



Canada's source for
HIV and hepatitis C
information

La source canadienne
de renseignements sur
le VIH et l'hépatite C

Nouvelles-CATIE

Des bulletins de nouvelles concis en matière de VIH et d'hépatite C de CATIE.

Le risque négligeable : Les résultats les plus récents de deux études continuent de montrer que le traitement antirétroviral et une charge virale indétectable constituent une stratégie de prévention du VIH hautement efficace

6 septembre 2016

La thérapie antirétrovirale efficace (TAR) peut réduire la quantité de VIH dans les liquides corporels (charge virale) et la faire passer sous le seuil de détection des tests (indétectable). Les analyses provisoires de deux études importantes, soit HPTN 052 en 2011 et PARTNER en 2014, ont clairement démontré que la TAR et une charge virale indétectable constituaient une stratégie de prévention du VIH hautement efficace pour les couples hétérosexuels et les couples d'hommes gais sérodifférents.

Récemment, les responsables de ces deux études ont publié des résultats à jour qui réaffirment l'efficacité de la TAR comme moyen de réduire énormément le risque de transmission du VIH lors des relations sexuelles anales et vaginales.

HPTN 052 et PARTNER : caractéristiques de base et résumé des résultats préliminaires

Les études HPTN 052 et PARTNER se ressemblaient mais différaient aussi de façons importantes. Nous décrivons ci-dessous les caractéristiques fondamentales des deux études, ainsi que leurs résultats préliminaires.

Étude HPTN 052

Objectif : Déterminer à quel point l'usage de la TAR peut réduire le risque de transmission du VIH chez les couples sérodifférents.

Populations de l'étude : 1 763 couples hétérosexuels sérodifférents où la personne séropositive n'avait pas commencé la TAR. Le recrutement a débuté en juin 2007.

Type d'étude : Il s'agit d'un essai clinique randomisé et contrôlé. Après la répartition aléatoire des participants, la moitié a commencé tout de suite la TAR, alors que l'autre moitié a reporté le début de la TAR. Tous les participants ont bénéficié d'un ensemble complet de services de soins de santé lors de leurs visites au site de l'étude (tous les trois mois).

Analyse préliminaire : L'équipe a mis fin à la phase randomisée de l'étude en mai 2011 lorsqu'elle a clairement constaté que le risque de transmission du VIH était 96 % plus faible chez les couples choisis au hasard pour commencer immédiatement la TAR, comparativement aux couples choisis pour reporter le traitement. Lorsque l'étude a pris fin, les chercheurs ont proposé la TAR à tous les couples et ont continué de les suivre jusqu'en mai 2015.

Étude PARTNER

Objectif : Déterminer le risque de transmission du VIH lorsque la personne séropositive a une charge virale indétectable et qu'aucun condom n'est utilisé.

Population de l'étude : 485 couples hétérosexuels et 282 couples d'hommes gais sérodifférents qui n'utilisaient

pas de condoms et où la personne séropositive suivait déjà un traitement et recevait des soins de routine. Le recrutement a débuté en septembre 2010.

Type d'étude : Il s'agit d'une étude par observation non randomisée et sans groupe témoin composé de couples sérodifférents où la personne séropositive ne suivait pas de traitement. Dans chaque couple, la personne séropositive recevait des soins de routine, et la personne séronégative passait un test de dépistage du VIH tous les six à 12 mois.

Analyse préliminaire : Les premiers résultats présentés en 2014 incluaient des données se rapportant à des participants suivis entre septembre 2010 et novembre 2013. Lorsque la charge virale était indétectable, aucune infection par le VIH ne s'est produite malgré 44 000 actes sexuels sans condom. Les chercheurs ont continué de suivre les participants après la publication de ces données préliminaires afin de renforcer la confiance en leurs résultats.

Pour en savoir plus sur ces études, consultez [HPTN 052](#) et [PARTNER](#).

Lorsqu'une personne séronégative contractait le VIH au cours de ces études, les chercheurs effectuaient une analyse génétique de son virus. Ils procédaient ainsi pour confirmer que le virus de la personne nouvellement infectée s'apparentait au virus de la personne séropositive avec laquelle elle s'était inscrite à l'étude, au lieu d'avoir été transmis par quelqu'un en dehors du couple.

Résumé des résultats à jour

HPTN 052

L'analyse finale à jour de l'étude HPTN 052 inclut des données sur l'ensemble des 1 763 couples, y compris ceux qui sont restés dans l'étude après que la TAR a été offerte à tout le monde en mai 2011. À la fin de l'étude (mai 2015), la moitié des couples avait été suivie depuis plus de cinq ans et demi. Les partenaires des participants séropositifs ont été suivis pendant 8 509 années-personnes (équivalent de suivre 8 509 personnes pendant un an).

L'analyse provisoire de l'étude HPTN 052 a révélé que le risque de transmission du VIH était 96 % plus faible dans le groupe qui avait commencé immédiatement la TAR, par rapport au groupe qui avait reporté la TAR. Au moment de l'analyse, très peu de participants de ce dernier groupe (21 %) avaient commencé la TAR. On pourrait interpréter cela comme un indice que la TAR réduisait le risque de transmission du VIH de 96 %. Dans l'analyse finale, le risque de transmission du VIH était 93 % plus faible dans le groupe qui avait commencé immédiatement la TAR que dans le groupe qui l'avait reportée, ce qui révèle une réduction plus faible du risque. On s'attendait à cette différence car, à la fin de l'étude, presque tous les participants (96 %) du groupe qui avait reporté initialement la TAR en avaient commencé une. Ainsi, cette analyse ne comparait plus l'usage de la TAR à l'absence de la TAR, et l'augmentation de l'usage de la TAR dans le groupe qui l'avait reportée dans un premier temps a donné lieu à la différence plus faible entre le risque de VIH dans les deux groupes. Au lieu d'insister sur la différence de risque entre les deux groupes, il est plus utile de considérer le nombre total de transmissions du VIH qui se sont produites lorsque la personne séropositive du couple suivait la TAR.

Dans l'ensemble, 78 partenaires séronégatifs se sont fait infecter par le VIH au cours de l'étude. L'analyse génétique du virus des partenaires précédemment séronégatifs a révélé que 26 personnes sur 78 (33 %) avaient contracté le virus auprès de partenaires sexuels en dehors du couple. Dans 46 cas (59 %), les personnes nouvellement infectées ont contracté le virus des partenaires séropositifs avec lesquels elles s'étaient inscrites à l'étude. L'analyse génétique n'a pas été en mesure de déterminer si les virus étaient apparentés dans six cas d'infection nouvelle sur 78.

Sur les 46 cas d'infection par le VIH attribuables aux partenaires séropositifs inscrits à l'étude, huit seulement se sont produits lorsque la personne séropositive suivait la TAR. Il est toutefois peu probable que ces transmissions soient survenues lorsque la charge virale était indétectable (définie dans cette étude comme inférieure à 400 copies/ml). Quatre infections par le VIH se sont produites dans les trois mois suivant l'amorce de la TAR par la personne séropositive, c'est-à-dire probablement avant que la charge virale soit devenue indétectable.

Les quatre autres infections se sont produites lorsque la TAR n'agissait pas, autrement dit lors d'un échec virologique. Dans cette étude, on a défini l'échec virologique comme la présence d'une charge virale de plus de 1 000 copies/ml (déterminée par deux tests de la charge virale consécutifs à trois mois d'intervalle) à n'importe quel

moment lorsque la TAR était en cours depuis plus de six mois. Aucune de ces transmissions n'était attribuable à une résistance aux médicaments anti-VIH, et il est possible qu'elles aient été causées par une mauvaise observance thérapeutique.

L'étude HPTN 052 a clairement démontré que la TAR peut réduire énormément le risque de transmission du VIH lors des rapports sexuels vaginaux. Il est convaincant que si peu d'infections par le VIH se sont produites lorsque les partenaires séropositifs suivaient la TAR, et aucune infection n'est survenue lorsque les partenaires sous TAR avaient une charge virale indétectable et ce, malgré la longue durée du suivi. Il est cependant important de souligner que les couples disaient aussi utiliser des condoms la plupart du temps (lors de 93 % des relations sexuelles selon l'analyse provisoire). En théorie, il est possible que ce taux élevé d'usage de condoms ait contribué partiellement au faible nombre d'infections par le VIH survenues pendant cette étude, mais il est également possible que les participants ont exagéré la fréquence de leur utilisation de condoms. L'étude PARTNER (décrite ci-dessous) a exploré spécifiquement le risque de transmission du VIH lorsque la charge virale était indétectable et qu'aucun condom n'était utilisé.

L'étude PARTNER

Les résultats finals de l'étude PARTNER incluent des données recueillies auprès de couples suivis entre septembre 2010 et mai 2014. L'analyse finale ne porte que sur l'intervalle entre les tests de dépistage des partenaires séronégatifs, alors que la charge virale des partenaires séropositifs était indétectable et qu'aucune autre forme de protection n'était utilisée. Pour accomplir cela, les chercheurs ont exclu de leur analyse les périodes où les couples utilisaient des condoms, où les partenaires séronégatifs suivaient une prophylaxie post-exposition (PPE) ou pré-exposition (PrEP), où les partenaires séropositifs ne passaient pas de test de la charge virale ou encore les périodes où les partenaires séropositifs avaient une charge virale détectable (définie dans cette étude comme plus de 200 copies/ml).

Les chercheurs ont analysé des données recueillies auprès de 888 couples (548 couples hétérosexuels et 340 couples d'hommes gais), dont la moitié avait été suivie pendant plus de 1,3 an. Ces couples ont contribué 1 238 années-couples de suivi admissibles (équivalent de suivre 1 238 couples pendant un an). Au cours de cette période, la moitié des couples hétérosexuels a fait état de plus de 35 actes sexuels sans condom par année, comparativement à plus de 42 chez la moitié des couples d'hommes gais. Dans l'ensemble, on a recensé un nombre élevé d'actes sexuels sans condom lorsque la charge virale était indétectable, soit environ 22 000 parmi les couples d'hommes gais et 36 000 parmi les couples hétérosexuels inscrits à l'étude.

À la fin de l'étude, 11 partenaires initialement séronégatifs avaient contracté le VIH (10 hommes gais et une personne hétérosexuelle). L'analyse génétique du virus des partenaires précédemment séronégatifs a révélé que toutes les 11 personnes avaient contracté le VIH auprès d'un partenaire sexuel en dehors de leur couple, et non auprès de la personne séropositive avec laquelle elles s'étaient inscrites à l'étude. Autrement dit, aucune transmission du VIH ne s'était produite au sein des couples inscrits à cette étude et ce, malgré le grand nombre d'actes sexuels sans condom qu'ils avaient.

Les résultats de l'étude PARTNER sont particulièrement convaincants en ce qui concerne l'impact de la charge virale indétectable puisque les couples n'utilisaient pas de condoms (contrairement à l'étude HPTN 052, où 93 % disaient utiliser des condoms lors de l'analyse provisoire).

Même s'il n'y a pas eu d'infections par le VIH lorsque la charge virale était indétectable, il a été impossible pour les auteurs de l'étude d'en conclure que le risque était de zéro. En effet, aucune étude de recherche ne pourrait mener à une telle conclusion, mais les chercheurs sont capables de mesurer le degré de certitude avec laquelle on peut affirmer que le risque est de zéro. Lors de l'étude PARTNER, il y avait plus d'incertitude dans le cas des rapports sexuels anaux réceptifs (où le partenaire séronégatif se laissait pénétrer lors de la relation anale) parce que les actes sexuels de ce genre étaient moins nombreux que les autres sortes. À la lumière de cette étude unique, les auteurs ont conclu que, lorsque la charge virale est indétectable et qu'aucun condom n'est utilisé, « on ne peut exclure des niveaux de risque appréciables, particulièrement dans le cas du sexe anal et lorsqu'on tient compte du risque cumulatif sur une période de plusieurs années ».

Que veut dire tout cela?

Les résultats des études HPTN 052 et PARTNER permettent de réaffirmer que la TAR est une stratégie hautement efficace pour prévenir la transmission sexuelle du VIH. Les deux études ont révélé qu'aucune transmission du VIH ne s'est produite lorsque les partenaires suivant la TAR avaient une charge virale indétectable. Lors de l'étude HPTN 052, on a signalé la survenue de seulement huit transmissions lorsque les partenaires séropositifs suivaient la TAR, et il est probable que la charge virale n'était pas indétectable dans ces cas. Chose importante, tous les couples dans les deux études recevaient des soins réguliers, tels qu'un suivi continu de la charge virale, des tests de dépistages d'infections transmissibles sexuellement (ITS) et un counseling en matière d'observance thérapeutique et de réduction des risques. Il est probable que ces soutiens ont aidé à améliorer les bienfaits préventifs de la TAR.

Les résultats de ces études jettent une lumière sur les circonstances rares où la transmission du VIH peut se produire dans le contexte d'un couple où la personne séropositive suit la TAR. Ces circonstances incluent l'échec virologique et la période s'écoulant entre le début de la TAR et l'atteinte d'une charge virale indétectable.

Ces deux études nous ont appris que les relations sexuelles avec des partenaires en dehors du couple principal étaient à l'origine d'un nombre considérable de transmissions du VIH vers les partenaires séronégatifs. Lors de l'étude HPTN 052, 33 % de toutes les transmissions se sont produites en dehors du couple principal. Lors de l'étude PARTNER, 100 % des transmissions du VIH se sont produites en dehors du couple central.

Consensus sur le risque de transmission sexuelle du VIH lorsque la charge virale est indétectable

À la lumière des données probantes accumulées à ce jour, de nombreux membres de la communauté et de chercheurs chevronnés ont donné leur appui à la déclaration suivante de la [Prevention Access Campaign](#) :

« Les personnes vivant avec le VIH qui suivent la TAR et qui ont une charge virale indétectable dans leur sang courent un risque négligeable de transmission sexuelle du VIH. Selon les médicaments utilisés, la charge virale peut mettre jusqu'à six mois à devenir indétectable. La suppression continue et fiable du VIH nécessite la sélection d'agents appropriés et une excellente observance du traitement. On devrait effectuer des contrôles réguliers de la suppression virale du VIH afin d'assurer la santé de la personne et les bienfaits pour la santé publique. »

Répandre la nouvelle

Il est important que les membres de la communauté, autant les personnes vivant avec le VIH que les personnes à risque, reçoivent de l'information et du counseling sur la TAR et la charge virale indétectable comme stratégie hautement efficace pour prévenir la transmission sexuelle du VIH. Les messages clés suivants sont importants :

- La TAR est une stratégie de prévention du VIH hautement efficace (lorsque la charge virale est indétectable), que des condoms soient utilisés ou pas. Toutefois, l'usage de condoms dans le cadre d'une stratégie de prévention du VIH combinée peut réduire le risque d'autres ITS, surtout si les couples ont des relations sexuelles avec des partenaires en dehors du couple.
- La charge virale peut augmenter si la TAR cesse d'agir à cause d'une mauvaise observance thérapeutique ou d'une résistance aux médicaments. La prise fidèle des médicaments et les tests de la charge virale réguliers sont importants pour assurer l'efficacité de la TAR et le maintien d'une charge virale indétectable.
- Une fois le traitement commencé, la charge virale peut mettre jusqu'à six mois à atteindre un niveau indétectable, et certaines personnes pourraient avoir plus de difficulté à atteindre une charge virale indétectable. Les lignes directrices recommandent généralement que la charge virale soit indétectable depuis au moins six mois (comme déterminée par deux tests de la charge virale consécutifs) avant que la TAR soit utilisée comme stratégie de prévention.
- Dans un couple monogame où la personne séropositive suit une TAR efficace, le principal risque de transmission du VIH provient de l'extérieur du couple. On devrait encourager et aider les couples à discuter de la nature de leur relation (par exemple, sont-ils monogames ou non monogames?) et à envisager l'usage de stratégies de prévention du VIH, telles que la prophylaxie pré-exposition ou les condoms, avec leurs partenaires sexuels extraconjugaux s'il s'agit d'un couple non monogame.

Références

1. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. *New England Journal of Medicine*. 2016 July 18. Disponible à : <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1600693>

2. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, et al. Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. *Journal of the American Medical Association*. 2016;316(2):171-81. Disponible à : <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2533066>

Produit par:



555, rue Richmond Ouest, Bureau 505, boîte 1104
Toronto (Ontario) M5V 3B1 Canada
téléphone : 416.203.7122
sans frais : 1.800.263.1638
télécopieur : 416.203.8284
site Web : www.catie.ca
numéro d'organisme de bienfaisance : 13225 8740 RR

Déni de responsabilité

Toute décision concernant un traitement médical particulier devrait toujours se prendre en consultation avec un professionnel ou une professionnelle de la santé qualifié(e) qui a une expérience des maladies liées au VIH et à l'hépatite C et des traitements en question.

CATIE fournit des ressources d'information aux personnes vivant avec le VIH et/ou l'hépatite C qui, en collaboration avec leurs prestataires de soins, désirent prendre en mains leurs soins de santé. Les renseignements produits ou diffusés par CATIE ou auxquels CATIE permet l'accès ne doivent toutefois pas être considérés comme des conseils médicaux. Nous ne recommandons ni n'appuyons aucun traitement en particulier et nous encourageons nos utilisateurs à consulter autant de ressources que possible. Nous encourageons vivement nos utilisateurs à consulter un professionnel ou une professionnelle de la santé qualifié(e) avant de prendre toute décision d'ordre médical ou d'utiliser un traitement, quel qu'il soit.

CATIE s'efforce d'offrir l'information la plus à jour et la plus précise au moment de mettre sous presse. Cependant, l'information change et nous encourageons les utilisateurs à s'assurer qu'ils ont l'information la plus récente. Toute personne mettant en application seulement ces renseignements le fait à ses propres risques. Ni CATIE ni aucun de ses partenaires ou bailleurs de fonds, ni leurs personnels, directeurs, agents ou bénévoles n'assument aucune responsabilité des dommages susceptibles de résulter de l'usage de ces renseignements. Les opinions exprimées dans le présent document ou dans tout document publié ou diffusé par CATIE ou auquel CATIE permet l'accès ne reflètent pas nécessairement les politiques ou les opinions de CATIE ni de ses partenaires ou bailleurs de fonds.

L'information sur l'usage plus sécuritaire de drogues est offerte comme service de santé publique pour aider les personnes à prendre de meilleures décisions de santé et ainsi réduire la propagation du VIH, de l'hépatite virale et de toute autre infection. Cette information n'a pas pour but d'encourager ni de promouvoir l'utilisation ou la possession de drogues illégales.

La permission de reproduire

Ce document est protégé par le droit d'auteur. Il peut être réimprimé et distribué dans son intégralité à des fins non commerciales sans permission, mais toute modification de son contenu doit être autorisée. Le message suivant doit apparaître sur toute réimpression de ce document : *Ces renseignements ont été fournis par CATIE (le Réseau canadien d'info-traitements sida). Pour plus d'information, veuillez communiquer avec CATIE par téléphone au 1.800.263.1638 ou par courriel à info@catie.ca.*

© CATIE

La production de cette revue a été rendue possible grâce à une contribution financière de l'Agence de la santé publique du Canada.

Disponible en ligne à

<http://www.catie.ca/fr/nouvellescatie/2016-09-06/risque-negligeable-les-resultats-les-plus-recents-deux-etudes-continuent-m>