et du bien-être du couple, etc.) ;

l'option de ne plus utiliser le préservatif pourrait être considérée par les prestataires de soins et proposée aux patients **si et seulement si** :

- cette option se réalise dans le contexte d'un **encadrement médical soutenu**, offrant un accompagnement et une information médicale et psychologique adaptée des deux partenaires.
- préalablement à toute décision, un **screening systématique** (pour le VIH, le HCV, la syphilis et certaines autres MST dont la liste exhaustive est à définir par le « *Plan National Sida* ») des deux partenaires doit être réalisé, en tenant compte des temps d'incubation respectifs des différents agents infectieux ;
- les deux partenaires n'ont eu aucun autre partenaire sexuel depuis le dernier screening des IST ;
- le partenaire séropositif veille à une **observance thérapeutique** sans faille ;
- les partenaires concernés sont impliqués dans un processus actif de **communication d'informations**, par le biais de cet encadrement médical ;
- la liberté de choix du partenaire séronégatif prime sur les décisions prises dans le cadre des partenaires concernés, en d'autres termes, **la décision finale lui en incombe toujours** ;

¹ Par ailleurs, les partenaires désirant concevoir un enfant doivent être informés de l'existence d'autres possibilités que l'arrêt de l'utilisation du préservatif (p.ex., le lavage du sperme).

- les **informations de base** (élaborées et collationnées par le futur « *Plan National Sida* ») soient toujours transmises par l'encadrement médical d'accompagnement aux partenaires, notamment concernant :

- l'utilisation du préservatif durant les périodes de menstruation, en cas d'herpès, d'irritations de l'appareil uro-génital, etc. ;
- la communication et l'information quant à la différence de risque entre différentes pratiques (relations sexuelles anales ou vaginales, par exemple), en définissant et spécifiant clairement ce dont on parle.

De plus, il revient au « *Plan National Sida* » de délivrer au corps médical les documents techniques leur permettant de communiquer avec exactitude les informations pertinentes concernant la charge virale et sa détection ainsi que les informations à faire figurer dans le « screening systématique ».

Cette option offerte aux patients et partenaires de non-utilisation du préservatif ne peut pas être soutenue par les autorités sanitaires et/ou le corps médical si l'un de ces items n'a pu être rencontré ou respecté.

Une communication adéquate et ciblée est nécessaire afin de ne pas mettre à mal l'ensemble des efforts de prévention liés à la promotion de l'utilisation du préservatif.

Il est indispensable de suivre et d'analyser les résultats des études prospectives actuellement en cours et d'éventuellement adapter ces recommandations en fonction de ces nouvelles données.

4. REFERENCES

Baggaley RF, White RG, Boily MC. HIV transmission risk through anal intercourse: systematic review, meta-analysis and implications for HIV prevention. *Int J Epidemiol* 2010;39(4):1048-63.

Boily MC, Baggaley RF, Wang L, Masse B, White RG, Hayes RJ, et al. Heterosexual risk of HIV-1 infection per sexual act: systematic review and meta-analysis of observational studies. *Lancet Infect Dis* 2009;9(2):118-29.

HPTN – HIV Prevention Trials Network. HPTN 052 Study team. Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy. *New England Journal of Medicine* 2011;365:493-505. Internet: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1105243#t=article>

Marcelin AG, Tubiana R, Lambert-Niclot S, Lefebvre G, Dominguez S, Bonmarchand M, et al. Detection of HIV-1 RNA in seminal plasma samples from treated patients with undetectable HIV-1 RNA in blood plasma. *AIDS* 2008;22(13):1677-9.

Vernazza P, Hirschel B, Bernasconi E, Flepp M. Les personnes séropositives ne souffrant d'aucune autre MST et suivant un traitement antirétroviral efficace ne transmettent pas le VIH par voie sexuelle. *Bulletin des médecins Suisses*; 2008. Internet : <http://www.saez.ch/docs/saez/archiv/fr/2008/2008-05/2008-05-089.PDF>

5. POUR INFORMATION

Attia S, Egger M, Muller M, Zwahlen M, Low N. Sexual transmission of HIV according to viral load and antiretroviral therapy: systematic review and meta-analysis. *AIDS* 2009;23(11):1397-404.

Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med* 2011;365(6):493-505.

Else LJ, Taylor S, Back DJ, Khoo SH. Pharmacokinetics of antiretroviral drugs in anatomical sanctuary sites: the male and female genital tract. *Antivir Ther* 2011;16(8):1149-67.

Fidler S, Anderson J, Azad Y, Delpech V, Evans C, Fisher M, et al. Position statement on the use of antiretroviral therapy to reduce HIV transmission, January 2013: the British HIV Association (BHIVA) and the Expert Advisory Group on AIDS (EAGA). *HIV Med* 2013;14(5):259-62.

Loutfy MR, Wu W, Letchumanan M, Bondy L, Antoniou T, Margolese S, et al. Systematic review of HIV transmission between heterosexual serodiscordant couples where the HIV-positive partner is fully suppressed on antiretroviral therapy. *PLoS One* 2013;8(2):e55747.

Sheth PM, Kovacs C, Kemal KS, Jones RB, Raboud JM, Pilon R, et al. Persistent HIV RNA shedding in semen despite effective antiretroviral therapy. *AIDS* 2009;23(15):2050-4.

Ward H, Ronn M. Contribution of sexually transmitted infections to the sexual transmission of HIV. *Curr Opin HIV AIDS* 2010;5(4):305-10.

Weller S, Davis K. Condom effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission. *Cochrane Database Syst Rev* 2002(1):CD003255.

6. ANNEXE

L'annexe est fournie à titre informatif et leur contenu n'engage en rien la responsabilité du CSS.

Annexe 1: demande de Mme la Ministre en date du 31-01-2013.

7. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé *à titre personnel* au groupe de travail. Les noms des experts du CSS sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

BOTBOL-BAUM Mylène	Ethique bio-médicale	HELESI & IRSS, UCL
DE MOL Jacques*	Psychologie	ULB
DE MOL Patrick*	Microbiologie médicale, hygiène hospitalière	CHU - ULg
DERDELINCKX Inge	Médecine interne. Mal. infectieuses, HIV/AIDS, médecine du voyage.	AIDS Referentie Centrum Leuven, UZ Leuven
DEWIT Stéphane	Médecine interne, maladies infectieuses, VIH	Centre de référence VIH, Hôpital St-Pierre, Bruxelles
GOFFARD Jean-Christophe	Médecine interne, infectiologie, VIH, immunologie	Centre de référence Sida. Hôpital Erasme, ULB
JURYSTA Fabrice	Psychiatrie, sexologie	Hôpital Erasme - ULB
LEONARD Philippe	Médecine interne générale, maladies infectieuses, médecine du voyage, antibiothérapie.	CHU – ULg
MOUSCHEN Michel	Médecine interne générale, maladies infectieuses, immunologie, VIH	CHU – ULg
VAN LAETHEM Yves*	Infectiologie, vaccinologie, médecine du voyage, VIH.	Hôpital St-Pierre, Bruxelles
VANDEKERCHOVE Linos	Médecine interne. Mal. infectieuses, Clinical HIV.	HIV-referentiecentrum van het UZ Gent.
YOMBI Jean-Cyr	Médecine interne générale, maladies infectieuses, médecine du voyage, VIH	Centre de Référence Sida UCL.

Le groupe de travail a été présidé par Yves VAN LAETHEM et le secrétariat scientifique a été assuré par Jean-Jacques DUBOIS et Sylvie GERARD. Florence BERTHAULT a contribué à la recherche bibliographique préalable.

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un service fédéral relevant du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la santé publique et de l'environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS ne prend pas de décisions en matière de politique à mener, il ne les exécute pas mais il tente d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques), parmi lesquels 200 sont nommés à titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et un comité référent) et la validation finale des avis par le Collège (ultime organe décisionnel). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Les avis des groupes de travail sont présentés au Collège. Après validation, ils sont transmis au requérant et au ministre de la santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.css-hgr.be), sauf en ce qui concerne les avis confidentiels. Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles parmi les professionnels du secteur des soins de santé.

Le CSS est également un partenaire actif dans le cadre de la construction du réseau EuSANH (*European Science Advisory Network for Health*), dont le but est d'élaborer des avis au niveau européen.

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.belgium.be .



**Cellule stratégique
de Laurette ONKELINX,
Ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des
Institutions Culturelles
Fédérales**

8 902
tél.: +32 (0)2 233 51 11
fax: +32 (0)2 230 10 67
personne de contact: Vincent Cordier
e-mail: v.cordier@lo.fgov.be

Conseil Supérieur de la Santé

31 -01- 2013

Prof. dr. J. Neve
Président
Conseil supérieur de la Santé

Rue de l'autonomie 4
1070 Bruxelles

vos
références

nos
références
date

23/01/2012
29 -01- 2013

annexe(s)

Objet

**Maladies infectieuses – virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
Lignes directrices concernant l'utilisation du préservatif par les
patients recevant un traitement antirétroviral**

Monsieur le Président,

Par la présente, je sollicite l'avis du Conseil Supérieur de la Santé concernant un aspect de la prévention Sida.

Une des propositions à l'examen dans le cadre de l'élaboration du Plan Sida est de ne plus envisager le port du préservatif comme unique moyen de prévention mais de considérer également le traitement comme un moyen de prévention, un traitement adéquat et bien suivi entraînant en effet une diminution de la charge virale telle que le patient peut avoir une relation sexuelle non protégée sans contaminer son partenaire.

L'utilisation du préservatif dans ces conditions semble toutefois devoir être évaluée en tenant compte de l'exposition à d'autres maladies sexuellement transmissibles.


L'impact sur les patients et sur les groupes les plus exposés au VIH d'un message qui ne présenterait plus le préservatif comme le seul moyen de préserver les autres et de se préserver soi-même du VIH, dans le cadre d'une sur-contamination par exemple, est également un élément qui nous semble devoir être examiné.

En conséquence, je souhaiterais connaître pour le 30 juin 2013 la position du Conseil supérieur de la Santé à ce sujet. Le traitement comme moyen de prévention est incontestablement un outil que l'on ne peut négliger dans le cadre d'une politique globale de réduction des contaminations au VIH mais il doit très certainement s'accompagner d'une série de précautions.

Mes services restent bien entendu à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Vous remerciant déjà de l'attention que vous réserverez à notre demande, je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'expression de ma considération distinguée.

Madame Laurette Onkelinx
Vice-Première Ministre
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique



Rue du Commerce 76/80
B - 1040 BRUXELLES
Point de contact: +32 (0)2 233 51 11

.be